

RICHTLIJN 2006/88/EG VAN DE RAAD**van 24 oktober 2006****betreffende veterinairrechtelijke voorschriften voor aquacultuurdieren en de producten daarvan en betreffende de preventie en bestrijding van bepaalde ziekten bij waterdieren**

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 37,

Gezien het voorstel van de Commissie,

Gezien het advies van het Europees Parlement,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité ⁽¹⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Aquacultuurdieren en aquacultuurproducten vallen als levende dieren, vis, schaal-, schelp- en weekdieren onder bijlage I bij het Verdrag. Het kweken en het in de handel brengen van aquacultuurdieren en de producten daarvan vormen een belangrijke bron van inkomsten voor de personen die in deze sector werken.
- (2) In het kader van de interne markt zijn specifieke veterinairrechtelijke voorschriften vastgesteld voor het in de handel brengen en binnenbrengen uit derde landen van de producten die vallen onder Richtlijn 91/67/EEG van de Raad van 28 januari 1991 inzake veterinairrechtelijke voorschriften voor het in de handel brengen van aquacultuurdieren en aquacultuurproducten ⁽²⁾.
- (3) Het uitbreken van ziekten bij aquacultuurdieren zou voor de betrokken sector tot ernstige verliezen kunnen leiden. De minimale maatregelen in het geval van het uitbreken van de voornaamste ziekten bij vissen en weekdieren werden vastgelegd bij Richtlijn 93/53/EEG van de Raad van 24 juni 1993 tot vaststelling van minimale communautaire maatregelen voor de bestrijding van bepaalde visziekten ⁽³⁾ en Richtlijn 95/70/EG van de Raad van 22 december 1995 tot vaststelling van minimale communautaire maatregelen ter bestrijding van bepaalde ziekten van tweekleppige weekdieren ⁽⁴⁾.
- (4) De bestaande communautaire wetgeving werd voornamelijk met het oog op het kweken van zalm, forel en oesters vastgesteld. Sinds de goedkeuring van deze wetgeving heeft de communautaire aquacultuursector zich sterk ontwikkeld. In de aquacultuur worden nu meer vissoorten,

met name mariene soorten, gekweekt. Ook zijn nieuwe kweekmethoden voor andere vissoorten steeds gangbaarder geworden, in het bijzonder na de recente uitbreiding van de Gemeenschap. Voorts wint het kweken van schaaldieren, mossels, kokkels en zeeoren voortdurend aan belang.

- (5) Alle ziektebestrijdingsmaatregelen hebben een economisch effect op de aquacultuur. Een ontoereikende bestrijding kan tot een verspreiding van pathogenen leiden, die omvangrijke verliezen tot gevolg kan hebben en de in de communautaire aquacultuur gehanteerde gezondheidsstatus van vissen, weekdieren en schaaldieren in gevaar kan brengen. Anderzijds kan overregulering onnodige belemmeringen voor de vrije handel met zich brengen.
- (6) In de mededeling van de Commissie aan de Raad en het Europees Parlement van 19 september 2002 wordt een strategie voor de duurzame ontwikkeling van de Europese aquacultuur uiteengezet. De mededeling bevat een reeks maatregelen ten behoeve van het scheppen van werkgelegenheid op langere termijn in de aquacultuursector, met inbegrip van het bevorderen van stringenteren normen op het gebied van diergezondheid en dierenwelzijn, en milieu-maatregelen ten behoeve van een gezonde sector. Met deze maatregelen moet rekening worden gehouden.
- (7) Sinds de goedkeuring van Richtlijn 91/67/EEG heeft de Gemeenschap de Overeenkomst inzake de toepassing van sanitaire en fytosanitaire maatregelen van de Wereldhandelsorganisatie (WTO) (SPS-overeenkomst) geratificeerd. In de SPS-overeenkomst wordt verwezen naar normen van het Internationaal Bureau voor Besmettelijke Veeziekten (OIE). De in Richtlijn 91/67/EEG vervatte veterinairrechtelijke voorschriften voor het in de handel brengen van levende aquacultuurdieren en producten daarvan in de Gemeenschap zijn strenger dan deze normen. Derhalve dient in deze richtlijn rekening te worden gehouden met de International Aquatic Animal Health Code (Gezondheidscode voor waterdieren) en het Manual of Diagnostic Tests for Aquatic Animals (Handboek inzake normen voor diagnostische tests voor waterdieren) van het OIE.
- (8) Met het oog op een rationele ontwikkeling van de aquacultuursector en om de productiviteit te verhogen, dienen door de Gemeenschap gezondheidsvoorschriften voor waterdieren te worden vastgesteld. Deze voorschriften zijn onder meer noodzakelijk omdat zij een bijdrage leveren tot de voltooiing van de interne markt en het voorkomen van de verspreiding van besmettelijke ziekten. De wetgeving moet flexibel zijn om te kunnen inspelen op de voortgaande ontwikkelingen in en de diversiteit van de aquacultuursector en om rekening te kunnen houden met de gezondheidsstatus van waterdieren in de Gemeenschap.

⁽¹⁾ PB C 88 van 11.4.2006, blz. 13.

⁽²⁾ PB L 46 van 19.2.1991, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 806/2003 (PB L 122 van 16.5.2003, blz. 1).

⁽³⁾ PB L 175 van 19.7.1993, blz. 23. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij de Toetredingsakte van 2003.

⁽⁴⁾ PB L 332 van 30.12.1995, blz. 33. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij de Toetredingsakte van 2003.

- (9) Deze richtlijn dient betrekking te hebben op aquacultuurdieren en de habitats die de gezondheidsstatus van deze dieren kunnen aantasten. In het algemeen dient deze richtlijn alleen op wilde waterdieren van toepassing te zijn indien de milieusituatie een nadelige invloed heeft op de gezondheidsstatus van aquacultuurdieren, of wanneer dit nodig is om aan andere communautaire wetgeving te voldoen, zoals Richtlijn 92/43/EEG van de Raad van 21 mei 1992 inzake de instandhouding van de natuurlijke habitats en de wilde flora en fauna ⁽¹⁾, of ter bescherming van de soorten die vermeld worden op de in het kader van de Overeenkomst inzake de internationale handel in bedreigde wilde dier- en plantensoorten opgestelde lijst (CITES). Deze richtlijn mag de aanneming van strengere voorschriften inzake het binnenbrengen van uitheemse soorten niet in de weg staan.
- (10) De voor de toepassing van deze richtlijn aangewezen bevoegde autoriteiten dienen hun bevoegdheden en taken uit te voeren overeenkomstig de algemene beginselen van Verordening (EG) nr. 854/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 houdende vaststelling van specifieke voorschriften voor de organisatie van de officiële controles van voor menselijke consumptie bestemde producten van dierlijke oorsprong ⁽²⁾ en Verordening (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 inzake officiële controles op de naleving van de wetgeving inzake diervoeders en levensmiddelen en de voorschriften inzake diergezondheid en dierenwelzijn ⁽³⁾.
- (11) De bevoegde autoriteiten en de exploitanten van aquacultuurproductiebedrijven moeten ter wille van de ontwikkeling van de aquacultuur in de Gemeenschap beter bewust gemaakt worden van en voorbereid worden op preventie, bestrijding en uitroeiing van ziekten bij waterdieren.
- (12) De bevoegde autoriteiten van de lidstaten dienen toegang te hebben tot de nieuwste technieken en de meest recente kennis op het terrein van risicoanalyse en epizoötiologie en dienen deze toe te passen. Dit is van steeds groter belang, aangezien in de internationale verplichtingen nu vooral het accent wordt gelegd op risicoanalyse bij de vaststelling van sanitaire maatregelen.
- (13) Het is dienstig op communautair niveau een vergunningstelsel voor aquacultuur-productiebedrijven in te voeren. Een dergelijk stelsel zou het de bevoegde autoriteiten mogelijk maken een volledig overzicht te krijgen van de aquacultuursector; dit zou van nut zijn bij de preventie, bestrijding en uitroeiing van ziekten bij waterdieren. Voorts maakt vergunningverlening het mogelijk specifieke voorschriften vast te leggen waaraan door het aquacultuurproductiebedrijf moet worden voldaan voordat het zijn bedrijfsactiviteiten mag uitvoeren. Deze vergunningverlening zou - voor zover mogelijk - gecombineerd moeten worden met of opgenomen moeten worden in een vergunningstelsel dat de lidstaten eventueel al voor andere doeleinden, zoals bijvoorbeeld in het kader van de milieuwetgeving, hebben ingevoerd. De verlening van vergunningen zou derhalve geen extra last voor de aquacultuursector mogen betekenen.
- (14) De lidstaten dienen een vergunning te weigeren indien de bedrijfsactiviteiten in kwestie een onaanvaardbaar risico opleveren dat ziekten op andere aquacultuurdieren of bestanden van wilde waterdieren worden overgedragen. Voordat een vergunning geweigerd wordt, dient de mogelijkheid van risicobeperkende maatregelen of een alternatieve locatie voor de betreffende bedrijfsactiviteit in overweging te worden genomen.
- (15) De kweek van aquacultuurdieren voor menselijke consumptie is een primaire productie in de zin van Verordening (EG) nr. 852/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 inzake levensmiddelenhygiëne ⁽⁴⁾. De verplichtingen van afzonderlijke aquacultuurbedrijven overeenkomstig deze richtlijn, zoals registratie en interne systemen waarmee het aquacultuurbedrijf de bevoegde autoriteit kan bewijzen dat aan de desbetreffende voorschriften van deze richtlijn is voldaan, dienen - voor zover mogelijk - met de verplichtingen van Verordening (EG) nr. 852/2004 in overeenstemming te worden gebracht.
- (16) De aandacht dient eerder naar het voorkomen dan naar het bestrijden van ziekten uit te gaan. Daarom dienen er minimummaatregelen inzake ziektepreventie en risicobeperking te worden vastgelegd die in de gehele productieketen van de aquacultuur, van de bevruchting en het uitbroeden van eieren tot de verwerking van aquacultuurdieren voor menselijke consumptie, met inbegrip van vervoer, moeten worden toegepast.
- (17) Ter verbetering van de algemene diergezondheid en als bijdrage tot de preventie en bestrijding van dierziekten door verbeterde traceerbaarheid zou de verplaatsing van aquacultuurdieren moeten worden geregistreerd. Voor dergelijke verplaatsingen dienen, voor zover van toepassing, diergezondheidscertificaten te worden afgegeven.
- (18) Om een overzicht van de ziektesituatie te verkrijgen, om snel in te grijpen bij een verdenking van ziekte te vergemakkelijken en om bedrijven en kweekgebieden van weekdieren met strenge diergezondheidsnormen te beschermen, dient in al dergelijke bedrijven en kweekgebieden van weekdieren een op risico's gebaseerde bewaking van de diergezondheid toegepast te worden.
- (19) Er moet op worden toegezien dat de voornaamste waterdierziekten zich niet in de gehele Gemeenschap verspreiden. Daarom dienen geharmoniseerde veterinaire rechtelijke bepalingen voor het in de handel te brengen te worden vastgesteld, waaronder specifieke bepalingen voor soorten die gevoelig zijn voor die ziekten. Derhalve dient er een lijst van die ziekten en daarvoor gevoelige soorten te worden opgesteld.

(1) PB L 206 van 22.7.1992, blz. 7. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1882/2003 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 284 van 31.10.2003, blz. 1).

(2) PB L 139 van 30.4.2004, blz. 206, gerectificeerd in PB L 226 van 25.6.2004, blz. 83. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 2076/2005 van de Commissie (PB L 338 van 22.12.2005, blz. 83).

(3) PB L 165 van 30.4.2004, blz. 1, gerectificeerd in PB L 191 van 28.5.2004, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 776/2006 van de Commissie (PB L 136 van 24.5.2006, blz. 3).

(4) PB L 139 van 30.4.2004, blz. 1, gerectificeerd in PB L 226 van 25.6.2004, blz. 3.

- (20) De prevalentie van zulke ziekten bij waterdieren is niet in de gehele Gemeenschap gelijk. Daarom dient gebruik te worden gemaakt van het concept van ziektevrij verklaarde lidstaat, of, indien het om delen van het desbetreffende grondgebied gaat, van het concept van ziektevrij verklaarde gebieden of compartimenten. De algemene criteria en procedures voor de toekenning, handhaving, opschorting, herinvoering en intrekking van deze status moeten worden vastgelegd.
- (21) Onverminderd Richtlijn 90/425/EEG van de Raad van 26 juni 1990 inzake veterinaire en zoötechnische controles in het intracommunautaire handelsverkeer in bepaalde levende dieren en producten in het vooruitzicht van de totstandbrenging van de interne markt ⁽¹⁾ dienen lidstaten, gebieden en compartimenten die van één of meer van de op de lijst vermelde ziekten vrij zijn verklaard, tegen de insleep van deze ziekte(n) beschermd te worden om de algemene gezondheidsstatus van waterdieren in de Gemeenschap te handhaven en te beschermen.
- (22) Indien nodig, kunnen de lidstaten tijdelijke beschermende maatregelen vaststellen overeenkomstig artikel 10 van Richtlijn 90/425/EEG en artikel 18 van Richtlijn 91/496/EEG van de Raad van 15 juli 1991 tot vaststelling van de beginselen voor de organisatie van de veterinaire controles voor dieren uit derde landen die in de Gemeenschap worden binnengebracht en tot wijziging van de Richtlijnen 89/662/EEG, 90/425/EEG en 90/675/EEG ⁽²⁾.
- (23) Ter voorkoming van onnodige handelsbeperkingen dient echter de uitwisseling van aquacultuurdieren tussen lidstaten, gebieden of compartimenten waar één of meer van deze ziekten heersen, te worden toegestaan, mits, mede gedurende het vervoer, passende risicobeperkende maatregelen worden getroffen.
- (24) Bij het slachten en verwerken van aquacultuurdieren waarvoor ziektebestrijdingsmaatregelen gelden, kan de ziekte zich verspreiden, onder andere als gevolg van de lozing van pathogenen bevattende effluënten door verwerkingsbedrijven. Daarom moeten de lidstaten toegang hebben tot verwerkingsbedrijven die een vergunning hebben om deze dieren te slachten of te verwerken voor zover zij de gezondheidsstatus van gekweekte of wilde waterdieren niet in gevaar brengen, ook niet door de lozing van effluënten.
- (25) De aanwijzing van communautaire en nationale referentielaboratoria dient bij te dragen tot de hoge kwaliteit en uniformiteit van de diagnostische resultaten. Deze doelstelling kan door de uitvoering van gevalideerde diagnostische tests, het organiseren van vergelijkende tests en scholing van het laboratoriumpersoneel worden verwezenlijkt.
- (26) Laboratoria die bij het onderzoek van officiële monsters betrokken zijn, dienen hun werkzaamheden overeenkomstig internationaal erkende procedures en op prestatienormen gebaseerde criteria uit te voeren en gebruik te maken van diagnosemethoden die, voor zover mogelijk, gevalideerd zijn. Voor een aantal met dit onderzoek verband houdende activiteiten hebben het Europees Comité voor Normalisatie (CEN) en de Internationale Organisatie voor Normalisatie (ISO) respectievelijk Europese normen (EN-normen) en Internationale normen (ISO-normen) ontwikkeld, die voor de doeleinden van deze richtlijn geschikt zijn. Dergelijke normen hebben met name betrekking op het functioneren en de beoordeling van laboratoria en het functioneren en de accreditering van controle instanties.
- (27) Om het uitbreken van een ziekte bij waterdieren in een vroegtijdig stadium op het spoor te komen, moeten personen die in contact komen met voor de ziekte gevoelige soorten, worden verplicht de bevoegde autoriteit van alle verdachte ziektegevallen in kennis te stellen. In de lidstaten dienen routine-inspecties te worden uitgevoerd om te waarborgen dat de exploitanten van aquacultuurproductiebedrijven bekend zijn met de algemene voorschriften inzake ziektebestrijding en bioveiligheid van deze richtlijn en dat zij deze toepassen.
- (28) Zodra een niet-exotische, maar ernstige ziekte uitbreekt, moet voorkomen worden dat deze zich onder aquacultuurdieren verspreidt door nauwkeurig toezicht te houden op de verplaatsingen van levende aquacultuurdieren en de producten daarvan en het gebruik van mogelijk besmet materieel. De keuze van de door de bevoegde autoriteiten te nemen maatregelen dient van de epizoötiologische situatie in de betrokken lidstaten afhankelijk te zijn.
- (29) Ter bevordering van de diergezondheidsstatus in de Gemeenschap is het dienstig dat er door de lidstaten op epizoötiologie gebaseerde programma's ter bestrijding en uitroeiing van bepaalde ziekten worden ingediend met het oog op erkenning op communautair niveau.
- (30) De aquacultuursector dient ten aanzien van ziekten waarvoor geen communautaire maatregelen gelden, maar die van lokale betekenis zijn, met de ondersteuning van de bevoegde autoriteiten van de lidstaten door zelfregulering en „gedragscodes” meer verantwoordelijkheid op zich te nemen voor de preventie van de invoering of voor de bestrijding van dergelijke ziekten. Het kan echter noodzakelijk zijn dat de lidstaten bepaalde nationale maatregelen toepassen. Deze nationale maatregelen moeten gerechtvaardigd en noodzakelijk zijn en in de juiste verhouding staan tot de doeleinden. Tevens mogen zij, behalve indien de preventie van de invoering of de bestrijding van de ziekte zulks vereist, de handel tussen de lidstaten niet negatief beïnvloeden en moeten zij op communautair niveau goedgekeurd en op gezette tijden herzien worden. In afwachting dat dergelijke maatregelen uit hoofde van deze richtlijn worden vastgesteld, dienen de aanvullende waarborgen die in Beschikking 2004/453/EG van de Commissie van 29 april 2004 ter uitvoering van Richtlijn 91/67/EEG van de Raad wat betreft maatregelen tegen bepaalde ziekten bij aquacultuurdieren ⁽³⁾ worden geboden, te worden gehandhaafd.

⁽¹⁾ PB L 224 van 18.8.1990, blz. 29. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2002/33/EG van het Europees Parlement en de Raad (PB L 315 van 19.11.2002, blz. 14).

⁽²⁾ PB L 268 van 24.9.1991, blz. 56. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij de Toetredingsakte van 2003.

⁽³⁾ PB L 156 van 30.4.2004, blz. 5, gerectificeerd in PB L 202 van 7.6.2004, blz. 4. Beschikking laatstelijk gewijzigd bij Beschikking 2006/272/EG (PB L 99 van 7.4.2006, blz. 31).

- (31) De kennis van tot dusverre onbekende ziekten bij waterdieren breidt zich steeds verder uit. Daarom moet een lidstaat in het geval van een dergelijke nieuwe ziekte zo nodig bestrijdingsmaatregelen nemen. Deze maatregelen moeten snel worden getroffen en op ieder afzonderlijk geval afgestemd zijn, maar zouden niet langer gehandhaafd moeten worden dan voor de verwezenlijking van het doel noodzakelijk is. Aangezien dergelijke nieuwe ziekten ook andere lidstaten kunnen treffen, dienen alle lidstaten en de Commissie van de aanwezigheid van een nieuwe ziekte en van alle bestrijdingsmaatregelen in kennis te worden gesteld.
- (32) Ter verwezenlijking van de fundamentele doelstelling om de ziektevrrije status in de lidstaten te handhaven en - bij het uitbreken van een ziekte - te herstellen, moeten er voorschriften worden vastgelegd inzake maatregelen voor een betere voorbereiding op het uitbreken van ziekten. Het uitbreken van ziekten moet zo snel mogelijk worden bestreden, zo nodig door middel van noodvaccinatie, om de nadelige gevolgen voor de productie van en de handel in levende aquacultuurdieren en de producten daarvan te beperken.
- (33) Overeenkomstig Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik ⁽¹⁾ en Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau ⁽²⁾ moet voor alle geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die in de Gemeenschap op de markt worden gebracht, met slechts een gering aantal uitzonderingen, een vergunning voor het in de handel brengen worden verleend. In het algemeen dient voor alle in de Gemeenschap gebruikte vaccins een vergunning voor het in de handel brengen te worden verleend. De lidstaten kunnen echter overeenkomstig Verordening (EG) nr. 726/2004 bij het uitbreken van een ernstige epizoötie onder bepaalde voorwaarden het gebruik van een product toestaan, zonder dat er een vergunning is verleend voor het in de handel brengen ervan. Vaccins tegen exotische en nieuwe ziekten bij aquacultuurdieren kunnen voor een dergelijke afwijking in aanmerking komen.
- (34) In deze richtlijn dienen bepalingen te worden vastgelegd om de mate van paraatheid te garanderen die noodzakelijk is om doeltreffend te kunnen reageren op noodsituaties die het gevolg zijn van het eenmaal of meermaals uitbreken van ernstige exotische of nieuwe ziekten in de aquacultuursector, met name door het opstellen van rampenplannen ter bestrijding van de ziekten. Deze rampenplannen moeten regelmatig worden geëvalueerd en aangepast.
- (35) Indien voor de bestrijding van een ernstige ziekte bij waterdieren geharmoniseerde communautaire uitroeiingsmaatregelen gelden, dienen de lidstaten overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1198/2006 van de Raad van 27 juli 2006 inzake het Europees Visserijfonds ⁽³⁾ aanspraak te kunnen maken op een financiële bijdrage van de Gemeenschap. Elke aanvraag van communautaire steun moet worden gecontroleerd opdat kan worden vastgesteld of de bepalingen inzake bestrijding van deze richtlijn worden nagekomen.
- (36) Uit derde landen ingevoerde levende aquacultuurdieren en producten daarvan mogen geen gevaar inhouden voor de gezondheid van waterdieren in de Gemeenschap. Derhalve dienen in deze richtlijn maatregelen ter voorkoming van de insleep van epizoötische ziekten te worden vastgesteld.
- (37) Met het oog op de bescherming van de gezondheidssituatie van waterdieren in de Gemeenschap moet er voorts op worden toegezien dat door de Gemeenschap doorgevoerde zendingen van levende aquacultuurdieren voldoen aan de veterinairrechtelijke voorschriften die ten aanzien van de betrokken soorten gelden.
- (38) Vele, vaak tropische soorten waterdieren worden uitsluitend voor sierdoeleinden in de handel gebracht. Deze waterdieren voor sierdoeleinden worden in de regel in aquaria en vijvers van particulieren, in tuincentra of in tentoonstellingsaquaria gehouden, die niet in rechtstreeks contact staan met de wateren van de Gemeenschap. Derhalve leveren onder deze voorwaarden voor sierdoeleinden gehouden waterdieren niet hetzelfde risico op voor andere sectoren van de communautaire aquacultuur of voor natuurlijke bestanden. Daarom dienen speciale bepalingen voor het in de handel brengen, het vervoer en de invoer van onder dergelijke voorwaarden voor sierdoeleinden gehouden waterdieren te worden vastgesteld.
- (39) Indien waterdieren voor sierdoeleinden echter niet in gesloten systemen of aquaria worden gehouden, maar in systemen die in rechtstreeks contact staan met de natuurlijke wateren van de Gemeenschap, kunnen zij een aanzienlijk gevaar voor de communautaire aquacultuur of de natuurlijke bestanden vormen. Dit geldt met name voor karperspopulaties (*Cyprinidae*), aangezien populaire siervissen zoals koikarpers gevoelig zijn voor sommige ziekten die voorkomen bij andere in de Gemeenschap gekweekte of in het wild levende karpersoorten. In dergelijke gevallen dienen de algemene bepalingen van deze richtlijn van toepassing te zijn.
- (40) De ontwikkeling van elektronische middelen voor de uitwisseling van informatie is essentieel voor vereenvoudiging en zal de aquacultuursector en de bevoegde autoriteiten ten goede komen. Er moeten algemene criteria worden vastgelegd om aan deze verplichting te voldoen.
- (41) De lidstaten dienen voorschriften inzake sancties wegens inbreuken op de bepalingen van de richtlijn vast te leggen en erop toe te zien dat deze worden uitgevoerd. Deze sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn.

⁽¹⁾ PB L 311 van 28.11.2001, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2004/28/EG (PB L 136 van 30.4.2004, blz. 58).

⁽²⁾ PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1.

⁽³⁾ PB L 223 van 15.8.2006, blz. 1.

- (42) Overeenkomstig punt 34 van het Interinstitutioneel Akkoord „Beter wetgeven” ⁽¹⁾ worden de lidstaten ertoe aangespoord voor zichzelf en in het belang van de Gemeenschap hun eigen tabellen op te stellen, die, voor zover mogelijk, het verband weergeven tussen de richtlijn en de omzettingsmaatregelen, en deze openbaar te maken.
- (43) Aangezien de doelstellingen van deze richtlijn, te weten de onderlinge aanpassing van de concepten, beginselen en procedures die een gemeenschappelijke basis vormen voor de wetgeving inzake de gezondheid van waterdieren in de Gemeenschap, niet voldoende door de lidstaten kunnen worden verwezenlijkt en derhalve vanwege de omvang en de gevolgen van deze richtlijn beter door de Gemeenschap kunnen worden verwezenlijkt, kan de Gemeenschap, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze richtlijn niet verder dan nodig is om deze doelstellingen te verwezenlijken.
- (44) De voor de uitvoering van deze richtlijn vereiste maatregelen dienen te worden vastgesteld overeenkomstig Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden ⁽²⁾.
- (45) Het is dienstig dat de communautaire wetgeving inzake diergezondheid, wat betreft aquacultuurdieren en de producten daarvan, bijgewerkt wordt. De Richtlijnen 91/67/EEG, 93/53/EEG en 95/70/EG dienen daarom te worden ingetrokken en door deze richtlijn te worden vervangen,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

HOOFDSTUK I

ONDERWERP, WERKINGSSFEER EN DEFINITIES

Artikel 1

Onderwerp

1. In deze richtlijn worden vastgesteld:
 - a) de veterinaire wetgeving voor het in de handel brengen, de invoer en de doorvoer van aquacultuurdieren en de producten daarvan;
 - b) minimale preventieve maatregelen om de bevoegde autoriteiten, de exploitanten van aquacultuurproductiebedrijven en andere bij deze sector betrokken personen beter bewust te maken van en voor te bereiden op ziekten bij aquacultuurdieren;

⁽¹⁾ PB C 321 van 31.12.2003, blz. 1. Akkoord gerectificeerd in PB C 4 van 8.1.2004, blz. 7.

⁽²⁾ PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23. Besluit laatstelijk gewijzigd bij Besluit 2006/512/EG (PB L 200 van 22.7.2006, blz. 11).

- c) minimale bestrijdingsmaatregelen die bij een verdenking of het uitbreken van bepaalde ziekten bij waterdieren worden toegepast.

2. Het staat de lidstaten vrij stringenter maatregelen vast te stellen op het binnen de werkingssfeer van hoofdstuk II, artikel 13, en van hoofdstuk V vallende gebied, mits deze maatregelen geen afbreuk doen aan de handel met andere lidstaten.

Artikel 2

Werkings sfeer

1. Deze richtlijn is niet van toepassing op
 - a) in niet-commerciële aquaria gekweekte waterdieren voor sierdoeleinden;
 - b) verzamelde of gevangen in het wild levende waterdieren die rechtstreeks voor de voedselketen bestemd zijn;
 - c) voor de productie van vismeel, visvoer, visolie en soortgelijke producten gevangen waterdieren.
2. Hoofdstuk II, hoofdstuk III, afdelingen 1 tot en met 4, en hoofdstuk VII zijn niet van toepassing wanneer waterdieren in dierenwinkels, tuincentra of commerciële aquaria worden gehouden:
 - a) die niet in rechtstreeks contact staan met de natuurlijke wateren in de Gemeenschap,

of

 - b) die over een systeem voor de behandeling van effluënten beschikken waardoor het risico van de overdracht van ziekten naar de natuurlijke wateren tot een aanvaardbaar niveau wordt teruggebracht.
3. Deze richtlijn geldt onverminderd de bepalingen inzake de instandhouding van de soorten of het introduceren van niet-inheemse soorten.

Artikel 3

Definities

1. Voor de toepassing van deze richtlijn wordt verstaan onder:
 - a) „aquacultuur”: de kweek of de teelt van aquatische organismen, waarbij technieken worden gebruikt om de aangroei van de betrokken organismen te verhogen tot boven de natuurlijke capaciteiten van het milieu; deze organismen blijven in de gehele fase van de kweek of de teelt, tot en met de oogst, eigendom van een natuurlijke persoon of een rechtspersoon;

- b) „aquacultuurdier”: een waterdier in al zijn levensfasen, inclusief in een kwekerij of kweekgebied van weekdieren gekweekte eieren en sperma/gameten, met inbegrip van een waterdier uit het wild dat voor een kwekerij of een kweekgebied van weekdieren bestemd is;
- c) „aquacultuurproductiebedrijf”: onderneming, zowel publiek als privaatrechtelijk, die, al dan niet met winstoogmerk, met het kweken, houden of telen van aquacultuurdieren samenhangende activiteiten uitvoert;
- d) „exploitant van een aquacultuurproductiebedrijf”: natuurlijke persoon of rechtspersoon die verantwoordelijk is voor de naleving van de in deze richtlijn vastgestelde voorschriften in het onder zijn leiding staande aquacultuurproductiebedrijf;
- e) „waterdier”:
- i) vis die behoort tot de superklasse Agnatha en de klassen Chondrichthyes en Osteichthyes;
 - ii) weekdier van het phylum Mollusca;
 - iii) schaaldier van het subphylum Crustacea;
- f) „vergunninghoudend verwerkingsbedrijf”: een levensmiddelenbedrijf dat overeenkomstig artikel 4 van Verordening (EG) nr. 853/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 houdende vaststelling van specifieke hygiënevoorschriften voor levensmiddelen van dierlijke oorsprong ⁽¹⁾ erkend is met het oog op het verwerken van aquacultuurdieren voor voedingsdoeleinden en waaraan in overeenstemming met de artikelen 4 en 5 van deze richtlijn een vergunning is verleend;
- g) „exploitant van een vergunninghoudend verwerkingsbedrijf”: natuurlijke persoon of rechtspersoon die verantwoordelijk is voor de naleving van de in deze richtlijn vastgestelde voorschriften in een onder zijn leiding staand vergunninghoudend verwerkingsbedrijf;
- h) „kwekerij”: gebouwen, gesloten ruimte of installaties van een aquacultuurproductiebedrijf waar aquacultuurdieren worden gekweekt om in de handel te worden gebracht, met uitzondering echter van bedrijven waar wilde waterdieren die voor menselijke consumptie verzameld of gevangen worden, in afwachting van de slacht tijdelijk worden gehouden zonder te worden gevoederd;
- i) „kweken”: het kweken van aquacultuurdieren in een kwekerij of in een kweekgebied van weekdieren;
 - j) „kweekgebied van weekdieren”: een productiegebied of heruitzettingsgebied waarbinnen alle aquacultuurproductiebedrijven hun bedrijfsactiviteiten overeenkomstig een gemeenschappelijk bioveiligheidssysteem uitvoeren;
 - k) „waterdier voor sierdoeleinden”: een waterdier dat uitsluitend voor sierdoeleinden wordt gehouden, gekweekt of in de handel gebracht;
- l) „in de handel brengen”: de verkoop, met inbegrip van het te koop aanbieden, of enige andere vorm van al dan niet gratis overdracht, alsmede iedere vorm van verplaatsing van aquacultuurdieren;
- m) „productiegebied”: een gebied in zoet water, in zee, in een estuarium, op het land of in een lagune waarin zich hetzij natuurlijke gronden voor weekdieren, hetzij gebieden die worden gebruikt voor de kweek van weekdieren bevinden en waar weekdieren worden verzameld;
- n) „put-en-take-visbedrijven”: vijvers of andere voorzieningen waar het bestand uitsluitend voor de recreatievisserij in stand wordt gehouden door de aanvulling met aquacultuurdieren;
- o) „heruitzettingsgebied”: een gebied in zoet water, in zee, in een lagune of in een estuarium dat duidelijk met boeien, palen of andere verankerde materialen is afgebakend en dat uitsluitend bestemd is voor de natuurlijke zuivering van levende weekdieren;
- p) „wild waterdier”: een waterdier dat geen aquacultuurdier is.
2. Voor de toepassing van deze richtlijn gelden tevens:
- a) de technische definities in bijlage I;
 - b) in voorkomend geval, de definities vervat in:
 - i) de artikelen 2 en 3 van Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden ⁽²⁾;
 - ii) artikel 2 van Verordening (EG) nr. 852/2004;
 - iii) artikel 2 van Verordening (EG) nr. 853/2004;
 - iv) artikel 2 van Verordening (EG) nr. 882/2004.

HOOFDSTUK II

**AQUACULTUURPRODUCTIEBEDRIJVEN
EN VERGUNNINGHOUDENDE VERWERKINGSBEDRIJVEN**

Artikel 4

**Vergunningverlening aan aquacultuurproductiebedrijven
en verwerkingsbedrijven**

1. De lidstaten zien erop toe dat overeenkomstig artikel 5 door de bevoegde autoriteit aan alle aquacultuurproductiebedrijven naar behoren een vergunning wordt verleend.

⁽¹⁾ PB L 139 van 30.4.2004, blz. 55, gerectificeerd in PB L 226 van 25.6.2004, blz. 22.

⁽²⁾ PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1.

Een dergelijke vergunning kan - voor zover van toepassing - voor verscheidene aquacultuurproductiebedrijven voor weekdieren in een kweekgebied van weekdieren gelden.

Verzendingcentra, zuiveringscentra of soortgelijke bedrijven binnen een kweekgebied voor weekdieren beschikken echter over een afzonderlijke vergunning.

2. De lidstaten dragen er zorg voor dat overeenkomstig artikel 5 door de bevoegde autoriteit aan alle verwerkingsbedrijven die aquacultuurdieren slachten met het oog op ziektebestrijding, overeenkomstig artikel 33 van hoofdstuk V, naar behoren een vergunning wordt verleend.

3. De lidstaten zien erop toe dat aquacultuurproductiebedrijven en vergunninghoudende verwerkingsbedrijven elk een eigen vergunningsnummer hebben.

4. In afwijking van de in lid 1 bedoelde eis inzake vergunningverlening kunnen de lidstaten alleen de registratie, door de bevoegde autoriteit, van het volgende eisen:

- a) andere voorzieningen dan aquacultuurproductiebedrijven, waar niet voor de handel bestemde waterdieren worden gehouden;
- b) „put-en-take-visbedrijven”;
- c) aquacultuurproductiebedrijven die aquacultuurdieren uitsluitend voor menselijke consumptie in de handel brengen overeenkomstig artikel 1, lid 3, onder c), van Verordening (EG) nr. 853/2004.

In die gevallen zijn de bepalingen van deze richtlijn van overeenkomstige toepassing, waarbij de aard, de kenmerken en de ligging van de betrokken installatie, „put-en-take-visbedrijven” of andere bedrijven en het risico dat als gevolg van de activiteiten daarvan ziekten bij waterdieren worden overgedragen op andere populaties waterdieren, in aanmerking worden genomen.

5. Indien de bepalingen van deze richtlijn niet worden nageleefd, treft de bevoegde autoriteit maatregelen overeenkomstig artikel 54 van Verordening (EG) nr. 882/2004.

Artikel 5

Vergunningsvoorwaarden

1. De lidstaten zien erop toe dat de bevoegde autoriteit de in artikel 4, leden 1 en 2, bedoelde vergunningen slechts verleent indien de exploitant van het aquacultuurproductiebedrijf of de exploitant van het vergunninghoudende verwerkingsbedrijf:

- a) voldoet aan de desbetreffende voorschriften van de artikelen 8, 9 en 10;
- b) een systeem heeft ingevoerd, waarmee hij kan aantonen dat aan de desbetreffende voorschriften is voldaan;
- c) onder toezicht van de bevoegde autoriteit blijft, die de in artikel 54, lid 1, vastgelegde taken uitvoert.

2. Als de desbetreffende activiteiten tot een onaanvaardbaar risico van verspreiding van de ziekten naar kwekerijen, kweekgebieden van weekdieren of bestanden van wilde waterdieren in de omgeving van kwekerijen of kweekgebieden van weekdieren leiden, wordt er geen vergunning verleend.

Voordat een vergunning geweigerd wordt, moeten er risicobeperkende maatregelen, waaronder een alternatieve locatie voor de desbetreffende bedrijfsactiviteit, worden overwogen.

3. De lidstaten dragen er zorg voor dat de exploitant van het aquacultuurproductiebedrijf of de exploitant van het vergunninghoudende verwerkingsbedrijf alle relevante informatie, met inbegrip van de overeenkomstig bijlage II vereiste informatie, overlegt zodat de bevoegde autoriteit kan beoordelen of aan de voorwaarden voor een vergunning wordt voldaan.

Artikel 6

Register

De lidstaten leggen een register van aquacultuurproductiebedrijven en vergunninghoudende verwerkingsbedrijven aan met ten minste de in bijlage II vermelde informatie, houden dit voortdurend bij en maken het toegankelijk voor het publiek.

Artikel 7

Officiële controles

1. Overeenkomstig artikel 3 van Verordening (EG) nr. 882/2004 voert de bevoegde autoriteit officiële controles uit van de aquacultuurproductiebedrijven en vergunninghoudende verwerkingsbedrijven.

2. De in lid 1 bedoelde officiële controles bestaan minimaal uit geregelde inspecties, bezoeken en controles en, indien passend, bemonstering van elk aquacultuurproductiebedrijf, in het licht van het risico dat het aquacultuurproductiebedrijf en het vergunninghoudende verwerkingsbedrijf ten aanzien van de insleep en de verspreiding van ziekten oplevert. Aanbevelingen met betrekking tot de frequentie van deze controles, al naar gelang van de gezondheidstatus van het betrokken gebied of compartiment, staan in bijlage III, deel B.

3. Overeenkomstig de procedure van artikel 62, lid 2, kunnen nadere bepalingen voor de uitvoering van dit artikel worden vastgesteld.

Artikel 8

Registratieverplichtingen - Traceerbaarheid

1. De lidstaten dragen er zorg voor dat aquacultuurproductiebedrijven een register bijhouden van:

- a) alle verplaatsingen van aquacultuurdieren en producten daarvan naar en van de kwekerij of het kweekgebied van weekdieren;

- b) de mortaliteit in iedere epizoötiologische eenheid, al naar gelang van het productietype;
- c) de resultaten van het in artikel 10 bedoelde programma voor op risico's gebaseerde bewaking van de diergezondheid.

2. De lidstaten zien erop toe dat vergunninghoudende verwerkingsbedrijven een register bijhouden van alle verplaatsingen van aquacultuurdieren en producten daarvan naar en van het bedrijf.

3. De lidstaten dragen er zorg voor dat in het geval van vervoer van aquacultuurdieren de vervoerders een register bijhouden van:

- a) de mortaliteit tijdens het vervoer, voor zover dit voor het soort vervoer en de vervoerde soorten in de praktijk mogelijk is;
- b) de door het vervoermiddel bezochte kwekerijen, kweekgebieden voor weekdieren en verwerkingsbedrijven, en
- c) de waterversing tijdens het vervoer, met name de herkomst van nieuw water en de plaats van lozing van gebruikt water.

4. Onverminderd specifieke bepalingen betreffende traceerbaarheid zorgen de lidstaten ervoor dat alle door de exploitanten van aquacultuurproductiebedrijven overeenkomstig lid 1, onder a), genoteerde verplaatsingen van dieren op een zodanige wijze worden geregistreerd dat het traceren van de plaatsen van oorsprong en bestemming kan worden gewaarborgd. De lidstaten kunnen bepalen dat deze verplaatsingen in een nationaal register worden opgenomen en in elektronische vorm worden bijgehouden.

Artikel 9

Goede hygiënische methoden

De lidstaten dragen er zorg voor dat de aquacultuurproductiebedrijven en vergunninghoudende verwerkingsbedrijven afhankelijk van de desbetreffende activiteit goede hygiënische methoden toepassen om de insleep en de verspreiding van ziekten te voorkomen.

Artikel 10

Programma voor de bewaking van de diergezondheid

1. De lidstaten zien erop toe dat in alle kwekerijen en kweekgebieden van weekdieren een op het productietype afgestemd op risico's gebaseerd programma voor de bewaking van de diergezondheid wordt toegepast.

2. Het in lid 1 bedoelde op risico's gebaseerde programma voor de bewaking van de diergezondheid heeft de opsporing tot doel van:

- a) een eventuele toegenomen sterfte in alle kwekerijen en kweekgebieden van weekdieren, naar gelang van het productietype, en

- b) de in bijlage IV, deel II, vermelde ziekten in kwekerijen en kweekgebieden van weekdieren waar voor deze ziekten gevoelige soorten aanwezig zijn.

3. Aanbevelingen met betrekking tot de periodiciteit van deze programma's voor de bewaking van de diergezondheid, al naar gelang van de gezondheidstatus van het betrokken gebied of compartiment, staan in bijlage III, deel B. Deze bewaking geschiedt onverminderd de bemonstering en bewaking uit hoofde van hoofdstuk V of artikel 49, lid 3, artikel 50, lid 4, en artikel 52.

4. Het in lid 1 bedoelde op risico's gebaseerde programma voor de bewaking van de diergezondheid houdt rekening met de richtsnoeren die de Commissie zal opstellen volgens de procedure van artikel 62, lid 2.

5. In het licht van het resultaat van officiële controles overeenkomstig artikel 7 en van communautaire controles overeenkomstig artikel 58 en van elke andere relevante informatie legt de Commissie de Raad een verslag voor over de algemene werking van de op risico's gebaseerde bewaking van de diergezondheid in de lidstaten. Dit verslag kan, in voorkomend geval, vergezeld gaan van een passend voorstel, overeenkomstig de in artikel 62, lid 2, bedoelde procedure, waarin nadere bepalingen voor de uitvoering van dit artikel worden vastgesteld.

HOOFDSTUK III

VETERINAIRRECHTELIJKE BEPALINGEN INZAKE HET IN DE HANDEL BRENGEN VAN AQUACULTUURDIEREN EN DE PRODUCTEN DAARVAN

AFDELING 1

Algemene bepalingen

Artikel 11

Werkingsfeer

1. Tenzij anders bepaald, is dit hoofdstuk slechts van toepassing op de in bijlage IV, deel II, vermelde ziekten en de daarvoor gevoelige soorten.

2. De lidstaten mogen onder strikt toezicht van de bevoegde autoriteit toestaan dat aquacultuurdieren en de producten daarvan, die niet in overeenstemming zijn met dit hoofdstuk, voor wetenschappelijke doeleinden in de handel worden gebracht.

De bevoegde autoriteit ziet erop toe dat, wanneer deze dieren en producten in de handel worden gebracht, de gezondheidstatus op de plaats van bestemming of op doorvoerplaatsen met betrekking tot de in bijlage IV, deel II, vermelde ziekten van waterdieren geen gevaar loopt.

Dergelijke verplaatsingen tussen lidstaten mogen slechts plaatsvinden indien de bevoegde autoriteiten van de betrokken lidstaten hiervan vooraf in kennis zijn gesteld.

Artikel 12

Algemene voorschriften inzake het in de handel brengen van aquacultuurdieren

1. De lidstaten zien erop toe dat, wanneer aquacultuurdieren en de producten daarvan in de handel worden gebracht, de gezondheidsstatus op de plaats van bestemming met betrekking tot de in bijlage IV, deel II, vermelde ziekten van waterdieren geen gevaar loopt.

2. Dit hoofdstuk bevat gedetailleerde regels betreffende de verplaatsing van aquacultuurdieren, in het bijzonder verplaatsingen tussen lidstaten, gebieden of compartimenten met een verschillende gezondheidsstatus zoals bedoeld in bijlage III, deel A.

Artikel 13

Voorschriften inzake ziektepreventie in verband met vervoer

1. De lidstaten zien erop toe dat:

a) tijdens het vervoer van aquacultuurdieren de noodzakelijke ziektepreventiemaatregelen worden genomen, zodat de gezondheidsstatus van deze dieren gedurende het vervoer niet wordt gewijzigd en het risico van verspreiding van ziekten wordt teruggedrongen,

en

b) de aquacultuurdieren onder zodanige omstandigheden worden vervoerd dat de gezondheidsstatus ervan en de gezondheidsstatus van de plaats van bestemming en - voor zover van toepassing - van doorvoerplaatsen niet in gevaar wordt gebracht.

Dit lid is ook van toepassing op niet in bijlage IV, deel II, vermelde ziekten en daarvoor gevoelige soorten.

2. De lidstaten zien erop toe dat tijdens het vervoer water wordt ververst op plaatsen en onder omstandigheden die geen gevaar opleveren voor de gezondheidsstatus van:

a) de vervoerde aquacultuurdieren;

b) waterdieren op de plaats waar het water wordt ververst,

en

c) waterdieren op de plaats van bestemming.

Artikel 14

Diergezondheidscertificering

1. De lidstaten zien erop toe dat voor het in de handel brengen van aquacultuurdieren diergezondheidscertificaten worden afgegeven wanneer de dieren worden binnengebracht in een overeenkomstig artikel 49 of artikel 50 ziektevrij verklaarde lidstaat, respectievelijk ziektevrij verklaard gebied of compartiment of in een lidstaat, gebied of compartiment waarvoor een bestrijdings- of uitroeiingsprogramma overeenkomstig artikel 44, lid 1 of lid 2, geldt, voor:

a) de kweek en de uitzetting in het wild,

of

b) de verdere verwerking met het oog op menselijke consumptie, tenzij:

i) ten aanzien van vis: zij vóór verzending geslacht en gestript zijn;

ii) ten aanzien van weekdieren en schaaldieren: zij in de vorm van niet-verwerkte of verwerkte producten verzonden zijn.

2. De lidstaten zien er eveneens op toe dat voor het in de handel brengen van aquacultuurdieren diergezondheidscertificaten worden afgegeven wanneer de dieren met toestemming een gebied verlaten waarvoor de bepalingen inzake bestrijding van hoofdstuk V, afdelingen 3, 4, 5 en 6, gelden.

Dit lid is ook van toepassing op niet in bijlage IV, deel II, vermelde ziekten en daarvoor gevoelige soorten.

3. Voor de onderstaande verplaatsingen geldt een kennisgevingsverplichting in het kader van het in artikel 20, lid 1, van Richtlijn 90/425/EEG bedoelde geïnformatiseerde systeem:

a) verplaatsingen van aquacultuurdieren tussen lidstaten waar een diergezondheidscertificaat overeenkomstig de leden 1 en 2 vereist is,

en

b) alle andere verplaatsingen van levende aquacultuurdieren voor de kweek of voor uitzetting in het wild tussen lidstaten waar uit hoofde van deze richtlijn geen diergezondheidscertificaat is vereist.

4. De lidstaten mogen ertoe besluiten het in lid 3 bedoelde geïnformatiseerde systeem te gebruiken voor het traceren van volledig op hun grondgebied plaatsvindende verplaatsingen.

AFDELING 2

Artikel 16

Aquacultuurdieren bestemd voor de kweek of om in het wild te worden uitgezet**Het binnenbrengen van tot gevoelige soorten behorende aquacultuurdieren in ziektevrrije gebieden**

Artikel 15

Algemene voorschriften inzake het in de handel brengen van aquacultuurdieren bestemd voor de kweek of om in het wild te worden uitgezet

1. Onverminderd de bepalingen van hoofdstuk V dragen de lidstaten er zorg voor dat voor kweekdoeleinden in de handel gebrachte aquacultuurdieren:

a) klinisch gezond zijn,

en

b) niet afkomstig zijn van een kwekerij of kweekgebied van weekdieren waar zich een onopgeloste verhoogde sterfte voordoet.

Dit lid is ook van toepassing op niet in bijlage IV, deel II, vermelde ziekten en daarvoor gevoelige soorten.

2. In afwijking van lid 1, onder b), mogen de lidstaten evenwel, op basis van een risicobeoordeling, het in de handel brengen van dergelijke dieren toestaan op voorwaarde dat deze afkomstig zijn van een gedeelte van de kwekerij of het kweekgebied van weekdieren dat onafhankelijk is van de epizootologische eenheid waar de verhoogde sterfte zich heeft voorgedaan.

3. De lidstaten dragen er zorg voor dat aquacultuurdieren die in overeenstemming met de in hoofdstuk V bedoelde ziektebestrijdingsmaatregelen bestemd zijn om vernietigd of geslacht te worden, niet in de handel worden gebracht voor de kweek of om in het wild te worden uitgezet.

4. Aquacultuurdieren mogen alleen in het wild of in „put-en-take-visbedrijven” worden uitgezet indien zij:

a) voldoen aan de voorschriften van lid 1;

b) afkomstig zijn van een kwekerij of een kweekgebied van weekdieren met een gezondheidsstatus zoals bedoeld in bijlage III, deel A, die ten minste gelijk is aan die van de wateren waarin zij worden uitgezet.

De lidstaten kunnen evenwel vereisen dat de aquacultuurdieren uit een overeenkomstig artikel 49 of artikel 50 ziektevrrij verklaard gebied afkomstig zijn. Zij kunnen tevens besluiten dit lid toe te passen op overeenkomstig artikel 43 opgestelde en uitgevoerde programma's.

1. Tot gevoelige soorten behorende aquacultuurdieren kunnen in lidstaten, gebieden of compartimenten die overeenkomstig artikel 49 of artikel 50 ziektevrrij verklaard zijn, worden binnengebracht voor de kweek of om in het wild te worden uitgezet, indien zij uit lidstaten, gebieden of compartimenten afkomstig zijn die ook vrij van die ziekte zijn verklaard.

2. Indien op wetenschappelijke gronden kan worden aangenomen dat gevoelige soorten in bepaalde levensstadia de ziekte in kwestie niet overdragen, is lid 1 in deze levensstadia niet van toepassing.

Overeenkomstig de in artikel 62, lid 2, bedoelde procedure wordt een lijst van soorten en levensstadia waarop de eerste alinea van toepassing is, vastgesteld en, zo nodig, gewijzigd in het licht van de wetenschappelijke en technische ontwikkelingen.

Artikel 17

Het binnenbrengen van tot ziektedragende soorten behorende levende aquacultuurdieren in ziektevrrije gebieden

1. Indien op grond van wetenschappelijke gegevens of praktische ervaring kan worden vastgesteld dat andere dan de in bijlage IV, deel II, genoemde soorten de overdracht van een specifieke ziekte kunnen veroorzaken door als ziektedragende soort te fungeren, zien de lidstaten erop toe dat een dergelijke ziektedragende soort, indien deze, voor de kweek of om in het wild te worden uitgezet, in lidstaten, gebieden of compartimenten is binnengebracht die overeenkomstig artikel 49 of artikel 50 vrij van die specifieke ziekte zijn verklaard:

a) afkomstig is uit andere lidstaten, gebieden of compartimenten, die ook vrij van die specifieke ziekte zijn verklaard,

of

b) gedurende een passende tijd in quarantainevoorzieningen wordt gehouden in water dat vrij is van het desbetreffende pathogeen, indien uit de beschikbare wetenschappelijke gegevens of praktische ervaring is gebleken dat dit volstaat om het risico van overdracht van de specifieke ziekte tot een voor het voorkómen van de overdracht van de betrokken ziekte aanvaardbaar niveau terug te brengen.

2. Volgens de in artikel 62, lid 2, bedoelde procedure wordt een lijst van ziektedragende soorten en levensstadia van die soorten waarop dit artikel van toepassing is, en, in voorkomend geval, van de voorwaarden waaronder deze soorten een ziekte kunnen overdragen, vastgesteld en, zo nodig, in het licht van de wetenschappelijke en technologische ontwikkelingen gewijzigd.

3. In afwachting van de mogelijke opnemings van een soort op de in lid 2 bedoelde lijst kan de Commissie, volgens de in artikel 62, lid 3, bedoelde procedure, de lidstaten toestaan de in lid 1 bedoelde maatregelen toe te passen.

AFDELING 3

Voor menselijke consumptie bestemde aquacultuurdieren en producten daarvan

Artikel 18

Aquacultuurdieren en producten daarvan die in de handel worden gebracht voor verdere verwerking met het oog op menselijke consumptie

1. De lidstaten dragen er zorg voor dat aquacultuurdieren van voor één of meer in bijlage IV, deel II, genoemde niet-exotische ziekten gevoelige soorten en de producten daarvan alleen voor verdere verwerking in de handel mogen worden gebracht in lidstaten, gebieden en compartimenten die overeenkomstig artikel 49 of artikel 50 van die ziekten vrij verklaard zijn, indien zij aan een van de volgende voorwaarden voldoen:

- a) zij zijn afkomstig uit lidstaten, gebieden en compartimenten die ook vrij van die ziekte zijn verklaard;
- b) zij zijn verwerkt in een vergunninghoudend verwerkingsbedrijf onder omstandigheden die de verspreiding van ziekten voorkomen;
- c) ten aanzien van vis: zij zijn vóór verzending geslacht en gestript;
- d) ten aanzien van weekdieren en schaaldieren: zij zijn in de vorm van niet-verwerkte of van verwerkte producten verzonden.

2. De lidstaten dragen er zorg voor dat levende aquacultuurdieren van voor één of meer in bijlage IV, deel II, genoemde niet-exotische ziekten gevoelige soorten en de producten daarvan die in de handel worden gebracht voor verdere verwerking in lidstaten, gebieden en compartimenten die overeenkomstig de artikelen 49 en 50 van die ziekten vrij verklaard zijn, alleen tijdelijk op de plaats van verwerking mogen worden opgeslagen indien:

- a) zij afkomstig zijn uit lidstaten, gebieden en compartimenten die ook vrij van die ziekte zijn verklaard,

of

- b) tijdelijk in verzendingscentra, zuiveringscentra of soortgelijke bedrijven worden gehouden die over systemen voor de behandeling van effluënten beschikken waarmee de desbetreffende pathogenen geïnactiveerd worden, of waar de effluënten andere behandelingen ondergaan, waardoor het risico van overdracht van de ziekten naar de natuurlijke wateren tot een aanvaardbaar niveau wordt teruggebracht.

Artikel 19

Aquacultuurdieren en producten daarvan die zonder verdere verwerking voor menselijke consumptie in de handel worden gebracht

1. Deze afdeling is niet van toepassing indien aquacultuurdieren van voor één of meer in bijlage IV, deel II, genoemde ziekten gevoelige soorten en de producten daarvan zonder verdere verwerking voor menselijke consumptie in de handel worden gebracht, mits zij zijn verpakt in detailverpakkingen, die aan de bepalingen inzake verpakking en etikettering van Verordening (EG) nr. 853/2004 voldoen.

2. Indien levende weekdieren en schaaldieren van voor één of meer in bijlage IV, deel II, genoemde ziekten gevoelige soorten tijdelijk in communautaire wateren worden uitgezet of in verzendingscentra, zuiveringscentra of soortgelijke bedrijven worden binnengebracht, voldoen zij aan artikel 18, lid 2.

AFDELING 4

Wilde waterdieren

Artikel 20

Uitzetten van wilde waterdieren in ziekte-vrij verklaarde lidstaten, gebieden of compartimenten

1. Wilde waterdieren van voor één of meer in bijlage IV, deel II, genoemde ziekten gevoelige soorten, die in niet-overeenkomstig artikel 49 of artikel 50 ziekte-vrij verklaarde lidstaten, gebieden of compartimenten gevangen zijn, worden onder toezicht van de bevoegde autoriteit gedurende een periode die lang genoeg is om het risico van overdracht van de ziekte tot een aanvaardbaar niveau terug te brengen, in daartoe geschikte voorzieningen in quarantaine geplaatst, voordat zij in een kwekerij of kweekgebied van weekdieren kunnen worden uitgezet die in een lidstaat, gebied of compartiment is gelegen die/dat overeenkomstig artikel 49 of artikel 50 vrij verklaard is van de desbetreffende ziekte.

2. De lidstaten kunnen traditionele, extensieve aquacultuurmethoden in lagunes zonder de in lid 1 bedoelde quarantaine toestaan, mits een risicobeoordeling wordt uitgevoerd en het risico niet hoger wordt geacht dan hetgeen van de toepassing van lid 1 wordt verwacht.

AFDELING 5

Waterdieren voor sierdoeleinden

Artikel 21

Het in de handel brengen van waterdieren voor sierdoeleinden

1. De lidstaten dragen er zorg voor dat het in de handel brengen van waterdieren voor sierdoeleinden de gezondheidsstatus van waterdieren met betrekking tot de in bijlage IV, deel II, vermelde ziekten niet in gevaar brengt.

2. Dit artikel is ook van toepassing op niet in bijlage IV, deel II, vermelde ziekten.

HOOFDSTUK IV

HET BINNENBRENGEN IN DE GEMEENSCHAP VAN AQUACULTUURDIEREN EN DE PRODUCTEN DAARVAN UIT DERDE LANDEN

Artikel 22

Algemene voorschriften inzake het binnenbrengen van aquacultuurdieren en de producten daarvan uit derde landen

De lidstaten zien erop toe dat aquacultuurdieren en de producten daarvan alleen uit derde landen en delen van derde landen die voorkomen op een overeenkomstig de procedure van artikel 62, lid 2, opgestelde en bijgehouden lijst, in de Gemeenschap worden binnengebracht.

Artikel 23

Lijst van derde landen en delen van derde landen waaruit het binnenbrengen van aquacultuurdieren en de producten daarvan is toegestaan

1. Een derde land of een deel van een derde land wordt alleen op de in artikel 22 bedoelde lijst geplaatst indien een beoordeling van dat land of dat deel van een derde land door de Gemeenschap heeft aangetoond dat de bevoegde autoriteit passende garanties ten aanzien van de naleving van de relevante veterinaire rechtelijke bepalingen van de Gemeenschapswetgeving biedt.

2. De Commissie kan besluiten dat een inspectie overeenkomstig artikel 58, lid 2, noodzakelijk is ter aanvulling van de in lid 1 bedoelde beoordeling van het derde land of deel van het derde land.

3. Bij het opstellen en aanpassen van de in artikel 22 bedoelde lijsten wordt in het bijzonder gelet op:

- a) de wetgeving van het derde land,
- b) de organisatie van de bevoegde autoriteit in het derde land en de inspectiediensten ervan, de bevoegdheden van deze diensten, het toezicht erop en de deze diensten ter beschikking staande middelen, met inbegrip van personeel, ten behoeve van een doeltreffende toepassing van de nationale wetgeving;
- c) de geldende veterinaire rechtelijke voorschriften inzake waterdieren voor het produceren, verwerken, hanteren, opslaan en verzenden van voor de Gemeenschap bestemde levende aquacultuurdieren;
- d) de garanties die de bevoegde autoriteit van het derde land ten aanzien van de naleving van of de gelijkwaardigheid met de in de Gemeenschap geldende veterinaire rechtelijke voorschriften inzake waterdieren kan bieden;

e) de ervaringen met het in de handel brengen van levende aquacultuurdieren uit het derde land en de resultaten van alle verrichte invoercontroles;

f) de resultaten van de communautaire beoordeling, met name de resultaten van de beoordeling door de bevoegde autoriteiten van het derde land, of, indien de Commissie daarom verzoekt, het door de bevoegde autoriteiten van het derde land ingediende verslag over de verrichte inspecties;

g) de gezondheidsstatus van gekweekte en wilde waterdieren in het derde land, met name wat betreft exotische dierziekten en aspecten van de algemene gezondheidssituatie van waterdieren in het derde land die een gevaar voor de gezondheidssituatie van waterdieren in de Gemeenschap kunnen vormen;

h) de regelmaat en snelheid waarmee het derde land informatie verschaft, en de correctheid van die informatie, over besmettelijke ziekten van waterdieren op zijn grondgebied, met name de ziekten die voorkomen op de OIE-lijsten van ziekten waarvoor een aangifteplicht geldt,

en

i) de in het derde land geldende regelgeving inzake preventie en bestrijding van ziekten bij waterdieren, en de toepassing daarvan, met inbegrip van de voorschriften inzake de invoer uit andere landen.

4. De Commissie zorgt ervoor dat alle overeenkomstig artikel 22 opgestelde of geactualiseerde lijsten openbaar worden gemaakt.

5. Lijsten overeenkomstig artikel 22 kunnen met andere, voor diergezondheids- of volksgezondheidsdoeleinden opgestelde lijsten worden gecombineerd.

Artikel 24

Documenten

1. Een document dat een diergezondheidscertificaat bevat, vergezelt zendingen aquacultuurdieren en de producten daarvan bij binnenkomst in de Gemeenschap.

2. In het diergezondheidscertificaat wordt bevestigd dat de zending voldoet aan:

a) de voorschriften van deze richtlijn voor dergelijke producten,

en

b) de overeenkomstig artikel 25, onder a), vastgelegde bijzondere invoervoorwaarden.

3. Het document kan ook gegevens bevatten die krachtens andere bepalingen van de communautaire wetgeving inzake de volks- en diergezondheid vereist zijn.

*Artikel 25***Uitvoeringsbepalingen**

Voor zover nodig kunnen overeenkomstig de in artikel 62, lid 2, bedoelde procedure uitvoeringsbepalingen voor de toepassing van dit hoofdstuk worden vastgesteld. Die bepalingen kunnen met name betrekking hebben op:

- a) bijzondere invoer voorwaarden voor ieder derde land, delen daarvan of voor groepen derde landen;
 - b) de criteria voor de indeling van derde landen en delen daarvan ten aanzien van ziekten van waterdieren;
 - c) het gebruik van elektronische documenten;
 - d) modellen van diergezondheidscertificaten en andere documenten,
- en
- e) procedures en certificaten voor doorvoer.

HOOFDSTUK V

**MELDING VAN ZIEKTEN EN MINIMUMMAATREGELEN
BETREFFENDE DE BESTRIJDING ERVAN BIJ WATERDIEREN**

AFDELING 1

Melding van ziekten*Artikel 26***Melding op nationaal niveau**

1. De lidstaten zien erop toe dat:
 - a) indien er redenen bestaan voor de verdenking van de aanwezigheid van een in bijlage IV, deel II, vermelde ziekte of de aanwezigheid van een van deze ziekten bij waterdieren is bevestigd, deze verdenking en/of deze bevestiging onmiddellijk aan de bevoegde autoriteit wordt gemeld,

en

 - b) wanneer er sprake is van een verhoogde sterfte onder aquacultuurdieren, dit onmiddellijk voor verder onderzoek aan de bevoegde autoriteit of een particuliere dierenarts wordt gemeld.
2. De lidstaten dragen er zorg voor dat de volgende personen worden verplicht om de in lid 1 bedoelde informatie te melden:
 - a) de eigenaar en alle personen die waterdieren verzorgen;
 - b) personen die aquacultuurdieren tijdens het vervoer begeleiden;
 - c) dierenartsen en andere bij diensten voor de gezondheid van waterdieren werkzame personen;

- d) officiële dierenartsen, leidinggevend personeel van veterinaire of andere officiële of particuliere laboratoria,
- en
- e) andere personen die beroepshalve betrokken zijn bij waterdieren van gevoelige soorten of de producten van dergelijke dieren.

*Artikel 27***Melding aan de andere lidstaten, de Commissie en de lidstaten van de Europese Vrijhandelsassociatie (EVA)**

De lidstaten stellen de andere lidstaten, de Commissie en de lidstaten van de EVA binnen 24 uur in kennis van de bevestiging van:

- a) een in bijlage IV, deel II, vermelde exotische ziekte;
- b) een in bijlage IV, deel II, vermelde niet-exotische ziekte, indien de lidstaten, gebieden of compartimenten in kwestie vrij van die ziekte zijn verklaard.

AFDELING 2

**Verdenking van een op de lijst vermelde ziekte -
Epizoötiologisch onderzoek***Artikel 28***Eerste bestrijdingsmaatregelen**

De lidstaten zien erop toe dat bij verdenking van een in bijlage IV, deel II, vermelde exotische ziekte, of bij verdenking van een in bijlage IV, deel II, vermelde niet-exotische ziekte, in lidstaten, gebieden of compartimenten met een gezondheidsstatus van categorie I of categorie III, zoals bedoeld in bijlage III, deel A, voor de desbetreffende ziekte:

- a) geschikte monsters worden genomen en in een overeenkomstig artikel 57 aangewezen laboratorium worden onderzocht;
- b) in afwachting van de uitslag van het onder a) bedoelde onderzoek:
 - i) de kwekerij of het kweekgebied van weekdieren waar de verdenking van ziekte bestaat, onder officiële bewaking wordt geplaatst en de passende bestrijdingsmaatregelen worden genomen om te voorkomen dat de ziekte op andere waterdieren wordt overgedragen;
 - ii) geen aquacultuurdieren zonder toestemming van de bevoegde autoriteit de getroffen kwekerijen of kweekgebieden van weekdieren waar de verdenking van ziekte bestaat, binnenkomen of verlaten;
 - iii) het in artikel 29 bedoelde epizoötiologische onderzoek wordt aangevat.

Artikel 29

Epizoötiologisch onderzoek

1. De lidstaten dragen er zorg voor dat het overeenkomstig artikel 28, onder b), iii), aangevatte epizoötiologische onderzoek wordt uitgevoerd. Indien het onderzoek overeenkomstig artikel 28, onder a), de aanwezigheid aantoont van:

a) een in bijlage IV, deel II, vermelde exotische ziekte in een lidstaat,

of

b) een in bijlage IV, deel II, vermelde niet-exotische ziekte in lidstaten, gebieden of compartimenten met een gezondheidsstatus van categorie I of categorie III, zoals bedoeld in bijlage III, deel A, voor de desbetreffende ziekte.

2. Het in lid 1 bedoelde epizoötiologische onderzoek heeft tot doel om:

a) te bepalen vanwaar en op welke wijze de ziekte kan zijn binnengebracht;

b) na te gaan of aquacultuurdieren gedurende de periode voorafgaande aan de kennisgeving van de in artikel 26, lid 1, bedoelde verdenking de kwekerij of het kweekgebied van weekdieren hebben verlaten;

c) na te gaan of andere kwekerijen besmet zijn.

3. Indien uit het epizoötiologische onderzoek overeenkomstig lid 1 blijkt dat de ziekte wellicht in één of meer kwekerijen, kweekgebieden van weekdieren of open wateren heeft verspreid, ziet de getroffen lidstaat erop toe dat de in artikel 28 vermelde maatregelen in deze kwekerijen, kweekgebieden van weekdieren of open wateren worden toegepast.

De bevoegde autoriteit kan - in het geval van uitgestrekte stroom- of kustgebieden - besluiten om artikel 28 op een minder uitgebreid gebied in de omgeving van de kwekerijen of de kweekgebieden van weekdieren die van besmetting verdacht worden, toe te passen, indien zij van oordeel is dat een dergelijk minder uitgebreid gebied voldoende groot is om te waarborgen dat de ziekte zich niet verder verspreidt.

4. Indien nodig, wordt de bevoegde autoriteit van aangrenzende lidstaten of derde landen van de verdenking van ziekte in kennis gesteld.

De bevoegde autoriteiten van de betrokken lidstaten nemen in dat geval de noodzakelijke stappen om de in dit artikel bedoelde maatregelen op hun grondgebied toe te passen.

Artikel 30

Opheffing van de beperkende maatregelen

De bevoegde autoriteit heft de in artikel 28, onder b), bedoelde beperkende maatregelen op, indien uit het in dat artikel onder a) bedoelde onderzoek niet de aanwezigheid van de ziekte blijkt.

AFDELING 3

Minimale bestrijdingsmaatregelen bij bevestiging van exotische ziekten bij aquacultuurdieren

Artikel 31

Inleidende bepaling

Deze afdeling is van toepassing bij bevestiging van een in bijlage IV, deel II, vermelde exotische ziekte bij aquacultuurdieren.

Artikel 32

Algemene maatregelen

De lidstaten zien erop toe dat:

a) de kwekerij of het kweekgebied van weekdieren officieel besmet wordt verklaard;

b) er rondom de besmet verklaarde kwekerijen of kweekgebieden voor weekdieren een voor de desbetreffende ziekte adequaat beperkingsgebied wordt ingesteld, dat een beschermings- en een toezichtsgebied omvat;

c) er geen dieren worden uitgezet en geen aquacultuurdieren het beperkingsgebied binnenkomen of verlaten, tenzij de bevoegde autoriteit hiertoe toestemming heeft verleend;

d) alle aanvullende maatregelen die nodig zijn om de verdere verspreiding van de ziekte te voorkomen, worden uitgevoerd.

Artikel 33

Verzamelen en verdere verwerking

1. Aquacultuurdieren die een voor de handel geschikte maat hebben bereikt, en geen klinische ziektesymptomen vertonen, mogen onder toezicht van de bevoegde autoriteit voor menselijke consumptie of voor verdere verwerking worden verzameld.

2. Verzamelen, binnenbrengen in verzendings- of zuiveringscentra, verdere verwerking of andere met de voorbereiding van aquacultuurdieren voor de voedselketen verband houdende werkzaamheden worden onder omstandigheden uitgevoerd die de verspreiding van het ziekteverwekkende pathogeen voorkomen.

3. Verzendingscentra, zuiveringscentra en soortgelijke bedrijven beschikken over systemen voor de behandeling van effluënten waarmee het ziekteverwekkende pathogeen wordt geïnactiveerd, of het effluent ondergaat andere behandelingen, waardoor het risico van overdracht van de ziekten naar de natuurlijke wateren tot een aanvaardbaar niveau wordt teruggebracht.

4. Verdere verwerking vindt plaats in vergunninghoudende verwerkingsbedrijven.

Artikel 34

Verwijdering en vernietiging

1. De lidstaten dragen er zorg voor dat dode vis en dode schaaldieren en levende vis en levende schaaldieren die klinische ziektesymptomen vertonen, onder toezicht van de bevoegde autoriteit overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1774/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 3 oktober 2002 tot vaststelling van gezondheidsvoorschriften inzake niet voor menselijke consumptie bestemde dierlijke bijproducten⁽¹⁾ en in overeenstemming met het in artikel 47 van deze richtlijn bedoelde rampenplan zo spoedig mogelijk worden verwijderd en vernietigd.

2. Aquacultuurdieren die nog geen voor de handel geschikte maat hebben bereikt en geen klinische ziektesymptomen vertonen, worden, binnen een passende termijn en afhankelijk van het productietype en het risico dat deze dieren voor de verdere verspreiding van de ziekte opleveren, onder toezicht van de bevoegde autoriteit overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1774/2002 en in overeenstemming met het in artikel 47 van deze richtlijn bedoelde rampenplan verwijderd en vernietigd.

Artikel 35

Stillegging

Besmette kwekerijen of kweekgebieden van weekdieren worden, zo mogelijk, gedurende een voldoende lange periode nadat de dieren eruit zijn verwijderd, stilgelegd en - voor zover van toepassing - gereinigd en ontsmet.

Besluiten betreffende het stilleggen van kwekerijen en kweekgebieden van weekdieren waar aquacultuurdieren worden gekweekt die niet gevoelig zijn voor de desbetreffende ziekte, zijn op een risicoanalyse gebaseerd.

Artikel 36

Bescherming van waterdieren

De lidstaten nemen de nodige maatregelen om te voorkomen dat de ziekte op andere waterdieren wordt overgedragen.

⁽¹⁾ PB L 273 van 10.10.2002, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 208/2006 van de Commissie (PB L 36 van 8.2.2006, blz. 25).

Artikel 37

Opheffing van de maatregelen

De in deze afdeling bedoelde maatregelen worden gehandhaafd totdat:

- a) de in deze afdeling vastgestelde uitroeiingmaatregelen uitgevoerd zijn;
- b) in het beperkingsgebied voor de desbetreffende ziekte en voor de types getroffen aquacultuurproductiebedrijven adequate bemonstering en bewaking met negatief resultaat zijn uitgevoerd.

AFDELING 4

Minimale bestrijdingsmaatregelen bij bevestiging van niet-exotische ziekten bij aquacultuurdieren

Artikel 38

Algemene bepalingen

1. Bij bevestiging van een in bijlage IV, deel II, vermelde niet-exotische ziekte in lidstaten, gebieden of compartimenten die vrij zijn verklaard van die ziekte:

- a) neemt de betrokken lidstaat de in afdeling 3 vastgelegde maatregelen om de ziektevrrije status terug te krijgen,

of

- b) stelt de betrokken lidstaat overeenkomstig artikel 44, lid 2, een uitroeiingsprogramma op.

2. Indien een lidstaat besluit om de in afdeling 3 bedoelde maatregelen toe te passen, kan hij, in afwijking van artikel 34, lid 2, toestaan dat klinisch gezonde dieren tot een voor de handel geschikte maat worden opgekweekt voordat zij voor menselijke consumptie worden geslacht, of dat zij naar een ander besmet gebied of compartiment worden overgebracht. In dergelijke gevallen worden maatregelen genomen om de verdere verspreiding van de ziekte te beperken en, voor zover mogelijk, te voorkomen.

3. Indien de betrokken lidstaat afziet van het opnieuw verwerven van de ziektevrrije status, is artikel 39 van toepassing.

Artikel 39

Inperkingsmaatregelen

Bij bevestiging van een in bijlage IV, deel II, vermelde niet-exotische ziekte in lidstaten, gebieden of compartimenten die niet vrij van die ziekte zijn verklaard, neemt de betrokken lidstaat maatregelen om de ziekte onder controle te krijgen.

Deze maatregelen omvatten minimaal het volgende:

- a) de kwekerij of het kweekgebied van weekdieren wordt besmet verklaard;
- b) rondom de besmet verklaarde kwekerijen of kweekgebieden voor weekdieren wordt een voor de desbetreffende ziekte adequaat beperkingsgebied ingesteld, dat een beschermings- en een toezichtsgebied omvat;
- c) de verplaatsing van aquacultuurdieren uit het beperkingsgebied wordt zodanig beperkt dat deze dieren slechts:
 - i) overeenkomstig artikel 12, lid 2, in kwekerijen of kweekgebieden van weekdieren mogen worden binnengebracht,
 - of
 - ii) overeenkomstig artikel 33, lid 1, voor menselijke consumptie mogen worden verzameld en geslacht;
- d) de verwijdering en vernietiging van dode vis en dode schaaldieren onder toezicht van de bevoegde autoriteit overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1774/2002, binnen een passende termijn waarbij rekening wordt gehouden met het type productie en het risico dat deze dode dieren voor de verdere verspreiding van de ziekte opleveren.

AFDELING 5

Minimale bestrijdingsmaatregelen bij bevestiging van in bijlage IV, deel II, vermelde ziekten bij wilde waterdieren

Artikel 40

Bestrijding van in bijlage IV, deel II, vermelde ziekten bij wilde waterdieren

1. Indien wilde waterdieren besmet zijn of verdacht worden van besmetting met in bijlage IV, deel II, vermelde exotische ziekten, controleert de betrokken lidstaat de situatie en neemt hij maatregelen om de verdere verspreiding van de ziekte te beperken en, voor zover mogelijk, te voorkomen.
2. Indien wilde waterdieren besmet zijn of verdacht worden van besmetting met in bijlage IV, deel II, vermelde niet-exotische ziekten in lidstaten, gebieden of compartimenten die van die ziekte vrij verklaard zijn, controleert de betrokken lidstaat eveneens de situatie en neemt hij maatregelen om de verdere verspreiding van de ziekte te beperken en, voor zover mogelijk, te voorkomen.

3. De lidstaten stellen de Commissie en de overige lidstaten in het in artikel 62, lid 1, genoemde comité in kennis van de overeenkomstig de leden 1 en 2 door hen genomen maatregelen.

AFDELING 6

Bestrijdingsmaatregelen bij nieuwe ziekten

Artikel 41

Nieuwe ziekten

1. De lidstaten nemen passende maatregelen om een nieuwe ziekte onder controle te krijgen en om de verspreiding ervan te voorkomen, indien de nieuwe ziekte de gezondheidssituatie van waterdieren in gevaar zou kunnen brengen.
2. Indien zich een nieuwe ziekte voordoet, stelt de betrokken lidstaat de andere lidstaten, de Commissie en de lidstaten van de EVA zo spoedig mogelijk hiervan in kennis, indien de bevindingen voor een andere lidstaat uit epizoötiologisch oogpunt van belang zijn.
3. Binnen vier weken na de in lid 2 vereiste kennisgeving aan de andere lidstaten, de Commissie en de leden van de EVA wordt de kwestie onder de aandacht van het in artikel 62, lid 1, bedoelde comité gebracht. De door de betrokken lidstaat krachtens lid 1 van dit artikel genomen maatregelen kunnen volgens de in artikel 62, lid 2, bedoelde procedure worden verlengd, gewijzigd of ingetrokken.
4. Zo nodig wordt een nieuwe ziekte of een nieuwe gastheersoort voor een reeds op de lijst in bijlage IV, deel II, opgenomen ziekte volgens de procedure van artikel 62, lid 2, aan die lijst toegevoegd.

AFDELING 7

Alternatieve maatregelen en nationale bepalingen

Artikel 42

Procedure voor het nemen van epizoötiologische maatregelen op ad-hocbasis voor in bijlage IV, deel II, vermelde ziekten

Overeenkomstig de in artikel 62, lid 2, bedoelde procedure kan voor een beperkte termijn onder voor de epizoötiologische situatie adequate voorwaarden worden besloten ad-hocmaatregelen te nemen indien:

- a) de maatregelen in dit hoofdstuk niet voor de epizoötiologische situatie geschikt blijken,
- of
- b) de ziekte zich ondanks de overeenkomstig dit hoofdstuk genomen maatregelen lijkt te verspreiden.

*Artikel 43***Bepalingen ter beperking van het effect van de niet in bijlage IV, deel II, vermelde ziekten**

1. Indien een niet in bijlage IV, deel II, vermelde ziekte een aanzienlijk risico voor de gezondheidssituatie van aquacultuurdieren of wilde waterdieren of voor het milieu in een lidstaat vormt, kan de betrokken lidstaat maatregelen nemen voor de preventie van de invoering of de bestrijding van die ziekte.

De lidstaten dragen er zorg voor dat die maatregelen niet verder gaan dan hetgeen geschikt en noodzakelijk is voor de preventie van de invoering of de bestrijding van de ziekte.

2. De lidstaten stellen de Commissie in kennis van alle in lid 1 bedoelde maatregelen die een nadelige invloed op de handel tussen de lidstaten kunnen hebben. Deze maatregelen worden volgens de in artikel 62, lid 2, vermelde procedure goedgekeurd.

3. De in lid 2 genoemde goedkeuring wordt alleen verleend indien het instellen van intracommunautaire handelsbeperkingen noodzakelijk is voor de preventie van de invoering of de bestrijding van de ziekte, rekening houdend met de bepalingen van de hoofdstukken II, III, IV en V.

HOOFDSTUK VI

BESTRIJDINGSPROGRAMMA'S EN VACCINATIE

AFDELING 1

Bewaking- en uitroeingsprogramma's*Artikel 44***Opstelling en goedkeuring van bewakings- en uitroeingsprogramma's**

1. Indien een, voor zover bekend, niet besmette lidstaat die niet vrij verklaard is (categorie III van bijlage III, deel A) van één of meer van de in bijlage IV, deel II, vermelde niet-exotische ziekten, een bewakingsprogramma opstelt om de ziektevrrije status voor één of meer van deze ziekten te verkrijgen, dient hij dat programma overeenkomstig de in artikel 62, lid 2, bedoelde procedure ter goedkeuring in.

Overeenkomstig die procedure kunnen dergelijke programma's ook worden gewijzigd of beëindigd.

De specifieke voorschriften inzake bewaking, bemonstering en diagnosemethoden zijn die welke in artikel 49, lid 3 worden bedoeld.

Indien een in dit lid bedoeld programma echter bestemd is voor afzonderlijke compartimenten of gebieden, die minder dan 75 % van het grondgebied van de lidstaat omvatten, en het gebied of compartiment uit een niet met een andere lidstaat of derde land

gedeeld stroomgebied bestaat, is de procedure van artikel 50, lid 2, van toepassing voor de goedkeuring, wijziging of beëindiging van een dergelijk programma.

2. Indien een lidstaat waarvan bekend is dat hij besmet is (categorie V van bijlage III, deel A) met één of meer van de in bijlage IV, deel II, vermelde niet-exotische ziekten, een uitroeingsprogramma voor één of meer van deze ziekten opstelt, dient hij dat programma overeenkomstig de in artikel 62, lid 2, bedoelde procedure ter goedkeuring in.

Overeenkomstig die procedure kunnen dergelijke programma's ook worden gewijzigd of beëindigd.

3. Overeenkomstig artikel 51 wordt op communautair niveau een overzicht van de overeenkomstig de leden 1 en 2 van dit artikel goedgekeurde programma's ter beschikking gesteld.

4. Vanaf de datum van goedkeuring van de in dit artikel bedoelde programma's zijn de voorschriften en maatregelen die zijn vervat in artikel 14, hoofdstuk III, afdelingen 2, 3, 4 en 5, hoofdstuk V, afdeling 2, en artikel 38, lid 1, betreffende van ziekte vrij verklaarde gebieden, van toepassing op de gebieden waarop de programma's betrekking hebben.

*Artikel 45***Inhoud van de programma's**

De programma's worden slechts goedgekeurd indien zij het volgende bevatten:

- a) een beschrijving van de epizoötiologische situatie van de ziekte vóór de begindatum van het programma;
 - b) een kosten-batenanalyse van het programma;
 - c) de vermoedelijke duur van het programma en de op de einddatum van het programma te verwezenlijken doelstelling,
- en
- d) een beschrijving en afbakening van het geografische en bestuurlijke gebied waar het programma wordt uitgevoerd.

*Artikel 46***Uitvoeringstermijn van de programma's**

1. De programma's lopen tot het tijdstip waarop:
 - a) de in bijlage V vastgestelde voorschriften zijn nagekomen en de lidstaten, gebieden of compartimenten vrij verklaard zijn van de ziekte,

of

 - b) het programma door de bevoegde autoriteit van de betrokken lidstaat of door de Commissie wordt gestaakt, met name wanneer het niet langer aan het gestelde doel beantwoordt.

2. Als het programma in overeenstemming met lid 1, onder b), wordt gestaakt, past de betrokken lidstaat vanaf de datum waarop het programma wordt gestaakt de inperkingsmaatregelen van artikel 39 toe.

AFDELING 2

Rampenplan voor nieuwe en exotische ziekten

Artikel 47

Rampenplan voor nieuwe en exotische ziekten

1. Iedere lidstaat stelt een rampenplan op met de nationale maatregelen die moeten worden genomen om uiterste waakzaamheid en een hoge staat van paraatheid voor de ziekte te handhaven en de bescherming van het milieu te waarborgen.

2. Het rampenplan:

- a) geeft de bevoegde autoriteit de bevoegdheid en de middelen om toegang te krijgen tot alle voorzieningen, apparatuur, personeel en ander materiaal, nodig voor de snelle en efficiënte uitroeiing van een uitgebroken ziekte;
- b) garandeert coördinatie en overeenstemming met aangrenzende lidstaten en moedigt samenwerking met aangrenzende derde landen aan,

en

- c) bevat - voor zover van toepassing - nauwkeurige gegevens betreffende de hoeveelheden vaccin en de vaccinatievoorschriften die in het geval van noodvaccinatie noodzakelijk worden geacht.

3. De lidstaten voldoen bij de opstelling van rampenplannen aan de in bijlage VII vastgelegde criteria en voorschriften.

4. De lidstaten leggen de rampenplannen ter goedkeuring voor overeenkomstig de procedure van artikel 62, lid 2.

Iedere lidstaat past zijn rampenplan om de vijf jaar aan en legt dit aangepaste plan overeenkomstig voornoemde procedure ter goedkeuring voor.

5. Het rampenplan wordt bij het uitbreken van een nieuwe ziekte en van een in bijlage IV, deel II, vermelde exotische ziekte uitgevoerd.

AFDELING 3

Vaccinatie

Artikel 48

Vaccinatie

1. De lidstaten dragen er zorg voor dat vaccinatie tegen de in bijlage IV, deel II, vermelde exotische ziekten verboden is, tenzij de vaccinatie in overeenstemming met artikel 41, 42 of 47 toestaan is.

2. De lidstaten dragen er zorg voor dat vaccinatie tegen de in bijlage IV, deel II, vermelde niet-exotische ziekten verboden is in delen van hun grondgebied die overeenkomstig artikel 49 of artikel 50 vrij verklaard zijn van de desbetreffende ziekten of waar een overeenkomstig artikel 44, lid 1, goedgekeurd bewakings- en uitroeiingsprogramma van toepassing is.

De lidstaten kunnen de vaccinatie toestaan in delen van hun grondgebied die niet vrij verklaard zijn van de desbetreffende ziekten of waar de vaccinatie deel uitmaakt van een overeenkomstig artikel 44, lid 2, goedgekeurd uitroeiingsprogramma.

3. De lidstaten zien erop toe dat de bij Richtlijn 2001/82/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004 toegestane vaccins worden gebruikt.

4. De leden 1 en 2 zijn niet van toepassing op wetenschappelijke studies ten behoeve van de ontwikkeling en het testen van vaccins onder gecontroleerde omstandigheden.

De lidstaten dragen er zorg voor dat tijdens deze studies adequate maatregelen worden genomen ter bescherming van andere waterdieren tegen de schadelijke gevolgen van de in het kader van de studies uitgevoerde vaccinaties.

HOOFDSTUK VII

ZIEKTEVRIJE STATUS

Artikel 49

Ziektevrije lidstaat

1. Een lidstaat wordt volgens de in artikel 62, lid 2, bedoelde procedure vrij verklaard van een of meer van de in bijlage IV, deel II, vermelde niet-exotische ziekten, indien aan lid 2 van dit artikel wordt voldaan, en:

- a) geen van de gevoelige soorten op zijn grondgebied aanwezig is,

of

- b) het pathogeen, voor zover bekend, niet kan overleven in de lidstaat en de bron van zijn water,

of

- c) de lidstaat voldoet aan de in bijlage V, deel I, vastgestelde voorwaarden.

2. Indien aangrenzende lidstaten of met aangrenzende lidstaten gedeelde stroomgebieden niet ziektevrij verklaard zijn, stelt de lidstaat op zijn grondgebied de benodigde bufferzones in. De bufferzones worden zodanig afgebakend dat hierdoor de ziekte-vrije lidstaat tegen passieve insleep van de ziekte wordt beschermd.

3. De specifieke voorschriften inzake bewaking, bufferzones, bemonstering en diagnosemethoden die door de lidstaten worden toegepast om overeenkomstig dit artikel de ziektevrige status te verkrijgen, worden volgens de procedure van artikel 62, lid 2, vastgesteld.

Artikel 50

Ziektevrig gebied of compartiment

1. Een lidstaat kan een gebied of een compartiment op zijn grondgebied vrij verklaren van één of meer van de in bijlage IV, deel II, vermelde niet-exotische ziekten indien:

- a) geen van de ziektegevoelige soorten in het gebied of compartiment en - voor zover van toepassing - in de bron van zijn water aanwezig is,

of
- b) het pathogeen, voor zover bekend, niet in het gebied of compartiment en - voor zover van toepassing - in de bron van zijn water kan overleven,

of
- c) het gebied of compartiment voldoet aan de in bijlage V, deel II, vastgestelde voorwaarden.

2. De lidstaten leggen de in lid 1 bedoelde verklaring af bij het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid volgens de onderstaande procedure:

- a) de verklaring wordt met bewijsmateriaal gestaafd in een volgens de procedure van artikel 62, lid 2, te bepalen vorm en is elektronisch toegankelijk voor de Commissie en de lidstaten overeenkomstig het vereiste in artikel 59;
- b) de Commissie voegt de kennisgeving van de verklaring als punt van informatie toe aan de agenda van de volgende vergadering van het in artikel 62, lid 1, bedoelde Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid. De verklaring wordt 60 dagen na de datum van de vergadering van kracht;
- c) binnen die periode kunnen de Commissie en de lidstaten de lidstaat die de verklaring heeft afgelegd, om verduidelijking of aanvullende informatie over het bewijsmateriaal verzoeken;
- d) wanneer ten minste één lidstaat, of de Commissie, binnen de in onder b) genoemde termijn schriftelijke opmerkingen heeft gemaakt, waarin aanzienlijke objectieve twijfels worden geuit over het bewijsmateriaal, onderzoeken de Commissie en de betrokken lidstaten samen het voorgelegde bewijsmateriaal om de twijfels weg te nemen. In dat geval kan de onder b) bedoelde periode met 30 dagen worden verlengd. Deze opmerkingen worden voorgelegd aan de lidstaat die de verklaring heeft afgelegd, en aan de Commissie;

e) wanneer de onder d) bedoelde bemiddeling mislukt, kan de Commissie besluiten overeenkomstig artikel 58 een inspectie ter plaatse te verrichten om na te gaan of de ingediende verklaring aan de criteria van lid 1 voldoet, tenzij de lidstaat die de verklaring heeft afgelegd, zijn verklaring intrekt;

f) in voorkomend geval wordt in het licht van de bereikte resultaten volgens de procedure van artikel 62, lid 2, een besluit genomen om de verklaring van de lidstaat zelf betreffende de ziektevrige status van het betrokken gebied of compartiment op te schorten.

3. Indien (een) gebied(en) of compartiment(en) overeenkomstig lid 1 meer dan 75 % van het grondgebied van de lidstaat omvat(ten), of indien het gebied of compartiment uit een met een andere lidstaat of derde land gedeeld stroomgebied bestaat, wordt de in lid 2 bedoelde procedure vervangen door de procedure van artikel 62, lid 2.

4. De specifieke voorschriften inzake bewaking, bemonstering en diagnosemethoden die door de lidstaten worden toegepast om overeenkomstig dit artikel de ziektevrige status te verkrijgen, worden volgens de procedure van artikel 62, lid 2, vastgelegd.

Artikel 51

Lijst van ziektevrige lidstaten, gebieden of compartimenten

1. Iedere lidstaat stelt een lijst op van overeenkomstig artikel 50, lid 2, ziektevrige verklaarde gebieden en compartimenten en werkt deze geregeld bij. Deze lijsten worden voor het publiek toegankelijk gemaakt.

2. De Commissie stelt een lijst op van overeenkomstig artikel 49 of artikel 50, lid 3, ziektevrige verklaarde lidstaten, gebieden en compartimenten en werkt deze geregeld bij. Zij maakt de lijst voor het publiek toegankelijk.

Artikel 52

Handhaving van de ziektevrige status

Een lidstaat die overeenkomstig artikel 49 vrij is verklaard van één of meer van de in bijlage IV, deel II, vermelde niet-exotische ziekten, kan de gerichte bewaking staken en zijn ziektevrige status behouden, mits de omstandigheden waardoor de desbetreffende ziekte klinisch tot uiting kan komen, aanwezig zijn en de relevante bepalingen van deze richtlijn worden toegepast.

Ten aanzien van ziektevrije gebieden of compartimenten in niet ziektevrij verklaarde lidstaten en in alle gevallen waarin de omstandigheden zodanig zijn dat de desbetreffende ziekte klinisch niet tot uiting kan komen, wordt de gerichte bewaking evenwel in overeenstemming met de respectievelijk in artikel 49, lid 3, of artikel 50, lid 4, bedoelde methoden naar behoren voortgezet, op een niveau dat overeenstemt met de ernst van het risico.

Artikel 53

Opschorting en herinvoering van de ziektevrije status

1. Indien een lidstaat reden heeft om te veronderstellen dat niet wordt voldaan aan één of meer van de voorwaarden voor de handhaving van de ziektevrije status van de lidstaat, of een gebied of compartiment ervan, schort die lidstaat de handel in gevoelige en ziektedragende soorten naar andere lidstaten, gebieden of compartimenten met een hogere gezondheidsstatus voor de desbetreffende ziekte, zoals bepaald in bijlage III, deel A, onmiddellijk op en past hij de bepalingen van de hoofdstuk V, afdelingen 2 en 4, toe.

2. Indien het epizoötiologische onderzoek overeenkomstig artikel 29, lid 1, bevestigt dat de vermoedelijke inbreuk niet heeft plaatsgevonden, wordt de ziektevrije status van de lidstaat, het gebied of het compartiment hersteld.

3. Indien het epizoötiologische onderzoek bevestigt dat het zeer waarschijnlijk is dat besmetting heeft plaatsgevonden, wordt de ziektevrije status van de lidstaat, het gebied of het compartiment ingetrokken volgens de procedure aan de hand waarvan de status was toegekend. Voordat de ziektevrije status wordt hersteld, wordt aan de voorschriften van bijlage V voldaan.

HOOFDSTUK VIII

BEVOEGDE AUTORITEITEN EN LABORATORIA

Artikel 54

Algemene verplichtingen

1. Iedere lidstaat wijst de in het kader van deze richtlijn bevoegde autoriteiten aan en stelt de Commissie hiervan in kennis.

De bevoegde autoriteiten oefenen hun taken en bevoegdheden uit overeenkomstig Verordening (EG) nr. 882/2004.

2. Iedere lidstaat draagt er zorg voor dat de door hem in het kader van deze richtlijn aangewezen bevoegde autoriteiten en de overige voor kwesties betreffende de aquacultuur, waterdieren en levensmiddelen en diervoeders afkomstig van aquacultuur verantwoordelijke autoriteiten, op basis van een vrije uitwisseling van informatie die voor de uitvoering van deze richtlijn van belang is, voortdurend doeltreffend samenwerken.

Ook wordt er, voor zover noodzakelijk, informatie tussen de bevoegde autoriteiten van de diverse lidstaten uitgewisseld.

3. Iedere lidstaat draagt er zorg voor dat de bevoegde autoriteiten toegang hebben tot de passende laboratoriumdiensten en de meest recente expertise op het gebied van risicoanalyse en epizoötiologie en dat er tussen de bevoegde autoriteiten en de laboratoria een vrije uitwisseling van informatie plaatsvindt die voor de uitvoering van deze richtlijn van belang is.

Artikel 55

Communautaire referentielaboratoria

1. Overeenkomstig de in artikel 62, lid 2, bedoelde procedure worden voor een volgens dezelfde procedure te bepalen termijn communautaire referentielaboratoria ten behoeve van de voor deze richtlijn relevante ziekten bij waterdieren aangewezen.

2. De communautaire referentielaboratoria voor ziekten bij waterdieren oefenen de in bijlage VI, deel I, vastgelegde bevoegdheden en taken uit.

3. Vóór het einde van de in lid 1 bedoelde termijn evalueert de Commissie de aanwijzing van de communautaire referentielaboratoria in het licht van de wijze waarop deze de in lid 2 bedoelde bevoegdheden en taken hebben uitgeoefend.

Artikel 56

Nationale referentielaboratoria

1. De lidstaten dragen er zorg voor dat voor elk van de in artikel 55 bedoelde communautaire referentielaboratoria een nationaal referentielaboratoria wordt aangewezen.

De lidstaten mogen een in een andere lidstaat of in een lidstaat van de EVA gelegen laboratorium aanwijzen; ook kan één enkel laboratorium als nationaal referentielaboratorium voor meer dan een lidstaat dienen.

2. De lidstaten delen de Commissie, het desbetreffende communautaire referentielaboratorium en de overige lidstaten de naam en het adres van ieder aangewezen nationaal referentielaboratorium mee, alsmede alle wijzigingen van deze gegevens.

3. Het nationale referentielaboratorium werkt samen met het in artikel 55 bedoelde desbetreffende communautaire referentielaboratorium.

4. Om een efficiënte diagnostiek op het gehele grondgebied van een lidstaat in overeenstemming met deze richtlijn te garanderen, werkt het nationale referentielaboratorium samen met alle overeenkomstig artikel 57 aangewezen laboratoria die zich op het grondgebied van dezelfde lidstaat bevinden.

5. De lidstaten zien erop toe dat alle nationale referentie-laboratoria op hun grondgebied over voldoende voorzieningen en een voldoende aantal ervaren personeelsleden beschikken om de bij deze richtlijn vereiste laboratoriumonderzoeken te kunnen uitvoeren en om de in bijlage VI, deel II, vastgelegde bevoegdheden en taken te kunnen uitoefenen.

Artikel 57

Diagnostiek en diagnosemethoden

De lidstaten zien erop toe dat:

- a) de laboratoriumonderzoeken in het kader van deze richtlijn in hiertoe door de bevoegde autoriteit aangewezen laboratoria worden uitgevoerd;
- b) laboratoriumonderzoeken in het geval van verdenking of bevestiging van de aanwezigheid van de in bijlage IV, deel II, vermelde ziekten worden uitgevoerd, door middel van diagnosemethoden die volgens de in artikel 62, lid 2, bedoelde procedure zijn vastgelegd,

en

- c) overeenkomstig dit artikel voor diagnostiek aangewezen laboratoria de in bijlage VI, deel III, vastgelegde bevoegdheden en taken uitoefenen.

HOOFDSTUK IX

INSPECTIES, ELEKTRONISCHE GEGEVENSUITWISSELING EN SANCTIES

Artikel 58

Communautaire inspecties en audits

1. Deskundigen van de Commissie mogen inspecties ter plaatse, waaronder audits, uitvoeren in samenwerking met de bevoegde autoriteiten van de lidstaten, voor zover deze ten behoeve van de uniforme toepassing van deze richtlijn noodzakelijk zijn.

De lidstaten op het grondgebied waarvan deze inspecties en audits worden uitgevoerd, bieden de deskundigen bij de uitvoering van hun taken alle benodigde ondersteuning.

De Commissie stelt de bevoegde autoriteit van de bevindingen van deze inspecties en audits in kennis.

2. Deskundigen van de Commissie mogen in derde landen, in samenwerking met de bevoegde autoriteiten van het betrokken derde land, ook inspecties ter plaatse, waaronder audits, uitvoeren om de naleving van of de gelijkwaardigheid met de in de Gemeenschap geldende veterinairerechtelijke voorschriften inzake waterdieren te controleren.

3. Indien er gedurende een inspectie van de Commissie een ernstig risico voor de diergezondheid wordt geconstateerd, neemt de betrokken lidstaat onmiddellijk alle maatregelen ter bescherming van de diergezondheid.

Indien zulke maatregelen niet worden genomen, of ontoereikend worden geacht, worden de maatregelen ter bescherming van de diergezondheid overeenkomstig de in artikel 62, lid 3, bedoelde procedure genomen en wordt de betrokken lidstaat hiervan in kennis gesteld.

Artikel 59

Elektronische gegevensuitwisseling

1. De lidstaten dragen er zorg voor dat uiterlijk op 1 augustus 2008 alle procedures en formaliteiten ten behoeve van de elektronische gegevensuitwisseling overeenkomstig artikel 6, artikel 50, lid 2, artikel 51, lid 1, en artikel 56, lid 2, van kracht zijn.

2. Overeenkomstig de in artikel 62, lid 2, bedoelde procedure stelt de Commissie uitvoeringsbepalingen vast voor de uitvoering van lid 1 om de interoperabiliteit van de informatiesystemen en het gebruik van elektronische procedures tussen de lidstaten te vereenvoudigen.

Artikel 60

Sancties

De lidstaten stellen voorschriften vast inzake de bij overtredingen van ingevolge deze richtlijn vastgestelde nationale bepalingen toe te passen sancties en nemen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat die sancties ook worden toegepast. De sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn. De lidstaten stellen de Commissie uiterlijk op de in artikel 65, lid 1, aangegeven datum van deze bepalingen in kennis en delen haar eventuele latere wijzigingen onverwijld mee.

HOOFDSTUK X

WIJZIGINGEN, UITVOERINGSBEPALINGEN EN COMITÉPROCEDURE

Artikel 61

Wijzigingen en uitvoeringsbepalingen

1. Artikel 50, lid 2, kan overeenkomstig de in artikel 62, lid 2, bedoelde procedure gewijzigd worden.

2. De bijlagen bij deze richtlijn kunnen overeenkomstig de in artikel 62, lid 2, bedoelde procedure gewijzigd worden.

3. De voor de toepassing van deze richtlijn noodzakelijke maatregelen kunnen overeenkomstig de in artikel 62, lid 2, bedoelde procedure worden vastgesteld.

Artikel 62

Comitéprocedure

1. De Commissie wordt bijgestaan door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid (hierna „het Comité” genoemd).

2. In de gevallen waarin naar dit lid wordt verwezen, zijn de artikelen 5 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing.

De in artikel 5, lid 6, van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijn bedraagt drie maanden.

3. In de gevallen waarin naar dit lid wordt verwezen, zijn de artikelen 5 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing.

De in artikel 5, lid 6, van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijn bedraagt 15 dagen.

4. Het Comité stelt zijn reglement van orde vast.

HOOFDSTUK XI

OVERGANGS- EN SLOTBEPALINGEN

Artikel 63

Intrekking

1. De Richtlijnen 91/67/EEG, 93/53/EEG en 95/70/EG worden met ingang van 1 augustus 2008 ingetrokken.

2. Verwijzingen naar de ingetrokken richtlijnen gelden als verwijzingen naar de onderhavige richtlijn en worden gelezen volgens de concordantietabel in bijlage VIII.

3. Beschikking 2004/453/EG blijft voor de toepassing van deze richtlijn van kracht in afwachting van de aanneming van de voorschriften overeenkomstig artikel 43 van deze richtlijn, die uiterlijk drie jaar na de inwerkingtreding van deze richtlijn worden aangenomen.

Artikel 64

Overgangsbepalingen

Overgangsbepalingen kunnen volgens de in artikel 62, lid 2, bedoelde procedure worden vastgesteld voor een periode van vier jaar te rekenen vanaf 14 december 2006.

Artikel 65

Omzetting

1. De lidstaten dragen zorg voor vaststelling en bekendmaking uiterlijk op 1 mei 2008 van de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen om vóór 14 december 2008 aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan in kennis.

Zij passen die bepalingen toe met ingang van 1 augustus 2008.

Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in de bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking daarvan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor de verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijkste bepalingen van intern recht mee die zij met betrekking tot de toepassing van deze richtlijn vaststellen.

Artikel 66

Inwerkingtreding

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 67

Adressaten

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Luxemburg, 24 oktober 2006.

Voor de Raad

De voorzitter

J. KORKEAOJA

BIJLAGE I

DEFINITIES

Behalve de definities in artikel 3 zijn de volgende technische definities van toepassing:

- a) „Compartiment”: één of meer kwekerijen waarvoor een gemeenschappelijk bioveiligheidssysteem geldt en waar een populatie waterdieren met een duidelijk onderscheiden gezondheidsstatus ten aanzien van een specifieke ziekte wordt gehouden.
- b) „Gemeenschappelijk bioveiligheidssysteem”: de toepassing van dezelfde maatregelen inzake gezondheidsbewaking, ziektepreventie en ziektebestrijding voor waterdieren.
- c) „Beperkingsgebied”: een gebied rondom een besmette kwekerij of een besmet kweekgebied van weekdieren waar ziektebestrijdingsmaatregelen ter voorkoming van de verspreiding van de ziekte van toepassing zijn.
- d) „Ziekte”: een klinische of niet-klinische besmetting met één of meer etiologische agentia bij waterdieren.
- e) „Ziektevrij verklaarde gebieden of compartimenten”: gebieden of compartimenten die overeenkomstig artikel 49 of 50 ziektevrij verklaard zijn.
- f) „Nieuwe ziekte”: een pas ontdekte ernstige ziekte, waarvan de oorzaak al dan (nog) niet bekend is, die zich binnen en tussen populaties kan verspreiden, bijvoorbeeld door de handel in waterdieren en/of producten van waterdieren. Ook wordt er een op de lijst vermelde ziekte die wordt ontdekt bij een nieuwe gastheersoort die nog niet in bijlage IV, deel II, als gevoelige soort is opgenomen, onder verstaan.
- g) „Epizoötiologische eenheid”: een groep waterdieren die binnen een afgebakende ruimte ongeveer hetzelfde risico van blootstelling aan een ziekteverwekker lopen. Het risico kan zich voordoen omdat zij in hetzelfde aquatische milieu leven, of omdat de dieren op een zodanige wijze gehouden worden dat een ziekteverwekker in één groep dieren zich snel naar een andere groep kan verspreiden.
- h) „Stillegging”: procedure waarbij ten behoeve van de aanpak van de ziekte de aquacultuurdieren die gevoelig zijn voor de ziekte in kwestie of waarvan bekend is dat zij de ziekteverwekker kunnen overdragen, en - voor zover mogelijk - het besmette water uit de kwekerij verwijderd worden.
- i) „Verdere verwerking”: verwerking van aquacultuurdieren vóór menselijke consumptie door middelen en technieken die de anatomische toestand wijzigen, zoals uitbloeden, strippen, ontkoppen, in moten verdelen en fileren, die afval- of bijproducten opleveren en een risico voor de verspreiding van ziekten kunnen betekenen.
- j) „Verhoogde sterfte”: een onverklaard aantal sterftegevallen dat aanzienlijk boven het onder de gegeven omstandigheden voor de kwekerij of het kweekgebied van weekdieren in kwestie normaal geachte niveau ligt; door de kweker en de bevoegde autoriteit moet in overleg worden besloten wat als verhoogde sterfte wordt beschouwd.
- k) „Besmetting”: de aanwezigheid van een zich vermenigvuldigende of zich anderszins ontwikkelende dan wel latente ziekteverwekker in of op een gastheer.
- l) „Besmette gebieden of compartimenten”: gebieden of compartimenten waarvan bekend is dat de ziekte zich er voordoet.
- m) „Quarantaine”: isolering van een groep waterdieren ter voorkoming van direct of indirect contact met andere waterdieren, zodat zij voor een bepaalde tijdsduur kunnen worden geobserveerd en er - zo nodig - tests en behandelingen kunnen worden uitgevoerd, waaronder een adequate behandeling van de effluënten.
- n) „Gevoelige soort”: soort waarbij besmetting met een ziekteverwekker is aangetoond met natuurlijke gevallen of met een experimentele besmetting waarbij de natuurlijke wijzen worden nagebootst.

- o) „Vector”: een soort die niet gevoelig is voor een ziekte, maar de besmetting verspreidt door pathogenen van de ene gastheer op de andere over te brengen.
- p) „Gebied”: een duidelijk begrensde geografisch gebied met een homogeen hydrologisch systeem dat bestaat uit een deel van het stroomgebied van de bron(nen) tot aan een natuurlijke of kunstmatige barrière die waterdieren belet om van lager gelegen gedeelten van het stroomgebied stroomopwaarts te migreren, uit een volledig stroomgebied van de bron(nen) ervan tot het estuarium, of uit meer dan een stroomgebied, met inbegrip van de estuaria ervan, als gevolg van de verbinding die er in epizoötiologisch opzicht via de estuaria tussen de stroomgebieden bestaat.
-

BIJLAGE II

In het officiële register van aquacultuurproductiebedrijven en vergunninghoudende verwerkingsbedrijven te vermelden informatie

DEEL I

Vergunninghoudende aquacultuurproductiebedrijven

1. Overeenkomstig artikel 6 neemt de bevoegde autoriteit minimaal de volgende informatie over ieder aquacultuurproductiebedrijf in een register op:
 - a) naam en adressen van het aquacultuurproductiebedrijf en contactgegevens (telefoon, fax, e-mail);
 - b) registratienummer en bijzonderheden van de afgegeven vergunning (d.w.z. data voor bijzondere vergunningen, identificatiecodes of -nummers, specifieke productievoorwaarden en andere voor de vergunning(en) relevante gegevens);
 - c) de door een geschikt systeem van coördinaten van alle kwekerijen (zo mogelijk GIS-coördinaten) bepaalde geografische ligging van de kwekerij;
 - d) het productiedoel, het productietype (d.w.z. soort cultuur of voorzieningen, zoals op het land gelegen voorzieningen, zeekooien, vijvers op het land) en het maximale productievolume, voor zover dit aan bepalingen is gebonden;
 - e) voor op het land gelegen kwekerijen, verzendings- en zuiveringscentra: gegevens betreffende de watervoorziening en -lozingen;
 - f) het soort op de kwekerij gekweekte aquacultuurdieren (in het geval van kwekerijen waar meer soorten waterdieren of waterdieren voor sierdoeleinden worden gekweekt, moet ten minste worden geregistreerd of bekend is of een van de soorten gevoelig is voor de in bijlage IV, deel II, vermelde ziekten of vector van deze ziekten);
 - g) actuele informatie over de gezondheidsstatus (d.w.z. of de kwekerij ziektevrij is (met betrekking tot de lidstaat, het gebied of het compartiment), of voor de kwekerij een programma van kracht is om de ziektevrije status te verwerven, dan wel of de kwekerij met een in bijlage IV vermelde ziekte besmet is verklaard).
2. Indien overeenkomstig artikel 4, lid 1, tweede alinea, een vergunning aan een kweekgebied van weekdieren wordt verleend, worden de in punt 1, onder a), van dit deel genoemde gegevens geregistreerd voor alle aquacultuurproductiebedrijven die hun bedrijfsactiviteiten binnen het kweekgebied van weekdieren uitvoeren. De in de punt 1, onder b) tot en met g), van dit deel vereiste gegevens worden voor het gehele kweekgebied van weekdieren geregistreerd.

DEEL II

Vergunninghoudende verwerkingsbedrijven

Overeenkomstig artikel 6 neemt de bevoegde autoriteit minimaal de volgende informatie over ieder vergunninghoudend verwerkingsbedrijf in een register op:

- a) naam en adressen van het vergunninghoudende verwerkingsbedrijf en contactgegevens (telefoon, fax, e-mail);
- b) registratienummer en bijzonderheden van de afgegeven vergunning (d.w.z. data voor bijzondere vergunningen, identificatiecodes of -nummers, specifieke productievoorwaarden en andere voor de vergunning(en) relevante gegevens);
- c) de door een geschikt systeem van coördinaten van alle verwerkingsbedrijven (zo mogelijk GIS-coördinaten) bepaalde geografische ligging van het verwerkingsbedrijf;
- d) bijzonderheden betreffende de systemen voor de behandeling van effluenten van het vergunninghoudende verwerkingsbedrijf;
- e) het soort aquacultuurdieren dat in het vergunninghoudend verwerkingsbedrijf verwerkt wordt.

DEEL A

Voor de toepassing van artikel 12 in aanmerking te nemen gezondheidsstatus van het aquacultuurgebied of -compartiment

Aquacultuurdieren voor de kweek en voor uitzetting in het wild

Categorie	Gezondheidsstatus	Mag dieren binnenbrengen uit	Gezondheidscertificering		Mag dieren verzenden naar
			Binnenbrengen	Verzenden	
I	Ziektevrij (Artikel 49 of artikel 50)	alleen categorie I	JA	NEEN als verzending naar categorie III of V JA als verzending naar categorie I, II of IV	Alle categorieën
II	Bewakingsprogramma (artikel 44, lid 1)	alleen categorie I	JA	NEEN	Categorieën III en V
III	Onbepaald (voor zover bekend niet besmet; maar niet onderworpen aan een programma om de ziektevrije status te bereiken)	categorie I, II of III	NEEN	NEEN	Categorieën III en V
IV	Uitroeingsprogramma (artikel 44, lid 2)	alleen categorie I	JA	JA	Alleen categorie V
V	Besmet (artikel 39)	alle categorieën	NEEN	JA	Alleen categorie V

DEEL B

Aanbevolen bewaking en inspecties in kwekerijen en in kweekgebieden van weekdieren

Aanwezige soorten	Gezondheidsstatus zoals vermeld in deel A	Risiconiveau	Bewaking	Aanbevolen frequentie van inspecties door bevoegde autoriteit (artikel 7)	Aanbevolen inspectiefrequentie door erkende diensten voor de gezondheid van waterdieren (artikel 10)	Specifieke voorschriften inzake de vereiste inspecties, bemonstering en bewaking om de gezondheidsstatus te handhaven	Commentaar
Geen voor de in bijlage IV vermelde ziekten gevoelige soorten	Categorie I Ziektevrij verklaard overeenkomstig artikel 49, lid 1, onder a) of b), of artikel 50, lid 1, onder a) of b)	Laag	Passief	Om de 4 jaar	Om de vier jaar	Specifieke voorschriften om de ziektevrije status overeenkomstig artikel 52 te handhaven	De aanbevolen inspectiefrequenties gelden onverminderd de specifieke voorschriften voor iedere gezondheidsstatus Waar mogelijk worden deze inspecties en bemonsteringen evenwel met de uit hoofde van artikel 7 en artikel 10 vereiste inspecties worden gecombineerd
Voor één of meer van de in bijlage IV vermelde ziekten gevoelige soorten	Categorie I Ziektevrij verklaard overeenkomstig artikel 49, lid 1, onder c), of artikel 50, lid 1, onder c)	Hoog	Actief, gericht of passief	1 x per jaar	1 x per jaar	Specifieke voorschriften overeenkomstig artikel 44, lid 1	Het doel van de inspecties door de bevoegde autoriteit is om na te gaan of de richtlijn wordt nageleefd en om toezicht te houden overeenkomstig artikel 7. Het doel van de inspecties door erkende diensten voor de gezondheid van waterdieren is om de gezondheidsstatus van de dieren na te gaan, de exploitanten van aquacultuurproductiebedrijven van advies te dienen over kwesties met betrekking tot de gezondheid van waterdieren en in voorkomend geval de nodige veterinairerechtelijke maatregelen te nemen
		Middelhoog		Om de twee jaar	Om de twee jaar		
		Laag		Om de vier jaar	Om de twee jaar		
	Categorie II Niet ziektevrij verklaard maar onderworpen aan overeenkomstig artikel 44, lid 1, goedgekeurd bewakingsprogramma	Hoog	Gericht	Eén keer per jaar	Eén keer per jaar		
		Middelhoog		Om de twee jaar	Om de twee jaar		
		Laag		Om de vier jaar	Om de twee jaar		
	Categorie III Voor zover bekend niet besmet maar niet onderworpen aan een bewakingsprogramma om de ziektevrije status te bereiken	Hoog	Actief	Eén keer per jaar	Drie keer per jaar		
		Middelhoog		Eén keer per jaar	Twee keer per jaar		
		Laag		Om de twee jaar	Eén keer per jaar		
	Categorie IV Voor zover bekend niet besmet maar onderworpen aan een overeenkomstig artikel 44, lid 2, goedgekeurd uitroeiingsprogramma	Hoog	Gericht	Eén keer per jaar	Eén keer per jaar		
		Middelhoog		Om de twee jaar	Om de twee jaar		
		Laag		Om de vier jaar	Om de twee jaar		
Categorie V Besmet. Onderworpen aan de minimale bestrijdingsmaatregelen van hoofdstuk V	Hoog	Passief	Om de vier jaar	Eén keer per jaar			
	Middelhoog		Om de vier jaar	Om de twee jaar			
	Laag		Om de vier jaar	Om de vier jaar			

Risiconiveaus

Een kwekerij of een kweekgebied van weekdieren met een hoog risico is een kwekerij of kweekgebied:

- a) waar een hoog risico bestaat op verspreiding of insleep van ziekten naar/van andere bedrijven of wilde bestanden;
- b) waar onder zodanige omstandigheden gekweekt wordt dat een groter risico van het uitbreken van ziekten zou kunnen ontstaan (veel biomassa, slechte waterkwaliteit), afhankelijk van de aanwezige soort;
- c) waar levende waterdieren verkocht worden om verder te worden gekweekt of te worden uitgezet.

Een kwekerij of een kweekgebied van weekdieren met een middelhoog risico is een kwekerij of kweekgebied:

- a) waar een middelhoog risico bestaat op verspreiding of insleep van ziekten naar/van andere bedrijven of wilde bestanden;
- b) waar onder zodanige omstandigheden gekweekt wordt dat niet noodzakelijkerwijs een groter risico van het uitbreken van ziekten zou ontstaan (middelhoge biomassa, middelhoge waterkwaliteit), afhankelijk van de aanwezige soort;
- c) waar levende waterdieren voornamelijk voor menselijke consumptie verkocht worden.

Een kwekerij of een kweekgebied van weekdieren met een laag risico is een kwekerij of kweekgebied:

- a) waar een laag risico bestaat op verspreiding of insleep van ziekten naar/van andere bedrijven of wilde bestanden;
- b) waar onder zodanige omstandigheden gekweekt wordt dat geen groter risico van het uitbreken van ziekten zou ontstaan (weinig biomassa, goede waterkwaliteit), afhankelijk van de aanwezige soort;
- c) waar levende waterdieren uitsluitend voor menselijke consumptie verkocht worden.

Soorten gezondheidsbewaking

Bij passieve bewaking bestaat de verplichting om het vóórkomen of de verdenking van bepaalde ziekten of van verhoogde sterfte onmiddellijk te melden. Een onderzoek uit hoofde van hoofdstuk V, afdeling 2, is vereist.

Actieve bewaking omvat:

- a) routine-inspectie door de bevoegde autoriteit of namens de bevoegde autoriteiten door erkende gezondheidsdiensten;
- b) onderzoek van de populatie van de aquacultuurdieren in de kwekerij of in het kweekgebied van weekdieren op klinische ziektesymptomen;
- c) diagnosemonsters die moeten worden verzameld bij verdenking van een op de lijst opgenomen ziekte en in geval van tijdens de inspectie waargenomen verhoogde sterfte;
- d) de verplichting om het vóórkomen of de verdenking van bepaalde ziekten of van verhoogde sterfte onmiddellijk te melden.

Gerichte bewaking omvat:

- a) routine-inspectie door de bevoegde autoriteit of namens de bevoegde autoriteiten door erkende gezondheidsdiensten;
 - b) de verplichting om monsters van aquacultuurdieren te nemen en deze met voorgeschreven methoden op specifieke pathogenen te onderzoeken;
 - c) de verplichting om het vóórkomen of de verdenking van bepaalde ziekten of van verhoogde sterfte onmiddellijk te melden.
-

BIJLAGE IV

Opnemen van ziekten in de lijst**DEEL I****Criteria voor het opnemen van ziekten in de lijst**

- A. Exotische ziekten voldoen aan de volgende criteria van punt 1 en van hetzij punt 2 hetzij punt 3.
1. De ziekte is exotisch voor de Gemeenschap, d.w.z. dat de ziekte geen vaste voet aan de grond heeft gekregen in de communautaire aquacultuur en het pathogeen, voor zover bekend, niet in de communautaire wateren voorkomt.
 2. De ziekte kan bij insleep in de Gemeenschap aanzienlijke economische consequenties hebben, hetzij door productieverliezen in de communautaire aquacultuur, hetzij doordat de mogelijkheden voor de handel in aquacultuurdieren en de producten daarvan erdoor beperkt worden.
 3. De ziekte kan bij insleep in de Gemeenschap schadelijke milieu-effecten hebben voor in het wild levende populaties van waterdieren van soorten die op grond van communautair recht of internationale bepalingen als waardevol beschermd moeten worden.
- B. Niet-exotische ziekten voldoen aan de volgende criteria van de punten 1, 4, 5, 6 en 7 en van punt 2 of 3.
1. Verscheidene lidstaten of regio's in verscheidene lidstaten zijn vrij van de specifieke ziekte.
 2. De ziekte kan bij insleep in een lidstaat die er vrij van is, aanzienlijke economische consequenties hebben, hetzij in de vorm van productieverliezen en van met de ziekte en de bestrijding verband houdende jaarlijkse uitgaven die meer dan 5 % van de productiewaarde van de gevoelige soort aquacultuurdieren bedragen, hetzij doordat de internationale handel in aquacultuurdieren en de producten daarvan erdoor beperkt wordt.
 3. Gebleken is dat de ziekte bij insleep in een ziektevrije lidstaat schadelijke milieu-effecten heeft voor in het wild levende populaties van waterdieren van soorten die op grond van communautair recht of internationale bepalingen als waardevol beschermd moeten worden.
 4. Zonder stringente bestrijdingsmaatregelen en handelsbeperkingen kan de ziekte op het niveau van de kwekerij of het kweekgebied van weekdieren slechts met moeite bestreden en onder controle gekregen worden.
 5. De ziekte kan op het niveau van de lidstaat worden bestreden, aangezien de ondervinding heeft geleerd dat er ziektevrije gebieden of compartimenten kunnen worden ingesteld en gehandhaafd en dat de handhaving kosteneffectief is.
 6. Tijdens het in de handel brengen van aquacultuurdieren bestaat het risico dat de ziekte in een tot dusverre onbesmet gebied vaste voet aan de grond krijgt.
 7. Er bestaan betrouwbare en eenvoudige tests voor besmette waterdieren. De tests moeten specifiek en gevoelig zijn en de testmethoden moeten op communautair niveau geharmoniseerd zijn.

DEEL II

Lijst van ziekten

EXOTISCHE ZIEKTEN		
	ZIEKTE	GEVOELIGE SOORTEN
VIS	Epizoötische hematopoïetische necrose	Regenboogforel (<i>Oncorhynchus mykiss</i>) en baars (<i>Perca fluviatilis</i>)
	Epizoötisch ulceratief syndroom	Genera: Catla, Channa, Labeo, Mastacembelus, Mugil, Puntius en Trichogaster
WEEKDIEREN	Besmetting met <i>Bonamia exitiosa</i>	Australische platte oester (<i>Ostrea angasi</i>) en Chileense oester (<i>Ostrea chilensis</i>)
	Besmetting met <i>Perkinsus marinus</i>	Japanse oester (<i>Crassostrea gigas</i>) en Noord-Amerikaanse oester (<i>C. virginica</i>)
	Besmetting met <i>Microcytos mackini</i>	Japanse oester (<i>Crassostrea gigas</i>), Noord-Amerikaanse oester (<i>C. virginica</i>), Olympia platte oester (<i>Ostrea conchaphila</i>) en Europese platte oester (<i>O. edulis</i>)
SCHAALDIEREN	Besmetting met het taura-syndroom-virus (TSV)	Noordelijke witte garnaal (<i>Penaeus vannamei</i>), Pacifische blauwe garnaal (<i>Penaeus stylirostris</i>) en Pacifische witte garnaal (<i>Penaeus setiferus</i>).
	Besmetting met het yellow-head-virus (YHV)	Azteken-garnaal (<i>Penaeus aztecus</i>), noordelijke roze garnaal (<i>P. duorarum</i>), kurumagarnaal (<i>P. japonicus</i>), grote tijgergarnaal (<i>P. monodon</i>), noordelijke witte garnaal (<i>P. setiferus</i>), Pacifische blauwe garnaal (<i>P. stylirostris</i>) en Pacifische witte garnaal (<i>P. vannamei</i>)
NIET-EXOTISCHE ZIEKTEN		
	ZIEKTE	GEVOELIGE SOORTEN
VIS	Voorjaarsviremie van de karper (SVC)	Grootkopkarper (<i>Aristichthys nobilis</i>), goudvis (<i>Carassius auratus</i>), kroeskarper (<i>C. carassius</i>), graskarper (<i>Ctenopharyngodon idellus</i>), karper en koikarper (<i>Cyprinus carpio</i>), zilverkarper (<i>Hypophthalmichthys molitrix</i>), meerval (<i>Silurus glanis</i>) en zeelt (<i>Tinca tinca</i>)
	Virale hemorrhagische septikemie (VHS)	Haring (<i>Clupea spp.</i>), houtingen (<i>Coregonus sp.</i>), snoek (<i>Esox lucius</i>), schelvis (<i>Gadus aeglefinus</i>), Pacifische kabeljauw (<i>Gadus macrocephalus</i>), Atlantische kabeljauw (<i>Gadus morhua</i>); Pacifische zalmsorten (<i>Oncorhynchus spp.</i>), regenboogforel (<i>Oncorhynchus mykiss</i>), meun (<i>Onos mustelus</i>), zeeforel (<i>Salmo trutta</i>), tarbot (<i>Scophthalmus maximus</i>), sprout (<i>Sprattus sprattus</i>) en vlagzalm (<i>Thymallus thymallus</i>)
	Infectieuze hematopoïetische necrose (IHN)	Ketazalm (<i>Oncorhynchus keta</i>), cohozalm (<i>O. kisutch</i>), masouzalm (<i>O. masou</i>), regenboogforel (<i>O. mykiss</i>), rode zalm (<i>O. nerka</i>), Amagozalm (<i>O. rhodurus</i>), chinook zalm (<i>O. tshawytscha</i>) en Atlantische zalm (<i>Salmo salar</i>)
	Koi herpes virus (KHV)	Gewone karper en koikarper (<i>Cyprinus carpio</i>).
	Infectieuze zalmanemie (ISA)	Regenboogforel (<i>Oncorhynchus mykiss</i>), Atlantische zalm (<i>Salmo salar</i>) en zeeforel (<i>S. trutta</i>)
WEEKDIEREN	Besmetting met <i>Marteilia refringens</i>	Australische platte oester (<i>Ostrea angasi</i>), Chileense oester (<i>O. chilensis</i>), Europese platte oester (<i>O. edulis</i>) en Argentijnse platte oester (<i>Ostrea puelchana</i>)
	Besmetting met <i>Bonamia ostreae</i>	Australische platte oester (<i>Ostrea angasi</i>), Chileense oester (<i>O. chilensis</i>), Olympia platte oester (<i>O. conchaphila</i>), Aziatische oester (<i>Ostrea denselammellosa</i>), Europese platte oester (<i>Ostrea edulis</i>), Argentijnse platte oester (<i>Ostrea puelchana</i>)
SCHAALDIEREN	Besmetting met het witteflekkenvirus	Alle tienpotige kreeftachtigen (orde Decapoda)

BIJLAGE V

Voorschriften inzake het ziektevrij verklaren van een lidstaat, gebied of compartiment**DEEL I****Ziektevrije lidstaat**

1. Op grond van de voorgeschiedenis

1.1. Een lidstaat met gevoelige soorten, waar echter gedurende een periode van minimaal tien jaar vóór de datum waarop de ziektevrije status is aangevraagd, geen enkel geval van de ziekte is geconstateerd, ondanks omstandigheden waardoor de ziekte klinisch tot uiting kan komen, kan als ziektevrij worden beschouwd indien:

- a) gedurende ten minste tien jaar vóór de datum waarop de ziektevrije status is aangevraagd, zonder onderbreking minimale bioveiligheidsmaatregelen van kracht zijn geweest;
- b) de wilde populaties, voor zover bekend, niet besmet zijn;
- c) de uitvoering van voorschriften inzake handel en invoer ter voorkoming van de insleep van de ziekte in de lidstaat afdoende is.

Een lidstaat die de ziektevrije status wil verkrijgen, moet vóór 1 november 2008 een aanvraag hiertoe indienen overeenkomstig artikel 49. Na die datum kan de ziektevrije status alleen overeenkomstig punt 2 worden verleend.

1.2. De in punt 1.1, onder a), bedoelde minimale bioveiligheidsmaatregelen omvatten ten minste het volgende:

- a) verplichte aangifte van de ziekte bij de bevoegde autoriteit, waarbij ook verdenkingen moeten worden gemeld;
- b) de gehele lidstaat beschikt over een systeem voor vroegtijdige opsporing, waardoor de bevoegde autoriteit op doeltreffende wijze ziektegevallen kan onderzoeken en melden, waarbij er met name zorg gedragen wordt voor:
 - i) de snelle herkenning van klinische symptomen van een ziekte, nieuwe ziekte of van onverklaarde sterfte in kwekerijen of kweekgebieden van weekdieren en bij wilde dieren en
 - ii) de snelle melding van een dergelijk geval aan de bevoegde autoriteit, zodat er zo snel mogelijk een diagnostisch onderzoek kan worden ingesteld.

1.3. Het in punt 1.2, onder b), bedoelde systeem voor vroegtijdige opsporing omvat ten minste het volgende:

- a) algemene alertheid van het personeel van aquacultuurbedrijven of van het personeel dat bij de verwerking van aquacultuurdieren betrokken is, ten aanzien van symptomen die op de aanwezigheid van een ziekte duiden, en scholing van dierenartsen of specialisten op het terrein van de gezondheid van waterdieren in het opsporen en rapporteren van ongebruikelijke ziektegevallen;
- b) medewerking van dierenartsen of specialisten op het terrein van de gezondheid van waterdieren, die geschoold zijn in het herkennen en melden van verdachte ziektegevallen;
- c) de toegang van de bevoegde autoriteit tot laboratoria met voorzieningen voor het diagnosticeren van en het differentiëren tussen in de lijst opgenomen en nieuwe ziekten.

2. Gebaseerd op gerichte bewaking

Een lidstaat waarin het laatst bekende klinische ziektegeval zich minder dan tien jaar vóór de datum waarop de ziekte-vrije status is aangevraagd, heeft voorgedaan, of waarvan de besmettingsstatus van vóór de gerichte bewaking niet bekend is, bijvoorbeeld omdat de omstandigheden niet zodanig waren dat de ziekte klinisch tot uiting kon komen, kan als vrij van de ziekte worden aangemerkt indien:

- a) de lidstaat de minimale ziektebestrijdingsvoorschriften van punt 1.2 naleeft

en

- b) er sedert ten minste twee jaar gerichte bewaking is in overeenstemming met de krachtens artikel 49, lid 3, vastgestelde methoden, zonder dat er in de kwekerij, of in de kweekgebieden van weekdieren waar een van de gevoelige soorten wordt gekweekt, een ziekteverwekker is ontdekt.

Als in delen van de desbetreffende lidstaat het aantal kwekerijen of kweekgebieden van weekdieren beperkt is en gerichte bewaking in die delen derhalve niet voldoende epizoötiologische gegevens oplevert, maar waar zich natuurlijke populaties van een van de gevoelige soorten bevinden, moet de gerichte bewaking ook die natuurlijke populaties bekijken.

DEEL II

Ziektevrij gebied of compartiment

1. Gebieden

1.1. Een gebied kan bestaan uit:

- a) een volledig stroomgebied van de bron tot het estuarium ervan,

of

- b) een deel van een stroomgebied van de bron(nen) tot aan een natuurlijke of kunstmatige barrière die waterdieren belet om van lager gelegen gedeelten van het stroomgebied stroomopwaarts te migreren,

of

- c) meer dan een stroomgebied, met inbegrip van de estuaria ervan, als gevolg van de verbinding die er in epizoötiologisch opzicht via de estuaria tussen de stroomgebieden bestaat.

De geografische begrenzing van het gebied wordt duidelijk op een kaart aangegeven.

1.2. Indien een gebied zich over meer dan één lidstaat uitstrekt, kan het alleen ziektevrij verklaard worden, indien de in de punten 1.3, 1.4 en 1.5 genoemde voorwaarden op alle delen van dat gebied van toepassing zijn. In dat geval vragen beide lidstaten goedkeuring aan voor het op hun grondgebied gelegen gedeelte van het gebied.

1.3. Een gebied met gevoelige soorten, waar echter gedurende een periode van minimaal tien jaar vóór de datum waarop de ziektevrije status is aangevraagd, geen enkel geval van de ziekte is geconstateerd, ondanks omstandigheden waardoor de ziekte klinisch tot uiting kan komen, kan als ziektevrij worden beschouwd indien het op overeenkomstige wijze aan de voorwaarden van deel I, punt 1, voldoet.

Een lidstaat die de in dit punt bedoelde ziektevrije status wil verkrijgen, moet daarvan vóór 1 november 20089 kennis geven overeenkomstig artikel 50, lid 2. Na die datum kan de ziektevrije status alleen overeenkomstig deel I, punt 2, worden verleend.

1.4. Een gebied waarin het laatst bekende klinische geval zich minder dan tien jaar vóór de datum waarop de ziekte-vrije status is aangevraagd, heeft voorgedaan, of waarvan de besmettingsstatus van voor de gerichte bewaking niet bekend is, bijvoorbeeld omdat de omstandigheden niet zodanig waren dat de ziekte klinisch tot uiting kon komen, kan als vrij van de ziekte worden beschouwd indien het mutatis mutandis aan de voorwaarden van deel I, punt 2, voldoet.

1.5. Zo nodig moet een bufferzone worden ingesteld, waarbinnen een bewakingsprogramma wordt uitgevoerd. De bufferzones worden zodanig afgebakend dat hierdoor de ziektevrije lidstaat tegen passieve insleep van de ziekte wordt beschermd.

2. Uit één of meer kwekerijen of kweekgebieden van weekdieren bestaande compartimenten, waarvan de gezondheidsstatus wat een specifieke ziekte betreft afhangt van die van de omringende natuurlijke wateren
 - 2.1. Een compartiment kan uit één of meer kwekerijen, een groep of cluster kwekerijen of kweekgebieden van weekdieren bestaan die op grond van de geografische ligging ervan en de afstand ten opzichte van andere groepen of clusters kwekerijen of kweekgebieden van weekdieren als één epizoötiologische eenheid kunnen worden beschouwd, mits voor alle kwekerijen van het compartiment een gemeenschappelijk bioveiligheidssysteem geldt. De geografische begrenzing van het compartiment wordt duidelijk op een kaart aangegeven.
 - 2.2. Een compartiment met gevoelige soorten, waar echter gedurende een periode van minimaal tien jaar vóór de datum waarop de ziektevrrije status is aangevraagd, geen enkel geval van de ziekte is geconstateerd, ondanks omstandigheden waardoor de ziekte klinisch tot uiting kan komen, kan als ziektevrrij worden beschouwd indien het mutatis mutandis aan de voorwaarden van deel I, punt 1, voldoet.

Lidstaten die hiervoor in aanmerking willen komen, geven daarvan uiterlijk op 1 november 2008 kennis overeenkomstig artikel 50, lid 2. Na die datum kan de ziektevrrije status alleen overeenkomstig deel I, punt 2, worden verleend.
 - 2.3. Een compartiment waarin het laatst bekende klinische geval zich minder dan tien jaar vóór de datum waarop de ziektevrrije status is aangevraagd, heeft voorgedaan, of waarvan de besmettingsstatus of die in de wateren die het compartiment omringen, niet bekend was voordat er gerichte bewaking plaatsvond, bijvoorbeeld omdat de omstandigheden niet zodanig waren dat de ziekte klinisch tot uiting kon komen, kan als vrij van de ziekte worden beschouwd indien het mutatis mutandis aan de voorwaarden van deel I, punt 2, voldoet.
 - 2.4. Voor alle kwekerijen en kweekgebieden binnen een compartiment gelden aanvullende maatregelen, die worden opgelegd door de bevoegde autoriteit, indien zij dit noodzakelijk acht ter voorkoming van de insleep van ziekten. Dergelijke maatregelen kunnen het instellen van een buffergebied rond het compartiment waar een bewakingsprogramma wordt uitgevoerd, en het vaststellen van aanvullende beschermingsmaatregelen tegen de insleep van mogelijke ziekteverwekkers omvatten.
3. Uit één of meer afzonderlijke kwekerijen bestaande compartimenten, waarvan de gezondheidsstatus wat een specifieke ziekte betreft niet van die van de omringende natuurlijke wateren afhangt
 - 3.1. Een compartiment kan bestaan uit:
 - a) een afzonderlijke kwekerij, die als één epizoötiologische eenheid kan worden beschouwd, aangezien zij niet door de gezondheidsstatus van de in de aangrenzende wateren levende dieren beïnvloed wordt,

of
 - b) meer kwekerijen, waarbij iedere kwekerij binnen het compartiment aan de in punt 3.1, onder a), en de punten 3.2 tot en met 3.6 bedoelde criteria voldoet, maar het compartiment, als gevolg van het intensieve vervoer van dieren tussen de kwekerijen, als één epizoötiologische eenheid beschouwd moet worden en waar voor alle kwekerijen een gemeenschappelijk bioveiligheidssysteem geldt.
 - 3.2. Een compartiment moet van water worden voorzien:
 - a) via een waterzuiveringsinstallatie waarin het desbetreffende pathogeen geïnactiveerd wordt, om het risico op de insleep van ziekten tot een aanvaardbaar niveau te beperken,

of
 - b) rechtstreeks uit een put, een boorgat of een bron. Wanneer de bron van de watervoorziening op enige afstand van de kwekerij gelegen is, moet het water rechtstreeks via buizen ernaartoe geleid worden.
 - 3.3. Er moeten natuurlijke of kunstmatige barrières zijn die waterdieren beletten om vanuit de aangrenzende waterlopen in de kwekerijen van een compartiment binnen te komen.
 - 3.4. Het compartiment moet zo nodig tegen overstromingen en het binnendringen van water uit de aangrenzende waterlopen beschermd worden.
 - 3.5. Het compartiment moet mutatis mutandis aan de voorwaarden van deel I, punt 2, voldoen.

- 3.6. Voor een compartiment gelden aanvullende maatregelen, die worden opgelegd door de bevoegde autoriteit, indien zij dit noodzakelijk acht ter voorkoming van de insleep van ziekten. Deze maatregelen kunnen het vaststellen van aanvullende beschermingsmaatregelen tegen de insleep van mogelijke ziekteverwekkers omvatten.
 - 3.7. De uitvoeringsmaatregelen met betrekking tot punt 3.2, onder a), worden volgens de in artikel 62, lid 2, bedoelde procedure vastgesteld.
 4. Bijzondere bepalingen voor afzonderlijke kwekerijen die hun activiteiten aanvangen of hervatten
 - 4.1. Een nieuwe kwekerij die aan de voorwaarden van punt 3.1, onder a), en van de punten 3.2 tot en met 3.6 voldoet, maar die haar activiteiten met aquacultuurdieren uit een ziektevrij verklaard compartiment aanvangt, kan zonder de voor de vergunningverlening vereiste bemonstering als ziektevrij worden beschouwd.
 - 4.2. Een kwekerij die na een onderbreking haar activiteiten hervat met aquacultuurdieren uit een als ziektevrij beschouwd compartiment en aan de voorwaarden van punt 3.1, onder a), en van de punten 3.2 tot en met 3.6 voldoet, kan zonder de voor de vergunningverlening vereiste bemonstering ziektevrij worden verklaard, mits:
 - a) de gezondheidssituatie op het bedrijf tijdens de laatste vier jaren waarin het bedrijf actief was, bij de bevoegde autoriteit bekend is; wanneer de desbetreffende kwekerij echter minder dan vier jaar haar activiteiten uitvoert, wordt uitgegaan van de periode waarin de kwekerij werkelijk actief was;
 - b) ten aanzien van dit bedrijf geen veterinaire maatregelen zijn genomen met betrekking tot de in bijlage IV, deel II, genoemde ziekten en deze ziekten daar niet eerder zijn voorgekomen;
 - c) voordat de aquacultuurdieren, eieren of gameten worden binnengebracht, de kwekerij gereinigd en ontsmet en zo nodig gedurende een bepaalde termijn stilgelegd wordt.
-

BIJLAGE VI

Bevoegdheden en taken van laboratoria**DEEL I****Communautaire referentielaboratoria**

1. Om overeenkomstig artikel 55 als communautair referentielaboratorium te worden aangewezen, moeten de laboratoria aan de volgende voorwaarden voldoen. Zij:
 - a) beschikken over gekwalificeerd personeel met voldoende kennis van diagnose- en analysetechnieken die op het onder hun bevoegdheid vallende terrein worden toegepast, met inbegrip van ervaren personeel ten behoeve van crisissituaties in de Gemeenschap;
 - b) beschikken over de voor de uitvoering van hun taken benodigde apparatuur en stoffen;
 - c) beschikken over een geschikte administratieve infrastructuur;
 - d) staan ervoor in dat hun personeel het vertrouwelijke karakter van bepaalde onderwerpen, resultaten of mededelingen eerbiedigt;
 - e) bezitten voldoende kennis van de internationale normen en praktijken;
 - f) beschikken, indien nodig, over een geactualiseerde lijst van de beschikbare referentiestoffen en reagentia, en een geactualiseerde lijst van de producenten en leveranciers daarvan;
 - g) houden rekening met onderzoeksactiviteiten op nationaal en communautair niveau.
2. De Commissie kan echter uitsluitend laboratoria aanwijzen die aan de hand van de volgende Europese normen werken en beoordeeld en erkend worden, waarbij rekening wordt gehouden met de in deze richtlijn vastgelegde criteria voor de diverse testmethoden:
 - a) EN ISO/IEC 17025 „Algemene eisen voor de competentie van beproevings- en kalibratielaboratoria”;
 - b) EN 45002 „Algemene criteria voor de beoordeling van beproevingslaboratoria”;
 - c) EN 45003 „Accreditatiesystemen voor kalibratie- en beproevingslaboratoria - Algemene eisen voor bedrijf en erkenning”.
3. De in punt 2 bedoelde erkenning en beoordeling van testlaboratoria kunnen betrekking hebben op afzonderlijke tests of op een serie tests.
4. De communautaire referentielaboratoria kunnen voor één of meer van de onder hun bevoegdheid vallende ziekten een beroep doen op de kennis en capaciteiten van laboratoria in andere lidstaten of lidstaten van de EVA, mits de desbetreffende laboratoria aan de voorwaarden van de punten 1, 2 en 3 voldoen. Het voornemen om van een dergelijke vorm van samenwerking gebruik te maken, moet deel uitmaken van de informatie die als basis voor de aanwijzing overeenkomstig artikel 55, lid 1, wordt meegedeeld. De communautaire referentielaboratoria blijven echter het contactpunt voor de nationale referentielaboratoria in de lidstaten en voor de Commissie.
5. De communautaire referentielaboratoria zijn verantwoordelijk voor:
 - a) coördinatie, in overleg met de Commissie, van de in de lidstaten toegepaste methoden voor de diagnose van de betrokken ziekte en met name:
 - i) typering, opslag en, in voorkomend geval, levering van pathogene stammen van de desbetreffende ziekte ter vereenvoudiging van de diagnostiek in de Gemeenschap;
 - ii) levering van gestandaardiseerde sera en andere referentieagentia aan de nationale referentielaboratoria met het oog op de standaardisering van de in de lidstaten gebruikte tests en reagentia, ingeval serologische tests noodzakelijk zijn;

- iii) geregelde organisatie van vergelijkende tests (ringonderzoeken) van de diagnoseprocedures op communautair niveau met de door de lidstaten aangewezen nationale referentielaboratoria om informatie over de gebruikte diagnosemethoden en de uitslagen van in de Gemeenschap uitgevoerde tests te kunnen verspreiden;
- iv) het op peil houden van deskundigheid met betrekking tot het ziekteverwekkende agens van de betrokken ziekte en andere hiermee samenhangende ziekteverwekkende agentia om een snelle differentiële diagnose mogelijk te maken;
- b) actieve steun bij de diagnose van het uitbreken van de betrokken ziekte in lidstaten door isolaten van het toegezonden pathogeen te onderzoeken met het oog op de bevestiging van de diagnose, karakterisering en epizoötiologisch onderzoek;
- c) bevordering van scholing en bij- en nascholing van deskundigen op het gebied van laboratoriumdiagnostiek met het oog op de harmonisatie van de diagnostiechnieken in de Gemeenschap;
- d) samenwerking ten aanzien van methoden voor het diagnosticeren van onder hun bevoegdheid vallende dierziekten met de bevoegde laboratoria in derde landen waarin deze ziekten heersen;
- e) samenwerking met de relevante OIE-referentielaboratoria met betrekking tot de in bijlage IV, deel II, vermelde exotische ziekten waarvoor zij bevoegd zijn;
- f) vergelijking en doorgeven van informatie over exotische en inheemse ziekten die in de communautaire aquacultuur de kop kunnen opsteken.

DEEL II

Nationale referentielaboratoria

1. De overeenkomstig artikel 56 aangewezen nationale referentielaboratoria dragen zorg voor de coördinatie van de onder hun bevoegdheid vallende diagnosenormen en -methoden in de desbetreffende lidstaat. Deze nationale referentielaboratoria:
 - a) stellen zodra het laboratorium een verdenking van een van de in bijlage IV vermelde ziekten bekend is, de bevoegde autoriteit hiervan in kennis;
 - b) coördineren, in overleg met het desbetreffende communautaire referentielaboratorium, de in de lidstaten toegepaste methoden voor de diagnose van de onder hun bevoegdheid vallende betrokken ziekten;
 - c) bieden actieve steun bij de diagnose van het uitbreken van de betrokken ziekte door isolaten van het toegezonden pathogeen te onderzoeken met het oog op de bevestiging van de diagnose, karakterisering en epizoötiologisch onderzoek;
 - d) bevorderen de scholing en bij- en nascholing van deskundigen op het gebied van laboratoriumdiagnostiek met het oog op de harmonisatie van de diagnostiechnieken in de lidstaat;
 - e) dragen zorg voor de bevestiging van positieve resultaten van ieder uitbreken van een in bijlage IV, deel II, vermelde exotische ziekte en van het primaire uitbreken van een in die bijlage vermelde niet-exotische ziekte;
 - f) organiseren geregeld vergelijkende tests (ringonderzoeken) van de diagnoseprocedures op nationaal niveau met de door de lidstaten overeenkomstig artikel 57 aangewezen nationale referentielaboratoria om informatie over de gebruikte diagnosemethoden en de uitslagen van in de lidstaat uitgevoerde tests te kunnen verspreiden;
 - g) werken met het in artikel 55 bedoelde communautaire referentielaboratorium samen en nemen deel aan de door de communautaire referentielaboratoria georganiseerde vergelijkende tests;
 - h) voeren geregeld een open dialoog met hun nationale bevoegde autoriteiten;
 - i) werken en worden beoordeeld en erkend aan de hand van de volgende Europese normen, waarbij rekening wordt gehouden met de in deze richtlijn vastgelegde criteria voor de diverse testmethoden:
 - i) EN ISO/IEC 17025 „Algemene eisen voor de competentie van beproevings- en kalibratielaboratoria”;
 - ii) EN 45002 „Algemene criteria voor de beoordeling van beproevingslaboratoria”;
 - iii) EN 45003 „Accreditatiesystemen voor kalibratie- en beproevingslaboratoria -Algemene eisen voor bedrijf en erkenning”.

2. De in punt 1, onder i), bedoelde erkenning en beoordeling van testlaboratoria kan betrekking hebben op afzonderlijke tests of op een serie tests.
3. Indien de naleving van norm EN ISO/IEC 17025 in de praktijk moeilijk blijkt, kunnen de lidstaten nationale referentielaboratoria aanwijzen die niet aan de in punt 1, onder i), bedoelde voorwaarden voldoen, mits deze laboratoria volgens een kwaliteitsborgingssysteem werken dat met de richtsnoeren van ISO 9001 in overeenstemming is.
4. De lidstaten kunnen een nationaal referentielaboratorium op hun grondgebied toestemming geven een beroep te doen op de kennis en capaciteiten van andere overeenkomstig artikel 57 aangewezen laboratoria voor één of meer van de onder hun bevoegdheid vallende ziekten, mits deze laboratoria aan de desbetreffende voorwaarden van dit deel voldoen. Het nationale referentielaboratorium blijft echter het contactpunt voor de centrale bevoegde autoriteit van de lidstaat en voor het communautaire referentielaboratorium.

DEEL III

Aangewezen laboratoria in de lidstaten

1. De bevoegde autoriteit van een lidstaat wijst uitsluitend overeenkomstig artikel 57 laboratoria voor diagnostiek aan, die aan de volgende voorwaarden voldoen. Zij:
 - a) stellen zodra een laboratorium een verdenking van een van de in bijlage IV vermelde ziekten bekend is, de bevoegde autoriteit hiervan in kennis;
 - b) nemen deel aan de door het nationale referentielaboratorium georganiseerde vergelijkende tests (ring-onderzoeken) van diagnoseprocedures;
 - c) werken en worden beoordeeld en erkend aan de hand van de volgende Europese normen, waarbij rekening wordt gehouden met de in deze richtlijn vastgelegde criteria voor de diverse testmethoden:
 - i) EN ISO/IEC 17025 „Algemene eisen voor de competentie van beproevings- en kalibratielaboratoria”;
 - ii) EN 45002 „Algemene criteria voor de beoordeling van beproevingslaboratoria”;
 - iii) EN 45003 „Accreditatiesystemen voor kalibratie- en beproevingslaboratoria - Algemene eisen voor bedrijf en erkenning”.
 2. De in punt 1, onder c), bedoelde erkenning en beoordeling van testlaboratoria kan betrekking hebben op individuele tests of op een serie tests.
 3. Indien de naleving van de norm EN ISO/IEC 17025 in de praktijk moeilijk blijkt, kunnen de lidstaten nationale laboratoria aanwijzen die niet aan de in punt 1, onder c), bedoelde voorwaarden voldoen, mits deze laboratoria volgens een kwaliteitsborgingssysteem werken, dat met de richtsnoeren van ISO 9001 in overeenstemming is.
 4. De bevoegde autoriteit herroept de aanwijzing indien niet langer aan de in deze bijlage vermelde voorwaarden wordt voldaan.
-

BIJLAGE VII

CRITERIA EN VOORSCHRIFTEN VOOR RAMPENPLANNEN

De lidstaten zien erop toe dat rampenplannen ten minste aan de onderstaande voorschriften voldoen:

1. Zij bevatten een regeling die de betrokkenen de nodige juridische bevoegdheid verschafft om de rampenplannen uit te voeren, en die een snelle en efficiënte uitroeiingscampagne mogelijk maakt.
2. Zij bevatten een regeling die waarborgt dat noodfondsen en budgettaire en financiële middelen worden vrijgemaakt om alle aspecten van de bestrijding van de in bijlage IV, deel II, vermelde exotische ziekten te dekken.
3. Zij bevatten een hiërarchisch gestructureerde taakverdeling die een snelle en efficiënte besluitvorming bij de bestrijding van de in bijlage IV vermelde exotische ziekten of van nieuwe ziekten garandeert. De algemene leiding van de bestrijdingsstrategieën is in handen van een centrale besluitvormingseenheid.
4. Er zijn gedetailleerde plannen beschikbaar op grond waarvan de lidstaten bij het uitbreken van in bijlage IV, deel II, vermelde exotische ziekten of van nieuwe ziekten onmiddellijk plaatselijke ziektebestrijdingscentra kunnen opzetten, teneinde de ziektebestrijdings- en milieubeschermingsmaatregelen op lokaal niveau uit te voeren.
5. De lidstaten waarborgen de samenwerking tussen de bevoegde autoriteiten en de bevoegde milieu-instanties en -organen met het oog op een afdoende coördinatie van maatregelen op veterinaire en milieuveiligheidsgebied.
6. De nodige hulpmiddelen, waaronder personeel, apparatuur en laboratoriumcapaciteit, worden in paraatheid gehouden om een snelle en efficiënte uitroeiingscampagne te kunnen garanderen.
7. Er wordt een draaiboek ter beschikking gesteld, dat voortdurend wordt bijgehouden en waarin alle stappen, procedures, instructies en bestrijdingsmaatregelen voor de aanpak van de in bijlage IV, deel II, vermelde exotische ziekten of van nieuwe ziekten nauwkeurig, uitvoerig en in praktische vorm worden beschreven.
8. Voor eventuele noodvaccinaties zijn gedetailleerde plannen beschikbaar.
9. Het personeel ontvangt regelmatig scholing in het herkennen van klinische symptomen, epizoötologisch onderzoek en de bestrijding van epizoötische ziekten en neemt deel aan realtimealmoefeningen; voorts volgt het cursussen voor communicatievaardigheden, zodat het permanente bewustmakingscampagnes betreffende een ziekte kan opzetten ten behoeve van autoriteiten, exploitanten en dierenartsen.
10. Bij de opstelling van de rampenplannen wordt ook rekening gehouden met de middelen die vereist zijn voor de bestrijding van een groot aantal uitbraken die zich in korte tijd voordoen.
11. Onverminderd de veterinaire rechtelijke bepalingen van Verordening (EG) nr. 1774/2002 wordt in de rampenplannen bepaald dat bij het uitbreken van ziekten het op grote schaal verwijderen van karkassen en dierlijke afval van waterdieren plaatsvindt zonder dat de dier- en volksgezondheid in gevaar wordt gebracht, en dat daarbij gebruik wordt gemaakt van procédés of methoden die geen schade aan het milieu veroorzaken en die met name:
 - i) minimale risico's inhouden voor de grond, de lucht, het oppervlaktewater en het grondwater, planten en dieren;
 - ii) minimale hinder veroorzaken door lawaai of stank;
 - iii) minimale schadelijke gevolgen hebben voor de natuur en voor plaatsen van bijzonder belang.
12. In de rampenplannen worden geschikte locaties en bedrijven vermeld voor de behandeling of de verwijdering van dierlijke karkassen en dierlijke afval in geval van het uitbreken van een ziekte overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1774/2002.

BIJLAGE VIII

CONCORDANTIETABEL

Deze richtlijn	Ingetrokken richtlijnen		
	91/67/EEG	93/53/EEG	95/70/EG
Artikel 1, lid 1, onder a)	Artikel 1, eerste alinea	—	—
Artikel 1, lid 1, onder b)	—	—	—
Artikel 1, lid 1, onder c)	—	Artikel 1	Artikel 1
Artikel 1, lid 2	—	Artikel 20, lid 2	Artikel 12, lid 2
Artikel 2, lid 1	—	—	—
Artikel 2, lid 2	—	—	—
Artikel 2, lid 3	Artikel 1, tweede alinea	—	—
Artikel 3	Artikel 2	Artikel 2	Artikel 2
Artikel 4	—	—	—
Artikel 5	—	—	—
Artikel 6	—	—	—
Artikel 7	—	—	—
Artikel 8, lid 1	—	Artikel 3, lid 2	Artikel 3, lid 2
Artikel 8, lid 2	—	—	—
Artikel 8, lid 3	—	—	—
Artikel 8, lid 4	—	—	—
Artikel 9	—	—	—
Artikel 10	—	—	Artikel 4
Artikel 11	—	—	—
Artikel 12	—	—	—
Artikel 13, lid 1	Artikel 4, eerste alinea	—	—
Artikel 13, lid 2	Artikel 4, tweede alinea	—	—
Artikel 14, lid 1, onder a)	Artikel 7, lid 1 Artikel 8, lid 1	—	—
Artikel 14, lid 1, onder b)	—	—	—
Artikel 14, lid 2	Artikel 16, lid 1	—	—
Artikel 14, lid 3	Artikel 16, lid 1	—	—
Artikel 14, lid 4	—	—	—
Artikel 15, lid 1	Artikel 3, punt 1, onder a), en punt 2	—	—
Artikel 15, lid 2	—	—	—
Artikel 15, lid 3	Artikel 3, punt 1, onder b), en punt 2	—	—
Artikel 15, lid 4	—	—	—

Deze richtlijn	Ingetrokken richtlijnen		
	91/67/EEG	93/53/EEG	95/70/EG
Artikel 16, lid 1	Artikel 7, lid 1, onder a), eerste zin Artikel 7, lid 1, onder b) Artikel 8, lid 1, onder a) Artikel 8, lid 1, onder b)	—	—
Artikel 16, lid 2	—	—	—
Artikel 17	—	—	—
Artikel 18, lid 1	Artikel 9	—	—
Artikel 18, lid 2	—	—	—
Artikel 19, lid 1	—	—	—
Artikel 19, lid 2	Artikel 9, lid 2	—	—
Artikel 20	Artikel 14, lid 3	—	—
Artikel 21	—	—	—
Artikel 22	Artikel 19, lid 1	—	—
Artikel 23, lid 1	—	—	—
Artikel 23, lid 2	Artikel 22	—	—
Artikel 23, lid 3	Artikel 19, lid 2	—	—
Artikel 23, lid 4	Artikel 19, lid 3	—	—
Artikel 23, lid 5	—	—	—
Artikel 24	Artikel 21	—	—
Artikel 25, onder a)	Artikel 20	—	—
Artikel 25, onder b)	—	—	—
Artikel 25, onder c)	—	—	—
Artikel 25, onder d)	Artikel 21, lid 2	—	—
Artikel 25, onder e)	—	—	—
Artikel 26	—	Artikel 4	Artikel 5, lid 1
Artikel 27	—	—	Artikel 5, lid 5
Artikel 28, onder a)	—	Artikel 5, lid 1 Artikel 10, lid 1, onder a)	Artikel 5, lid 2, onder a)
Artikel 28, onder b)	—	Artikel 5, lid 2, onder b) Artikel 10, lid 1, onder c)	Artikel 5, lid 2, onder b)
Artikel 29, lid 1	—	Artikel 5, lid 2, onder h) Artikel 6, onder a), zevende streepje Artikel 8, lid 1 Artikel 9, lid 1, eerste zin Artikel 10, lid 1, onder b)	Artikel 4, lid 1, derde alinea, derde streepje Artikel 5, lid 4, eerste en vierde alinea

Deze richtlijn	Ingetrokken richtlijnen		
	91/67/EEG	93/53/EEG	95/70/EG
Artikel 29, lid 2	—	Artikel 5, lid 2, onder i)	Artikel 5, lid 4, tweede en vierde alinea
Artikel 29, lid 3	—	Artikel 6, onder b) Artikel 6, onder d) Artikel 8, lid 2 Artikel 8, lid 3 Artikel 9, lid 2	—
Artikel 29, lid 4	—	Artikel 5, lid 2, onder i), tweede streepje	—
Artikel 30	—	Artikel 5, lid 4	Artikel 5, lid 3
Artikel 31	—	—	—
Artikel 32	—	Artikel 5, lid 2 Artikel 6	Artikel 4, lid 1, derde alinea, tweede streepje, artikel 5, lid 2, onder b), artikel 5, lid 4, derde en vierde alinea
Artikel 33, lid 1	Artikel 3, lid 3	Artikel 6, onder a), vierde streepje	—
Artikel 33, lid 2	—	Artikel 6, onder a), vierde streepje	—
Artikel 33, lid 3	—	—	—
Artikel 33, lid 4	—	—	—
Artikel 34, lid 1	—	Artikel 5, lid 2, onder c) Artikel 6, onder a), eerste en derde streepje	—
Artikel 34, lid 2	—	Artikel 6, onder a), vierde streepje	—
Artikel 35	—	Artikel 6, onder a), tweede, vijfde en zesde streepje	—
Artikel 36	—	—	—
Artikel 37, onder a)	—	—	—
Artikel 37, onder b)	—	—	Artikel 5, lid 3
Artikel 38, lid 1	—	Artikel 9, lid 1, tweede zin	—
Artikel 38, lid 2	—	Artikel 9, lid 3	—
Artikel 38, lid 3	—	—	—
Artikel 39, onder a)	—	Artikel 10, lid 1, onder c)	Artikel 4, lid 1, derde alinea, eerste streepje
Artikel 39, onder b)	—	—	—
Artikel 39, onder c)	—	Artikel 10, lid 1, onder c)	—
Artikel 39, onder d)	—	—	—
Artikel 40	—	Artikel 7	—

Deze richtlijn	Ingetrokken richtlijnen		
	91/67/EEG	93/53/EEG	95/70/EG
Artikel 41	—	—	—
Artikel 42	—	—	—
Artikel 43	—	—	—
Artikel 44, lid 1	Artikel 10	Artikel 10, lid 2	—
Artikel 44, lid 2	Artikel 10	Artikel 10, lid 2	—
Artikel 45	Artikel 10, lid 1	—	—
Artikel 46	—	—	—
Artikel 47	—	Artikel 6, onder a), eerste streepje Artikel 15	—
Artikel 48, lid 1	—	Artikel 14, lid 1	—
Artikel 48, lid 2	—	Artikel 14, lid 1	—
Artikel 48, lid 3	—	—	—
Artikel 48, lid 4	—	—	—
Artikel 49, lid 1	Artikel 5, lid 1	—	—
Artikel 49, lid 2	—	—	—
Artikel 49, lid 3	Artikel 15	—	—
Artikel 50, lid 1	Artikel 5, lid 1 Artikel 6, lid 1	—	—
Artikel 50, lid 2	—	—	—
Artikel 50, lid 3	Artikel 5, lid 1	—	—
Artikel 50, lid 4	Artikel 15	—	—
Artikel 51, lid 1	—	—	—
Artikel 51, lid 2	Artikel 5, lid 2	—	—
Artikel 52	—	—	—
Artikel 53, lid 1	—	—	—
Artikel 53, lid 2	—	—	—
Artikel 53, lid 3	—	Artikel 9, lid 1, tweede zin	—
Artikel 54, lid 1	—	—	—
Artikel 54, lid 2	—	Artikel 6, onder d) Artikel 8, lid 3	—
Artikel 54, lid 3	—	—	—
Artikel 55, lid 1	—	Artikel 13, lid 1	Artikel 7, lid 1
Artikel 55, lid 2	—	Artikel 13, lid 2	Artikel 7, lid 2
Artikel 55, lid 3	—	—	—
Artikel 56, lid 1	—	Artikel 12, lid 1 Artikel 12, lid 4	Artikel 6, lid 2 Artikel 6, lid 3
Artikel 56, lid 2	—	—	—
Artikel 56, lid 3	—	Artikel 12, lid 6	Artikel 6, lid 5
Artikel 56, lid 4	—	—	—
Artikel 56, lid 5	—	Artikel 12, lid 1 Artikel 12, lid 3	Artikel 6, lid 2

Deze richtlijn	Ingetrokken richtlijnen		
	91/67/EEG	93/53/EEG	95/70/EG
Artikel 57, onder a)	—	Artikel 11, lid 2	—
Artikel 57, onder b)	—	Artikel 11, lid 1	Artikel 6, lid 1
Artikel 57, onder c)	—	—	—
Artikel 58, lid 1	Artikel 17	Artikel 16	Artikel 8
Artikel 58, lid 2	Artikel 22	—	—
Artikel 58, lid 3	Artikel 17	—	—
Artikel 59	—	—	—
Artikel 60	—	—	—
Artikel 61, lid 1	—	—	—
Artikel 61, lid 2	Artikel 25	Artikel 18	Artikel 9
Artikel 61, lid 3	Artikel 9, lid 3 Artikel 17, lid 2	Artikel 18 bis	Artikel 4, lid 2 Artikel 5, lid 4, vierde alinea Artikel 8, lid 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