

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) 2020/691**af 30. januar 2020****om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 for så vidt angår regler for akvakulturvirksomheder og transportører af akvatiske dyr****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 af 9. marts 2016 om overførbare dyresygdomme og om ændring og ophævelse af visse retsakter på området for dyresundhed (»dyresundhedsloven«) ⁽¹⁾, særlig artikel 176, stk. 4, artikel 181, stk. 2, artikel 185, stk. 5, artikel 189, stk. 1, og artikel 279, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved forordning (EU) 2016/429 er der fastsat regler om forebyggelse og bekæmpelse af sygdomme, der kan overføres til dyr eller mennesker, herunder bl.a. regler for akvakulturvirksomheder og transportører af akvatiske dyr. Forordning (EU) 2016/429 giver også Kommissionen beføjelse til at vedtage delegerede retsakter, der supplerer visse af forordningens ikke-væsentlige bestemmelser. Det er derfor nødvendigt at vedtage supplerende regler for at sikre, at systemet fungerer efter hensigten inden for den nye lovramme, der er fastlagt ved forordning (EU) 2016/429.
- (2) Mere specifikt bør de regler, der fastsættes ved nærværende forordning, supplere dem, der allerede er fastsat i del IV, afsnit II, kapitel 1, i forordning (EU) 2016/429, for så vidt angår godkendelse af akvakulturvirksomheder, der holder akvakulturdyr, og som udgør en væsentlig dyresundhedsmæssig risiko, de registre over akvakulturvirksomheder, som skal føres af de kompetente myndigheder, og forpligtelserne vedrørende føring af fortegnelser for operatører af akvakulturvirksomheder og transportører af akvatiske dyr.
- (3) Desuden tages der i denne forordning hensyn til ophævelsen af Rådets direktiv 2006/88/EF ⁽²⁾ ved forordning (EU) 2016/429 med virkning fra den 21. april 2021. Det følger af forordning (EU) 2016/429, at virksomheder og operatører, som er registreret eller godkendt i overensstemmelse med nævnte direktiv inden datoen for anvendelse af forordning (EU) 2016/429, anses for at være registreret eller godkendt, alt efter hvad der kræves, i henhold til samme forordning og som sådan er omfattet af de i forordningen fastsatte relevante forpligtelser.
- (4) De regler, der fastsættes ved nærværende forordning, bør således supplere reglerne i del IX i forordning (EU) 2016/429 for så vidt angår de nødvendige overgangsforanstaltninger til beskyttelse af interessenters erhvervede rettigheder og berettigede forventninger som følge af allerede eksisterende EU-retsakter med hensyn til akvakulturvirksomheder.
- (5) Da de regler, der fastsættes ved denne forordning, alle vedrører akvakulturvirksomheder og transportører af akvatiske dyr og skal anvendes sammen, bør de — for at lette anvendelsen af dem, af hensyn til gennemsigtigheden og for at undgå overlappning af regler — fastsættes i én enkelt retsakt frem for i særskilte retsakter med mange krydshenvisninger. Dette er også i overensstemmelse med den tilgang, der er valgt med forordning (EU) 2016/429.
- (6) I henhold til artikel 176, stk. 1, i forordning (EU) 2016/429 skal operatører af akvakulturvirksomheder ansøge den kompetente myndighed om godkendelse, hvis de holder akvakulturdyr med henblik på flytning af disse dyr derfra enten levende eller som akvakulturprodukter. Da en bred vifte af akvakulturvirksomheder falder ind under denne kategori, indeholder artikel 176, stk. 2, i forordning (EU) 2016/429 en regel om, at medlemsstaterne kan fritage operatører af visse typer akvakulturvirksomheder fra forpligtelsen til at ansøge om godkendelse, forudsat at de pågældende akvakulturvirksomheder ikke udgør en væsentlig sygdomsrisiko. Af nævnte forordnings artikel 176, stk. 4, følger det desuden, at Kommissionen kan vedtage delegerede retsakter vedrørende undtagelser fra kravet om godkendelse af visse typer akvakulturvirksomheder, igen forudsat at de pågældende akvakulturvirksomheder ikke udgør en væsentlig risiko.

⁽¹⁾ EUT L 84 af 31.3.2016, s. 1.

⁽²⁾ Rådets direktiv 2006/88/EF af 24. oktober 2006 om dyresundhedsbestemmelser for akvakulturdyr og produkter deraf og om forebyggelse og bekæmpelse af visse sygdomme hos vanddyr (EUT L 328 af 24.11.2006, s. 14).

- (7) Det risikoniveau, der er forbundet med en akvakulturvirksomhed, afhænger af den pågældende akvakulturvirksomheds aktiviteter samt af, hvor akvakulturdyrene eller de animalske akvakulturprodukter, der produceres på virksomheden, skal sendes hen, og hvad de skal bruges til. Nogle akvakulturvirksomheder er allerede godkendt til diverse formål, f. eks. akvakulturvirksomheder, der er godkendt i henhold til hygiejnebestemmelserne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 853/2004 ⁽³⁾. I visse situationer modtager akvakulturvirksomheder såsom renseanlæg og ekspeditionscentre eller genudlægningsområder kun bløddyr fra det epidemiologiske område, hvor akvakulturvirksomheden selv er beliggende. Disse akvakulturvirksomheder udgør derfor en ubetydelig risiko set i et dyresundhedsperspektiv. Der er også andre akvakulturvirksomheder, der beskæftiger sig med lavrisikoaktiviteter, såsom opdræt af akvakulturdyr udelukkende med det formål at udsætte dyrene i naturen, efter at de er produceret fra moderfisk, der har oprindelse i det vandområde, hvor akvakulturvirksomheden ligger, eller opdræt af akvakulturdyr i ekstensive damme til konsum eller til udsætning i naturen.
- (8) Det er nødvendigt ved denne forordning at fastsætte nærmere betingelser for, hvornår der kan indrømmes undtagelser fra godkendelseskravet for akvakulturvirksomheder. I visse tilfælde bør undtagelser kun gælde for akvakulturvirksomheder, der flytter akvakulturdyr inden for deres egen medlemsstat, og ikke for akvakulturvirksomheder, der flytter akvakulturdyr mellem medlemsstater. I alle tilfælde bør undtagelser fra kravet om, at en akvakulturvirksomhed skal være godkendt, dog kun overvejes, når den kompetente myndighed har gennemført en risikovurdering, hvor der som minimum tages hensyn til risikoen for, at akvakulturdyr på akvakulturvirksomheden får eller spreder en sygdom hos akvatisk dyr via vand eller i forbindelse med flytning, og risikoen er vurderet at være ubetydelig. I del I, kapitel 2, i bilag VI til Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/689 ⁽⁴⁾ angives det nærmere, hvilke yderligere risikofaktorer den kompetente myndighed kan tage i betragtning i forbindelse med denne risikovurdering. De supplerende regler, der fastsættes ved nærværende forordning, bør derfor være i overensstemmelse med reglerne i nævnte delegerede forordning.
- (9) Samtidig udgør visse andre typer akvakulturvirksomheder en væsentlig risiko for spredning af sygdomme hos akvatisk dyr. Denne forordning bør specifikt beskrive de pågældende typer akvakulturvirksomheder og bør indeholde et specifikt krav om, at operatørerne af sådanne akvakulturvirksomheder skal være godkendt. Disse omfatter bl.a. akvakulturvirksomheder, der holder vandlevende pryddyr i åbne anlæg, og tillige i lukkede anlæg, hvor flytningsmønstrene er af en sådan art, at handel inden for Unionen eller med tredjelande potentielt udgør en sygdomsrisiko. Andre typer akvakulturvirksomheder, hvor risikoen for spredning af sygdom bør begrænses via krav om den kompetente myndigheds godkendelse, er karantænestationer, virksomheder, der holder vektorarter i isolation, indtil de ikke længere anses for at være vektorer, samt fartøjer og andre mobile faciliteter, hvor akvakulturdyr behandles eller underkastes andre opdrætsrelaterede procedurer.
- (10) I henhold til artikel 177 i forordning (EU) 2016/429 skal den kompetente myndighed godkende operatører af grupper af akvakulturvirksomheder. De supplerende regler, der fastsættes ved denne forordning, bør derfor finde anvendelse på sådanne grupper, i det omfang det er relevant, ligesom det med reglerne skal præciseres, hvordan de finder direkte anvendelse på og inden for gruppen.
- (11) Operatører af alle akvakulturvirksomheder eller grupper af akvakulturvirksomheder skal indgive oplysninger til den kompetente myndighed med henblik på godkendelse i overensstemmelse med artikel 180 i forordning (EU) 2016/429. I den forbindelse bør operatører forelægge den kompetente myndighed en skriftlig biosikringsplan, som der vil blive taget stilling til i godkendelsesprocessen. Dette krav bør gælde for både individuelle akvakulturvirksomheder og grupper af akvakulturvirksomheder, uanset deres størrelse, men biosikringsplanens kompleksitet bør afhænge af de særlige forhold, der gør sig gældende for den enkelte akvakulturvirksomhed eller gruppe heraf, og af, hvilke foranstaltninger der er nødvendige for at begrænse de dermed forbundne sygdomsrisici.
- (12) Visse akvakulturvirksomheder og grupper af akvakulturvirksomheder bør, på grundlag af reglerne i del I, kapitel 1, i bilag VI til delegeret forordning (EU) 2020/689, deltage i en risikobaseret overvågningsordning fastlagt af den kompetente myndighed i overensstemmelse med artikel 26 i forordning (EU) 2016/429. Akvakulturvirksomheder eller grupper af akvakulturvirksomheder, der ikke deltager i en sådan ordning, bør ikke godkendes. I overensstemmelse med artikel 27 i forordning (EU) 2016/429 kan der med risikobaseret overvågning tages hensyn til den overvågning, som operatører selv foretager i overensstemmelse med artikel 24, herunder de i samme forordnings artikel 25 omhandlede dyresundhedsbesøg. Risikobaseret overvågning kan også foretages samtidig med overvågning i relation til bestemte listeopførte sygdomme med henblik på at sikre en optimal udnyttelse af ressourcerne.

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 853/2004 af 29. april 2004 om særlige hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer (EUT L 139 af 30.4.2004, s. 55).

⁽⁴⁾ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/689 af 17. december 2019 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 for så vidt angår regler om overvågning, udryddelsesprogrammer og status som sygdomsfri for visse listeopførte og nye sygdomme (se side 211 i denne EUT).

- (13) Hyppigheden af risikobaseret overvågning bør baseres på den rangordning af akvakulturvirksomheden med risikoniveauet »højt«, »middel« eller »lavt«, som den kompetente myndighed foretager efter at vurderet virksomhedens forhold. De faktorer, som den kompetente myndighed skal tage hensyn til og overveje, når den rangordner virksomheder efter risiko, samt den overvågningshyppighed, der knytter sig til hvert enkelt risikoniveau, er angivet i del I i bilag VI til delegeret forordning (EU) 2020/689. Formålet med at lade den risikobaserede overvågningsordning omfatte akvakulturvirksomheder, der holder ikke-listeopførte arter, men hvis handelsaktiviteter er omfattende, og som derfor er tildelt risikoniveauet »højt«, er at maksimere mulighederne for at identificere og bekæmpe nye sygdomme, hvis de optræder hos akvakulturdyr af de pågældende ikke-opførte arter.
- (14) Da der også foretages risikobaseret overvågning i godkendte grupper af akvakulturvirksomheder, er det vigtigt at præcisere, hvordan overvågningen skal gennemføres på gruppeniveau, således at overvågningen giver epidemiologisk brugbare resultater. Der bør derfor ved denne forordning fastsættes regler for, hvilken tilgang den kompetente myndighed skal følge ved gennemførelsen af sådan overvågning.
- (15) Ud over kravet om, at operatører skal forelægge den kompetente myndighed en biosikringsplan som led i godkendelsesprocessen, og at visse akvakulturvirksomheder skal deltage i en risikobaseret overvågningsordning, bør de akvakulturvirksomheder, der skal godkendes, også skulle opfylde visse krav vedrørende deres faciliteter og udstyr. Den særlige kombination af krav vedrørende biosikring, overvågning samt faciliteter og udstyr, som gælder for en bestemt kategori af akvakulturvirksomheder eller en bestemt kategori af gruppe af akvakulturvirksomheder, bør derfor fastsættes ved denne forordning.
- (16) I henhold til artikel 178 i forordning (EU) 2016/429 må operatører af akvakulturvirksomheder, der ønsker at opnå status som afgrænset akvakulturvirksomhed, først flytte akvakulturdyr til eller fra deres virksomhed, efter at de har fået godkendt denne status af den kompetente myndighed i henhold til samme forordning. Da disse akvakulturvirksomheder har mulighed for indbyrdes at udveksle akvakulturdyr uden at skulle opfylde lige så mange krav som andre typer akvakulturvirksomheder, bør de have en dyrlæge tilknyttet ved kontrakt, som skal føre tilsyn med akvakulturvirksomhedens aktiviteter og være ansvarlig for virksomhedens sundhedsovervågning, således at de kan give hinanden solide sundhedsgarantier. I henhold til artikel 181, stk. 2, i forordning (EU) 2016/429 skal Kommissionen vedtage delegerede retsakter om fastsættelse af supplerende regler for godkendelse af sådanne akvakulturvirksomheder, og disse regler bør fastsættes ved nærværende forordning.
- (17) Artikel 179 i forordning (EU) 2016/429 indeholder regler om godkendelse af sygdomsbekæmpelsesvirksomheder for akvatiske fødevarer. Disse akvakulturvirksomheder beforder sanitetsslagtning og -forarbejdning af akvatiske dyr, der kan være inficeret med en listeopført eller en ny sygdom. De udgør derfor en væsentlig sygdomsrisiko og bør skulle godkendes af den kompetente myndighed. I de perioder, hvor disse akvakulturvirksomheder modtager akvatiske dyr, der er inficeret eller mistænkes for at være inficeret med en listeopført eller en ny sygdom, bør de overholde strenge biosikringsforanstaltninger med det formål at sikre, at sygdomsfremkaldende agenser ikke ledes ud i åbne vandsystemer uden at være blevet behandlet på passende vis. I henhold til nævnte forordnings artikel 181, stk. 2, skal Kommissionen vedtage delegerede retsakter om fastsættelse af supplerende regler for godkendelse af disse akvakulturvirksomheder, og der bør derfor fastsættes sådanne supplerende regler ved nærværende forordning.
- (18) Visse renseanlæg, genudlægningsområder og ekspeditionscentre til levende bløddyr bør betragtes som akvakulturvirksomheder, der skal godkendes i henhold til artikel 176, stk. 1, i forordning (EU) 2016/429. Sådanne virksomheder, som modtager levende bløddyr fra steder uden for deres epidemiologiske område, udgør en højere risiko for spredning af listeopførte eller nye sygdomme og bør behandles som sådanne i godkendelsesprocessen. Der bør derfor ved denne forordning fastsættes supplerende regler herom.
- (19) Ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/1882 ⁽⁵⁾ er der fastsat definitioner af kategori A-, B-, C-, D- og E-sygdomme, og det følger af forordningen, at sygdomsforebyggelses- og -bekæmpelsesreglerne for listeopførte sygdomme som omhandlet i artikel 9, stk. 1, i forordning (EU) 2016/429 finder anvendelse på de i tabellen i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2018/1882 omhandlede kategorier af listeopførte sygdomme for de sammesteds opførte arter og grupper af listeopførte arter. I henhold til nævnte tabel skal visse arter af akvatiske dyr, der er opført i kolonne 4 i tabellen, kun betragtes som vektorer, når de holdes på en akvakulturvirksomhed, hvor de i kolonne 3 opførte arter også holdes, eller, hvis der er tale om vildtlevende akvatiske dyr, når de er blevet eksponeret for arter, der er opført i kolonne 3, på et levested for vildtlevende dyr. Holdes disse arter imidlertid efterfølgende i isolation fra de i kolonne 3 opførte arter og fra inficerede vandkilder i et passende tidsrum, skal de ikke længere betragtes som vektorer. Hvis det er ikke muligt at holde dyrene i isolation i et sådant tidsrum på en

⁽⁵⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/1882 af 3. december 2018 om anvendelse af visse sygdomsforebyggelses- og -bekæmpelsesregler på kategorier af listeopførte sygdomme og om fastlæggelse af en liste over arter og grupper af arter, der udgør en betydelig risiko for spredning af disse listeopførte sygdomme (EUT L 308 af 4.12.2018, s. 21).

karantænestation, der er godkendt i overensstemmelse med denne forordnings artikel 15, kan de pågældende akvatiske dyr i stedet holdes på en anden type akvakulturvirksomhed, som ikke råder over alle de biosikringsforanstaltninger, der kræves for karantænestationer, men hvor dyrene holdes isoleret fra potentielle patogener, indtil de ikke længere betragtes som vektorer. I henhold til artikel 181, stk. 2, i forordning (EU) 2016/429 skal Kommissionen vedtage delegerede retsakter om fastsættelse af supplerende regler for godkendelse af sådanne akvakulturvirksomheder under hensyntagen til disse krav. Der bør derfor ved nærværende forordning fastsættes sådanne regler.

- (20) Ved artikel 185, stk. 5, i forordning (EU) 2016/429 tillægges Kommissionen beføjelse til at vedtage delegerede retsakter om de yderligere oplysninger, der skal være indeholdt i de registre over registrerede og godkendte akvakulturvirksomheder, som føres af den kompetente myndighed, og om offentlig adgang til disse registre. Med forbehold af databeskyttelseskravene i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 ⁽⁶⁾ bør de oplysninger, som den kompetente myndighed skal gøre offentligt tilgængelige, afspejle kravene i artikel 185, stk. 2, litra a), c), e) og f), i forordning (EU) 2016/429, som på deres side i vid udstrækning afspejler de nærmere oplysninger, som medlemsstaterne allerede har givet i et offentligt register i overensstemmelse med Kommissionens afgørelse 2008/392/EF ⁽⁷⁾.
- (21) Den kompetente myndigheds offentlige register bør dog også indeholde mere detaljerede oplysninger vedrørende de enkelte godkendte virksomheders sundhedsstatus for at befordre sikker handel og for at sikre, at interessenter ved, hvorvidt en given akvakulturvirksomhed er fri for en bestemt kategori B- eller C-sygdom, er omfattet af et program for udryddelse af en bestemt kategori B- eller C-sygdom eller et overvågningsprogram for en bestemt kategori C-sygdom eller ikke har nogen af disse sundhedsstatusser. I betragtning af omfanget af de krav, der fastsættes ved denne forordning med hensyn til offentlighedens adgang til oplysninger om godkendte akvakulturvirksomheder, bør denne forordning ophæve afgørelse 2008/392/EF.
- (22) Ved artikel 186 og 187 i forordning (EU) 2016/429 er der fastsat minimumsforpligtelser vedrørende føring af fortegnelser for operatører af akvakulturvirksomheder. Da akvatiske dyr normalt ikke er individuelt identificerbare, er det af afgørende betydning, at der føres fortegnelser over produktionen og flytning af dem. Om end de fortegnelser, der føres af operatørerne af forskellige typer akvakulturvirksomheder, har visse elementer til fælles, bør de respektive typer akvakulturvirksomheder føre registre, der er specifikke for dem og for den type akvakultur, de beskæftiger sig med. Da Kommissionen i henhold til nævnte forordnings artikel 189, stk. 1, skal vedtage delegerede retsakter om fastsættelse af supplerende regler for forpligtelser vedrørende føring af fortegnelser, bør der ved nærværende forordning fastsættes forskellige krav vedrørende føring af fortegnelser for de forskellige typer godkendte akvakulturvirksomheder.
- (23) Ved artikel 188 i forordning (EU) 2016/429 er der fastsat minimumsforpligtelser vedrørende føring af fortegnelser for transportører af akvatiske dyr, der er bestemt til akvakulturvirksomheder, og af akvatiske dyr, der flyttes mellem levesteder. Transportører af akvatiske dyr udgør en særlig risiko for spredning af sygdom, og det er af afgørende betydning, at disse operatører fører fortegnelser med det formål at sikre sporbarheden af de akvatiske dyr, de transporterer, og at de dokumenterer, at de anvender passende biosikringsforanstaltninger. Der bør derfor ved nærværende forordning fastsættes supplerende regler for deres forpligtelser vedrørende føring af fortegnelser.
- (24) Denne forordning bør anvendes fra den 21. april 2021 i overensstemmelse med anvendelsesdatoen for forordning (EU) 2016/429 —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

DEL I

GENSTAND, ANVENDELSESOMRÅDE OG DEFINITIONER

Artikel 1

Genstand og anvendelsesområde

1. Denne forordning supplerer reglerne i forordning (EU) 2016/429 for så vidt angår registrerede og godkendte akvakulturvirksomheder, der holder akvakulturdyr, og transportører af akvatiske dyr.

⁽⁶⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF (generel forordning om databeskyttelse) (EUT L 119 af 4.5.2016, s. 1).

⁽⁷⁾ Kommissionens afgørelse 2008/392/EF af 30. april 2008 om gennemførelse af Rådets direktiv 2006/88/EF for så vidt angår en internetbaseret informationsside for at gøre oplysninger om akvakulturvirksomheder og autoriserede forarbejdningsvirksomheder elektronisk tilgængelige (EUT L 138 af 28.5.2008, s. 12).

2. Der fastsættes krav i del II i:
- a) afsnit I, kapitel 1, for så vidt angår den kompetente myndigheds godkendelse af akvakulturvirksomheder, som udgør en væsentlig risiko med hensyn til sygdomme, der angriber akvatiske dyr, og visse undtagelser for operatører af virksomheder, der udgør en ubetydelig risiko med hensyn til disse sygdomme
 - b) afsnit I, kapitel 2, for så vidt angår krav til akvakulturvirksomheder og grupper heraf og vedrørende den kompetente myndigheds godkendelse
 - c) afsnit II, kapitel 1, for så vidt angår den kompetente myndigheds oplysningsforpligtelser med hensyn til registre over akvakulturvirksomheder, der er registreret i henhold til artikel 173 i forordning (EU) 2016/429
 - d) afsnit II, kapitel 2, for så vidt angår den kompetente myndigheds oplysningsforpligtelser med hensyn til registre over godkendte akvakulturvirksomheder
 - e) afsnit III, kapitel 1, for så vidt angår forpligtelser vedrørende føring af fortegnelser for operatører af akvakulturvirksomheder og sygdomsbekæmpelsesvirksomheder for akvatiske fødevarer, der er registreret eller godkendt af den kompetente myndighed, ud over de forpligtelser, der er fastsat ved artikel 186, stk. 1, og artikel 187, stk. 1, i forordning (EU) 2016/429
 - f) afsnit III, kapitel 2, for så vidt angår forpligtelser vedrørende føring af fortegnelser for transportører af akvatiske dyr ud over de forpligtelser, der er fastsat ved artikel 188, stk. 1, i forordning (EU) 2016/429.
3. I del III fastsættes visse overgangsforanstaltninger vedrørende direktiv 2006/88/EF og afgørelse 2008/392/EF for så vidt angår registrering og godkendelse af akvakulturvirksomheder.

Artikel 2

Definitioner

Ved anvendelsen af denne forordning finder definitionerne i artikel 1 i gennemførelsesforordning (EU) 2018/1882 anvendelse.

Endvidere forstås ved:

- 1) »ekstensiv dam«: en traditionel dam eller et traditionelt laguneområde, naturlig(t) eller kunstig(t), hvor fødekilden for de dyr, der holdes i disse damme eller laguneområder, undtagen under helt ekstraordinære omstændigheder er naturlig, og hvor der ikke gøres noget for at producere mere, end hvad miljøet selv naturligt har kapacitet til at producere
- 2) »renseanlæg«: en virksomhed med tanke, som tilføres rent havvand, hvor bløddyr anbringes i tilstrækkelig lang tid til, at forureningen reduceres, så de bliver egnede til konsum
- 3) »ekspeditionscenter«: landbaseret eller vandbaseret virksomhed til modtagelse, konditionering, vaskning, rensning, størrelsessortering, indpakning og emballering af bløddyr til konsum
- 4) »genudlægningsområde«: ferskvands-, hav-, flodmundings- eller laguneområde, der er klart afgrænset og afmærket ved hjælp af bøjer, pæle eller andre fastgjorte anordninger, og som udelukkende er beregnet til naturlig rensning af bløddyr
- 5) »i isolation«: situation, hvor akvakulturdyr holdes på en akvakulturvirksomhed uden at komme i kontakt med andre arter af akvatiske dyr, hverken direkte, ved at de holdes fysisk sammenblandet (kohabitering), eller indirekte via vandforsyningen
- 6) »lukket anlæg«: en akvakulturvirksomhed, fra hvilken spildevandet behandles på en sådan måde, at agenser, der fremkalder listeopførte sygdomme eller nye sygdomme, inaktiveres, før vandet ledes ud i åbne vandsystemer
- 7) »åbent anlæg«: en akvakulturvirksomhed, fra hvilken spildevandet ledes direkte ud i åbne vandsystemer uden at blive behandlet med henblik på inaktivering af agenser, der fremkalder listeopførte eller nye sygdomme
- 8) »epidemiologisk område«: et afgrænset geografisk område, hvor de akvatiske dyr har samme sundhedsstatus og er udsat for samme risiko for pådragelse af en listeopført sygdom eller en ny sygdom
- 9) »biosikringsplan«: en dokumenteret plan, som identificerer de måder, hvorpå en sygdomsfremkaldende agens kan komme ind på, spredes inden for og overføres fra en akvakulturvirksomhed; planen tager hensyn til de særlige forhold, der gør sig gældende for virksomheden, og beskriver, hvilke foranstaltninger der vil begrænse de biosikringsrisici, der er identificeret
- 10) »fælles biosikringsforanstaltninger«: foranstaltninger, der indgår i en biosikringsplan udarbejdet for, og gennemført af, hver akvakulturvirksomhed i en gruppe af akvakulturvirksomheder, som er godkendt af den kompetente myndighed i overensstemmelse med artikel 177 i forordning (EU) 2016/429

- 11) »unikt registreringsnummer«: et nummer tildelt til en registreret akvakulturvirksomhed eller gruppe af akvakulturvirksomheder, jf. artikel 173 i forordning (EU) 2016/429
- 12) »unikt godkendelsesnummer«: et nummer tildelt af den kompetente myndighed til en af samme myndighed godkendt akvakulturvirksomhed eller gruppe af akvakulturvirksomheder i henhold til artikel 173 i forordning (EU) 2016/429
- 13) »IMO-skibsidifikationsnummer«: et unikt nummer, som søgående fartøjer tildeles af Den Internationale Søfartsorganisation (IMO)
- 14) »hygiejnebarriere«: fodvask, håndvask, skift af beklædning eller andre biosikringsforanstaltninger, der resulterer i, at der skabes barrierer for spredning af sygdom til, inden for eller fra en akvakulturvirksomhed
- 15) »produktionsenheder«: trug, damme, raceways, tanke, bure, indhegninger eller lignende strukturer, som indeholder grupper af akvakulturdyr på en akvakulturvirksomhed
- 16) »øget dødelighed«: dødelighed af ukendte årsager, som er højere end den, der anses for at være normal for den pågældende akvakulturvirksomhed eller gruppe af akvakulturvirksomheder under de givne betingelser
- 17) »overvågningsprogram«: et frivilligt program for testning og bekæmpelsesforanstaltninger, som iværksættes i relation til en kategori C-sygdom på en akvakulturvirksomhed, der ikke deltager i et udryddelsesprogram med henblik på opnåelse af status som sygdomsfri, men hvor testning viser, at akvakulturvirksomheden ikke er inficeret med denne kategori C-sygdom.

DEL II

REGISTRERING, GODKENDELSE, REGISTRE OG FØRING AF FORTEGNELSER

AFSNIT I

DEN KOMPETENTE MYNDIGHEDS GODKENDELSE AF OPERATØRER AF AKVAKULTURVIRKSOMHEDER

KAPITEL 1

Godkendelse af akvakulturvirksomheder, der udgør en væsentlig risiko for spredning af sygdom, og undtagelser fra godkendelseskrauet

Artikel 3

Undtagelser fra kravet om, at operatører skal ansøge den kompetente myndighed om godkendelse af akvakulturvirksomheder

1. Uanset artikel 176, stk. 1, litra a), i forordning (EU) 2016/429 er operatører af følgende typer akvakulturvirksomheder ikke forpligtet til at ansøge den kompetente myndighed om godkendelse af deres akvakulturvirksomheder:
 - a) akvakulturvirksomheder, hvor der holdes akvakulturdyr udelukkende med det formål at udsætte dyrene i naturen
 - b) ekstensive damme, hvor der holdes akvakulturdyr til direkte konsum eller til udsætning i naturen
 - c) renseanlæg, som:
 - i) er autoriseret i overensstemmelse med artikel 4 i forordning (EF) nr. 853/2004 og
 - ii) udelukkende modtager bløddyr fra det epidemiologiske område, virksomheden er beliggende i
 - d) ekspeditionscentre, som:
 - i) er autoriseret i overensstemmelse med artikel 4 i forordning (EF) nr. 853/2004 og
 - ii) udelukkende modtager bløddyr fra det epidemiologiske område, virksomheden er beliggende i
 - e) genudlægningsområder, som:
 - i) er autoriseret i overensstemmelse med artikel 4 i forordning (EF) nr. 853/2004 og
 - ii) udelukkende modtager bløddyr fra det epidemiologiske område, virksomheden er beliggende i.

2. Muligheden for undtagelser fra kravet i denne artikels stk. 1 om, at den kompetente myndighed skal ansøges om godkendelse, omfatter kun akvakulturvirksomheder, hvorfra der ikke flyttes akvakulturdyr til en anden medlemsstat, bortset fra bløddyr til direkte konsum, og den kompetente myndighed har gennemført en risikovurdering:

- a) under hensyntagen til som minimum de risikofaktorer, der er fastsat i del I, kapitel 2, litra a) og b), i bilag VI til delegeret forordning (EU) 2020/689, og
- b) som har ladet slutte, at risikoen for, at akvakulturdyrene på akvakulturvirksomheden enten får eller spreder en listeopført sygdom eller en ny sygdom, er ubetydelig.

Artikel 4

Typer akvakulturvirksomheder, der skal være godkendt af den kompetente myndighed

Operatører af følgende typer akvakulturvirksomheder skal ansøge den kompetente myndighed om godkendelse i overensstemmelse med artikel 176, stk. 1, litra b), i forordning (EU) 2016/429:

- a) karantænestationer for akvakulturdyr
- b) akvakulturvirksomheder, der holder akvakulturdyr af listeopførte arter, som er vektorer, i isolation, indtil de ikke længere betragtes som vektorer
- c) akvakulturvirksomheder, som er lukkede anlæg, som holder akvakulturdyr til dekorative formål, og som på grund af deres flytningsmønstre skaber en væsentlig sygdomsrisiko
- d) akvakulturvirksomheder, der holder akvakulturdyr til dekorative formål i åbne anlæg
- e) fartøjer eller andre mobile faciliteter, hvor akvakulturdyr holdes midlertidigt for at blive behandlet eller for at blive underkastet en anden opdrætsrelateret procedure.

KAPITEL 2

Krav til og godkendelse af akvakulturvirksomheder

Artikel 5

Krav til godkendte akvakulturvirksomheder og grupper heraf om en biosikringsplan

Den kompetente myndighed godkender kun akvakulturvirksomheder som omhandlet i artikel 7 og artikel 9-19 eller grupper af akvakulturvirksomheder som omhandlet i artikel 8, hvis deres operatører har udarbejdet og dokumenteret en biosikringsplan, der opfylder følgende krav:

- a) Den identificerer de måder, hvorpå en sygdomsfremkaldende agens kan komme ind på akvakulturvirksomheden eller gruppen af akvakulturvirksomheder, spredes inden for denne og overføres fra den til det omgivende miljø eller til andre akvakulturvirksomheder.
- b) Den tager hensyn til de særlige forhold, der gør sig gældende for den enkelte akvakulturvirksomhed eller gruppe af akvakulturvirksomheder, og identificerer risikobegrænsende foranstaltninger for hver enkelt biosikringsrisiko, der er identificeret.
- c) Den overvejer og tager hensyn til de elementer, der er angivet i bilag I, del 1-7, punkt 1, litra a), og del 9-12, samt del 8, punkt 1, litra b), i forbindelse med udarbejdelsen af denne plan for akvakulturvirksomheden eller gruppen af akvakulturvirksomheder, alt efter hvad der er relevant.

Artikel 6

Krav til godkendte akvakulturvirksomheder og grupper heraf om deltagelse i en risikobaseret overvågningsordning

1. Den kompetente myndighed godkender kun akvakulturvirksomheder som omhandlet i nærværende forordnings artikel 7, 17 og 18, hvis operatørerne handler i overensstemmelse med risikobaseret overvågning, der foretages af den kompetente myndighed i overensstemmelse med artikel 26 i forordning (EU) 2016/429, i form af en risikobaseret overvågningsordning, jf. del 1 og del 2, punkt 1, i bilag II til nærværende forordning.

2. Den kompetente myndighed godkender kun grupper af akvakulturvirksomheder som omhandlet i nærværende forordnings artikel 8, hvis operatørerne handler i overensstemmelse med risikobaseret overvågning, der foretages af den kompetente myndighed i overensstemmelse med artikel 26 i forordning (EU) 2016/429, i form af en risikobaseret overvågningsordning, jf. del 1 og del 2, punkt 2, i bilag II til nærværende forordning.

3. Ved godkendelse af akvakulturvirksomheder eller grupper heraf, jf. stk. 1 og 2, tager den kompetente myndighed hensyn til følgende elementer og inkluderer dem i den risikobaserede overvågningsordning:

- a) resultaterne af den overvågning, der foretages af operatøren i henhold til artikel 24 i forordning (EU) 2016/429
- b) oplysninger indhentet i forbindelse med dyresundhedsbesøg gennemført af en dyrlæge i overensstemmelse med artikel 25 i forordning (EU) 2016/429, når operatørerne stiller sådanne oplysninger til rådighed.

Artikel 7

Betingelser for godkendelse af akvakulturvirksomheder, hvor der holdes akvakulturdyr med henblik på flytning af disse derfra enten levende eller som akvakulturprodukter, bortset fra akvakulturvirksomheder, for hvilke der er fastsat særlige krav i artikel 12-19

Ved godkendelse af akvakulturvirksomheder, hvor der holdes akvakulturdyr med henblik på flytning af disse derfra enten levende eller som akvakulturprodukter, bortset fra virksomheder som omhandlet i artikel 12-19, sikrer den kompetente myndighed, at de pågældende virksomheder opfylder kravene i:

- a) artikel 6, stk. 1, vedrørende risikobaseret overvågning
- b) bilag I, del 1, punkt 1, vedrørende biosikringsforanstaltninger
- c) bilag I, del 1, punkt 2, vedrørende faciliteter og udstyr.

Artikel 8

Betingelser for godkendelse af grupper af akvakulturvirksomheder, hvor der holdes akvakulturdyr med henblik på flytning af disse derfra enten levende eller som akvakulturprodukter

Ved godkendelse af grupper af akvakulturvirksomheder, hvor der holdes akvakulturdyr med henblik på flytning af disse derfra enten levende eller som akvakulturprodukter, sikrer den kompetente myndighed, at de pågældende grupper af virksomheder opfylder kravene i:

- a) artikel 6, stk. 2, vedrørende risikobaseret overvågning
- b) bilag I, del 2, punkt 1, vedrørende biosikringsforanstaltninger for akvakulturvirksomhederne i gruppen
- c) bilag I, del 2, punkt 2, vedrørende faciliteter og udstyr.

Artikel 9

Betingelser for godkendelse af afgrænsede akvakulturvirksomheder

Ved godkendelse af afgrænsede akvakulturvirksomheder sikrer den kompetente myndighed, at de pågældende virksomheder opfylder kravene i:

- a) artikel 10 vedrørende ordninger for faciliteter, hvor der foretages post mortem-undersøgelser, og indgåelse af aftale om bistand fra en virksomhedsdyrlæge
- b) bilag I, del 3, punkt 1, vedrørende biosikringsforanstaltninger
- c) bilag I, del 3, punkt 2, vedrørende overvågning og bekæmpelse
- d) bilag I, del 3, punkt 3, vedrørende faciliteter og udstyr.

*Artikel 10***Forpligtelser for operatører af afgrænsede akvakulturvirksomheder**

Inden den kompetente myndighed giver sin godkendelse, skal operatører af afgrænsede akvakulturvirksomheder:

- a) indføre ordninger for gennemførelse af veterinære post mortem-undersøgelser i passende faciliteter på den afgrænsede akvakulturvirksomhed eller på et laboratorium
- b) ved kontrakt eller ved hjælp af et andet juridisk instrument sikre sig bistand fra en virksomhedsdyrlæge, som skal være ansvarlig for:
 - i) tilsynet med den afgrænsede akvakulturvirksomheds aktiviteter og overholdelsen af godkendelsesbetingelserne i artikel 9
 - ii) gennemgangen af den i bilag I, del 3, punkt 2, litra a), omhandlede sygdomsovervågningsplan mindst en gang om året.

*Artikel 11***Betingelser for godkendelse af sygdomsbekæmpelsesvirksomheder for akvatiske fødevarer**

Ved godkendelse af sygdomsbekæmpelsesvirksomheder for akvatiske fødevarer sikrer den kompetente myndighed, at de pågældende virksomheder opfylder kravene i:

- a) bilag I, del 4, punkt 1, vedrørende biosikringsforanstaltninger
- b) bilag I, del 4, punkt 2, vedrørende faciliteter og udstyr.

*Artikel 12***Betingelser for godkendelse af renseanlæg, bortset fra renseanlæg som omhandlet i artikel 3, stk. 1, litra c)**

Ved godkendelse af renseanlæg, bortset fra anlæg som omhandlet i artikel 3, stk. 1, litra c), sikrer den kompetente myndighed, at de pågældende anlæg opfylder kravene i:

- a) bilag I, del 5, punkt 1, vedrørende biosikringsforanstaltninger
- b) bilag I, del 5, punkt 2, vedrørende faciliteter og udstyr.

*Artikel 13***Betingelser for godkendelse af ekspeditionscentre, bortset fra ekspeditionscentre som omhandlet i artikel 3, stk. 1, litra d)**

Ved godkendelse af ekspeditionscentre, bortset fra centre som omhandlet i artikel 3, stk. 1, litra d), sikrer den kompetente myndighed, at de pågældende centre opfylder kravene i:

- a) bilag I, del 6, punkt 1, vedrørende biosikringsforanstaltninger
- b) bilag I, del 6, punkt 2, vedrørende faciliteter og udstyr.

*Artikel 14***Betingelser for godkendelse af genudlægningsområder, bortset fra genudlægningsområder som omhandlet i artikel 3, stk. 1, litra e)**

Ved godkendelse af genudlægningsområder, bortset fra områder som omhandlet i artikel 3, stk. 1, litra e), sikrer den kompetente myndighed, at de pågældende områder opfylder kravene i:

- a) bilag I, del 7, punkt 1, vedrørende biosikringsforanstaltninger
- b) bilag I, del 7, punkt 2, vedrørende faciliteter og udstyr.

*Artikel 15***Betingelser for godkendelse af karantænestationer**

Ved godkendelse af karantænestationer sikrer den kompetente myndighed, at de pågældende karantænestationer opfylder kravene i:

- a) bilag I, del 8, punkt 1, vedrørende biosikringsforanstaltninger
- b) bilag I, del 8, punkt 2, vedrørende overvågnings- og bekæmpelsesforanstaltninger
- c) bilag I, del 8, punkt 3, vedrørende faciliteter og udstyr.

*Artikel 16***Betingelser for godkendelse af akvakulturvirksomheder, der holder akvakulturdyr af listeopførte arter, som er vektorer, i isolation, indtil de ikke længere betragtes som vektorer**

Ved godkendelse af akvakulturvirksomheder, der holder akvakulturdyr af listeopførte arter, som er vektorer, i isolation, indtil de ikke længere betragtes som vektorer, sikrer den kompetente myndighed, at de pågældende virksomheder opfylder kravene i:

- a) bilag I, del 9, punkt 1, vedrørende biosikringsforanstaltninger
- b) bilag I, del 9, punkt 2, vedrørende overvågnings- og bekæmpelsesforanstaltninger
- c) bilag I, del 9, punkt 3, vedrørende faciliteter og udstyr.

*Artikel 17***Betingelser for godkendelse af akvakulturvirksomheder, som er lukkede anlæg, som holder akvakulturdyr til dekorative formål, og som på grund af deres flytningsmønstre skaber en væsentlig sygdomsrisiko**

Ved godkendelse af akvakulturvirksomheder, som er lukkede anlæg, som holder akvakulturdyr til dekorative formål, og som på grund af deres flytningsmønstre skaber en væsentlig sygdomsrisiko, sikrer den kompetente myndighed, at de pågældende virksomheder opfylder kravene i:

- a) artikel 6, stk. 1, vedrørende risikobaseret overvågning
- b) bilag I, del 10, punkt 1, vedrørende biosikringsforanstaltninger
- c) bilag I, del 10, punkt 2, vedrørende faciliteter og udstyr.

*Artikel 18***Betingelser for godkendelse af akvakulturvirksomheder, som er åbne anlæg, der holder akvakulturdyr til dekorative formål**

Ved godkendelse af akvakulturvirksomheder, som er åbne anlæg, der holder akvakulturdyr til dekorative formål, sikrer den kompetente myndighed, at de pågældende virksomheder opfylder kravene i:

- a) artikel 6, stk. 1, vedrørende risikobaseret overvågning
- b) bilag I, del 11, punkt 1, vedrørende biosikringsforanstaltninger
- c) bilag I, del 11, punkt 2, vedrørende faciliteter og udstyr.

*Artikel 19***Betingelser for godkendelse af fartøjer eller andre mobile faciliteter, hvor akvakulturdyr holdes midlertidigt for at blive behandlet eller for at blive underkastet en anden opdrætsrelateret procedure**

Ved godkendelse af fartøjer eller andre mobile faciliteter, hvor akvakulturdyr holdes midlertidigt for at blive behandlet eller for at blive underkastet en anden opdrætsrelateret procedure, sikrer den kompetente myndighed, at de pågældende fartøjer eller faciliteter opfylder kravene i:

- a) bilag I, del 12, punkt 1, vedrørende biosikringsforanstaltninger
- b) bilag I, del 12, punkt 2, vedrørende faciliteter og udstyr.

AFSNIT II

REGISTRE, DER SKAL FØRES AF DEN KOMPETENTE MYNDIGHED, OVER REGISTREREDE OG GODKENDTE AKVAKULTURVIRKSOMHEDER

KAPITEL 1

Registre over akvakulturvirksomheder, der føres af den kompetente myndighed*Artikel 20***Den kompetente myndigheds oplysningsforpligtelser vedrørende registret over registrerede akvakulturvirksomheder**

Den kompetente myndighed inkluderer, ud over de oplysninger, der kræves i henhold til artikel 185, stk. 2, i forordning (EU) 2016/429, følgende oplysninger i registret over akvakulturvirksomheder som omhandlet i samme forordnings artikel 185, stk. 1, litra a), for hver akvakulturvirksomhed, den registrerer:

- a) det unikke registreringsnummer, som virksomheden er tildelt af den kompetente myndighed
- b) dato for den kompetente myndigheds registrering
- c) akvakulturvirksomhedens beliggenhed, med angivelse af adresse og geografiske koordinater (breddegrad og længdegrad)
- d) en beskrivelse af virksomhedens faciliteter og udstyr
- e) kategorier af akvakulturdyr, der holdes på akvakulturvirksomheden
- f) det omtrentlige antal eller den maksimale biomasse (eller begge dele) af akvakulturdyr, der kan holdes på akvakulturvirksomheden
- g) periode, hvor der holdes akvakulturdyr på akvakulturvirksomheden, hvis disse ikke altid forefindes her, herunder, hvis det er relevant, oplysninger om, på hvilke årstider eller i forbindelse med hvilke begivenheder dyrene forefindes der
- h) dato for indstilling af aktiviteter, hvis operatøren har underrettet den kompetente myndighed om en sådan indstilling.

KAPITEL 2

Registre over akvakulturvirksomheder, der er godkendt af den kompetente myndighed*Artikel 21***Den kompetente myndigheds oplysningsforpligtelser vedrørende registret over godkendte akvakulturvirksomheder**

1. Den kompetente myndighed inkluderer, ud over de oplysninger, der kræves i henhold til artikel 185, stk. 2, i forordning (EU) 2016/429, følgende oplysninger i registret over godkendte akvakulturvirksomheder som omhandlet i samme forordnings artikel 185, stk. 1, litra b) og c), for hver akvakulturvirksomhed eller gruppe af akvakulturvirksomheder, den godkender:

- a) det unikke godkendelsesnummer, som virksomheden er tildelt af den kompetente myndighed

- b) dato for den kompetente myndigheds godkendelse eller for den kompetente myndigheds eventuelle suspension eller inddragelse af godkendelsen
- c) den godkendte akvakulturvirksohmheds eller gruppe af akvakulturvirksohmheders beliggenhed, med angivelse af adresse og geografiske koordinater (breddegrad og længdegrad)
- d) en beskrivelse af virksomhedens relevante faciliteter og udstyr
- e) kategorier af akvakulturdyr, der holdes på akvakulturvirksohmheden eller i gruppen af akvakulturvirksohmheder
- f) det omtrentlige antal eller den maksimale biomasse (eller begge dele) af akvakulturdyr, der kan holdes på akvakulturvirksohmheden eller i gruppen af akvakulturvirksohmheder
- g) periode, hvor der holdes akvakulturdyr på akvakulturvirksohmheden eller gruppen af akvakulturvirksohmheder, hvis disse ikke altid forefindes her, herunder, hvis det er relevant, oplysninger om, på hvilke årstider eller i forbindelse med hvilke begivenheder dyrene forefindes der
- h) dato for indstilling af aktiviteter, hvis operatøren har underrettet den kompetente myndighed om en sådan indstilling.

2. Den kompetente myndighed inkluderer, ud over de oplysninger, der kræves i henhold til artikel 185, stk. 3, i forordning (EU) 2016/429, ajourførte oplysninger om sundhedstilstanden for de akvakulturdyr, der holdes på akvakulturvirksohmheder eller i grupper af akvakulturvirksohmheder godkendt i overensstemmelse med samme forordnings artikel 181, stk. 1, på en internetbaseret informationsside, som er offentligt tilgængelig.

Disse ajourførte sundhedsoplysninger skal som minimum angive akvakulturvirksohmhedens eller gruppen af akvakulturvirksohmheders sundhedsstatus for hver relevant listeopført sygdom og for hver relevant sygdomskategori, med:

- a) angivelse af, om den er fri for en kategori B-sygdom eller en kategori C-sygdom
- b) angivelse af, om den er omfattet af et program for udryddelse af en kategori B-sygdom eller en kategori C-sygdom
- c) angivelse af, om den er omfattet af et frivilligt program for udryddelse af en kategori C-sygdom, eller
- d) alle andre oplysninger vedrørende en kategori B-, kategori C- eller kategori D-sygdom, bortset fra de i litra a), b) og c) nævnte oplysninger.

AFSNIT III

FORPLIGTELSE R VEDRØRENDE FØRING AF FORTEGNELSER FOR OPERATØRER UD OVER DE FORPLIGTELSE R, DER ER FASTSAT VED FORORDNING (EU) 2016/429

KAPITEL 1

Fortegnelser, der skal føres af operatører af registrerede eller godkendte akvakulturvirksohmheder

Artikel 22

Forpligtelser vedrørende føring af fortegnelser for operatører af registrerede akvakulturvirksohmheder

Ud over de oplysninger, der kræves i henhold til artikel 186, stk. 1, i forordning (EU) 2016/429, skal operatører af registrerede akvakulturvirksohmheder registrere og opbevare følgende oplysninger:

- a) det unikke registreringsnummer, som den kompetente myndighed har tildelt akvakulturvirksohmheden
- b) nærmere oplysninger om eventuelle afdækkende undersøgelser, der er foretaget efter forekomst af øget dødelighed eller mistanke om forekomst af sygdom
- c) personlige erklæringer udfærdiget i overensstemmelse med artikel 218 i forordning (EU) 2016/429, som er modtaget med sendinger af akvakulturdyr, der er ankommet til akvakulturvirksohmheden, eller er sendt med sådanne sendinger, der er afsendt fra akvakulturvirksohmheden, alt efter hvad der er relevant
- d) ethvert andet relevant dokument, der måtte ledsage de akvatiske dyr.

*Artikel 23***Forpligtelser vedrørende føring af fortegnelser for operatører af godkendte akvakulturvirksomheder, hvor der holdes akvakulturdyr med henblik på flytning af disse derfra enten levende eller som akvakulturprodukter, bortset fra akvakulturvirksomheder som omhandlet i artikel 27-34**

Ud over de oplysninger, der kræves i henhold til artikel 186, stk. 1, i forordning (EU) 2016/429, skal operatører af godkendte akvakulturvirksomheder, hvor der holdes akvakulturdyr med henblik på flytning derfra enten levende eller som akvakulturprodukter, bortset fra akvakulturvirksomheder som omhandlet i nærværende forordnings artikel 27-34, registrere og opbevare følgende oplysninger:

- a) det unikke godkendelsesnummer, som den kompetente myndighed har tildelt akvakulturvirksomheden
- b) akvakulturvirksomhedens aktuelle risikoklassificering som tildelt af den kompetente myndighed
- c) nærmere oplysninger om gennemførelsen og resultaterne af den i artikel 6, stk. 1, omhandlede risikobaserede overvågning
- d) nærmere oplysninger om flytninger til akvakulturvirksomheden, herunder:
 - i) det unikke godkendelses- eller registreringsnummer for oprindelsesakvakulturvirksomheden for alle akvakulturdyr, der modtages fra en anden akvakulturvirksomhed, eller
 - ii) beliggenheden af det levested, hvorfra vildtlevende akvatiske dyr er indsamlet, inden de blev afsendt til akvakulturvirksomheden
- e) nærmere oplysninger om flytninger fra akvakulturvirksomheden, herunder:
 - i) akvakulturdyr og animalske produkter af akvakulturdyr samt, hvis der er tale om flytninger af akvakulturdyr, tillige angivelse af bestemmelsesakvakulturvirksomhedens unikke registrerings- eller godkendelsesnummer, eller
 - ii) i forbindelse med flytninger ud i naturen nærmere oplysninger om det levested, akvakulturdyrene vil blive udsat i
- f) navn og adresse på transportører, der leverer akvatiske dyr til eller indsamler akvakulturdyr fra virksomheden
- g) biosikringsplanen for den godkendte akvakulturvirksomhed og dokumentation for planens gennemførelse
- h) personlige erklæringer udfærdiget i overensstemmelse med artikel 218 i forordning (EU) 2016/429, som er modtaget med sender af akvakulturdyr, der er ankommet til akvakulturvirksomheden, eller er sendt med sender, der er afsendt fra akvakulturvirksomheden, alt efter hvad der er relevant
- i) ethvert andet relevant dokument, der måtte ledsage de akvatiske dyr.

*Artikel 24***Forpligtelser vedrørende føring af fortegnelser for operatører af godkendte grupper af akvakulturvirksomheder, hvor der holdes akvakulturdyr med henblik på flytning af disse derfra enten levende eller som akvakulturprodukter**

1. Ud over de oplysninger, der kræves i henhold til artikel 186, stk. 1, i forordning (EU) 2016/429, skal operatører af akvakulturvirksomheder i en gruppe af akvakulturvirksomheder, der er godkendt i overensstemmelse med artikel 177, litra a), i forordning (EU) 2016/429, registrere og opbevare følgende oplysninger:

- a) det unikke godkendelsesnummer, som den kompetente myndighed har tildelt akvakulturvirksomheden
- b) gruppen af akvakulturvirksomheders aktuelle risikoklassificering som tildelt af den kompetente myndighed
- c) nærmere oplysninger om gennemførelsen og resultaterne af den i artikel 6, stk. 2, omhandlede risikobaserede overvågning
- d) nærmere oplysninger om flytninger til akvakulturvirksomheden, herunder:
 - i) det unikke godkendelses- eller registreringsnummer for oprindelsesakvakulturvirksomheden for alle akvakulturdyr, der modtages fra en akvakulturvirksomhed, der ikke er en del af gruppen, eller
 - ii) beliggenheden af det levested, hvorfra vildtlevende akvatiske dyr er indsamlet, inden de blev afsendt til akvakulturvirksomheden

- e) nærmere oplysninger om flytninger fra gruppen af akvakulturvirksomheder, herunder:
 - i) akvakulturdyr og animalske produkter af akvakulturdyr samt, hvis der er tale om flytninger af akvakulturdyr, tillige angivelse af bestemmelsesvirksomhedens unikke registrerings- eller godkendelsesnummer, hvis akvakulturdyr sendes til en anden virksomhed uden for gruppen, eller
 - ii) i forbindelse med flytninger ud i naturen nærmere oplysninger om det levested, akvakulturdyrene vil blive udsat i
- f) navn og adresse på transportører, der leverer akvatiske dyr til, eller indsamler akvakulturdyr fra, akvakulturvirksomheden
- g) nærmere oplysninger om den anvendte biosikringsplan og dokumentation for planens gennemførelse
- h) personlige erklæringer udfærdiget i overensstemmelse med artikel 218 i forordning (EU) 2016/429, som er modtaget med sendinger af akvakulturdyr, der er ankommet til akvakulturvirksomheden, eller er sendt med sendinger, der er afsendt fra akvakulturvirksomheden, alt efter hvad der er relevant
- i) ethvert andet relevant dokument, der måtte ledsage de akvatiske dyr.

2. Operatøren af en gruppe af akvakulturvirksomheder, der er godkendt i overensstemmelse med artikel 177, litra b), i forordning (EU) 2016/429, skal registrere eller opbevare de nærværende artikels stk. 1, litra a)-i), omhandlede oplysninger på vegne af hver enkelt akvakulturvirksomhed i gruppen.

Artikel 25

Forpligtelser vedrørende føring af fortegnelser for operatører af godkendte afgrænsede akvakulturvirksomheder

Ud over de oplysninger, der kræves i henhold til artikel 186, stk. 1, i forordning (EU) 2016/429, skal operatører af godkendte afgrænsede akvakulturvirksomheder registrere og opbevare følgende oplysninger:

- a) det unikke godkendelsesnummer, som den kompetente myndighed har tildelt den afgrænsede akvakulturvirksomhed
- b) nærmere oplysninger om flytninger til og fra den afgrænsede akvakulturvirksomhed, herunder det unikke registrerings- eller godkendelsesnummer for oprindelses- eller bestemmelsesakvakulturvirksomheden for alle akvakulturdyr, der modtages fra eller afsendes til en anden akvakulturvirksomhed
- c) navn og adresse på transportører, der leverer akvakulturdyr til, eller indsamler akvakulturdyr fra, den afgrænsede akvakulturvirksomhed
- d) nærmere oplysninger om gennemførelsen og resultaterne af den i bilag I, del 3, punkt 2, omhandlede sygdomsovervågningsplan
- e) resultaterne af kliniske test og laboratorietest og af post mortem-undersøgelser, som er afsluttet, når øget dødelighed eller mistanke om forekomst af sygdom undersøges
- f) hvis det er relevant, nærmere oplysninger om vaccination eller behandling af akvakulturdyr som omhandlet i bilag I, del 3, punkt 2, litra c)
- g) nærmere oplysninger om isolation eller karantæne af tilførte akvakulturdyr, eventuelle instrukser fra den kompetente myndighed vedrørende isolation og karantæne og relevante observationer gjort under eventuel isolation eller karantæne
- h) biosikringsplanen for den afgrænsede akvakulturvirksomhed
- i) ethvert andet relevant dokument, der måtte ledsage akvakulturdyrene.

Artikel 26

Forpligtelser vedrørende føring af fortegnelser for operatører af sygdomsbekæmpelsesvirksomheder for akvatiske fødevarer

Ud over de oplysninger, der kræves i henhold til artikel 187, stk. 1, i forordning (EU) 2016/429, skal operatører af sygdomsbekæmpelsesvirksomheder for akvatiske fødevarer registrere og opbevare følgende oplysninger:

- a) det unikke godkendelsesnummer, som den kompetente myndighed har tildelt sygdomsbekæmpelsesvirksomheden for akvatiske fødevarer
- b) biosikringsplanen for sygdomsbekæmpelsesvirksomheden for akvatiske fødevarer og dokumentation for planens gennemførelse

- c) dokumentation for vedligeholdelse af det system til behandling af spildevand, der anvendes på sygdomsbekæmpelsesvirksomheden for akvatiske fødevarer
- d) fortegnelser til verifikation af vandbehandlingssystemets effektivitet
- e) navn og adresse på transportører, der leverer akvatiske dyr til sygdomsbekæmpelsesvirksomheden for akvatiske fødevarer
- f) ethvert andet relevant dokument, der måtte ledsage de akvatiske dyr.

Artikel 27

Forpligtelser vedrørende føring af fortegnelser for operatører af godkendte renseanlæg

Ud over de oplysninger, der kræves i henhold til artikel 186, stk. 1, i forordning (EU) 2016/429, skal operatører af godkendte renseanlæg registrere og opbevare følgende oplysninger:

- a) det unikke godkendelsesnummer, som den kompetente myndighed har tildelt det godkendte renseanlæg
- b) biosikringsplanen for det godkendte renseanlæg og dokumentation for planens gennemførelse
- c) dokumentation for vedligeholdelse af det system til behandling af spildevand, der anvendes på det godkendte renseanlæg
- d) fortegnelser til verifikation af vandbehandlingssystemets effektivitet
- e) ethvert andet relevant dokument, der måtte ledsage de akvatiske dyr.

Artikel 28

Forpligtelser vedrørende føring af fortegnelser for operatører af godkendte ekspeditionscentre

Ud over de oplysninger, der kræves i henhold til artikel 186, stk. 1, i forordning (EU) 2016/429, skal operatører af godkendte ekspeditionscentre registrere og opbevare følgende oplysninger:

- a) det unikke godkendelsesnummer, som den kompetente myndighed har tildelt det godkendte ekspeditionscenter
- b) biosikringsplanen for det godkendte ekspeditionscenter og dokumentation for planens gennemførelse
- c) dokumentation for vedligeholdelse af det system til behandling af spildevand, der anvendes på det godkendte ekspeditionscenter
- d) fortegnelser til verifikation af vandbehandlingssystemets effektivitet
- e) ethvert andet relevant dokument, der måtte ledsage de akvatiske dyr.

Artikel 29

Forpligtelser vedrørende føring af fortegnelser for operatører af godkendte genudlægningsområder

Ud over de oplysninger, der kræves i henhold til artikel 186, stk. 1, i forordning (EU) 2016/429, skal operatører af godkendte genudlægningsområder registrere og opbevare følgende oplysninger:

- a) det unikke godkendelsesnummer, som den kompetente myndighed har tildelt det godkendte genudlægningsområde
- b) biosikringsplanen for det godkendte genudlægningsområde og dokumentation for planens gennemførelse
- c) ethvert andet relevant dokument, der måtte ledsage de akvatiske dyr.

Artikel 30

Forpligtelser vedrørende føring af fortegnelser for godkendte karantænestationer for akvakulturdyr

Ud over de oplysninger, der kræves i henhold til artikel 186, stk. 1, i forordning (EU) 2016/429, skal operatører af godkendte karantænestationer for akvakulturdyr registrere og opbevare følgende oplysninger:

- a) det unikke godkendelsesnummer, som den kompetente myndighed har tildelt karantænestationen

- b) nærmere oplysninger om flytninger til den godkendte karantænestation, herunder:
 - i) det unikke registrerings- eller godkendelsesnummer for oprindelsesakvakulturvirksomheden for alle akvakulturdyr, der modtages fra en anden akvakulturvirksomhed, eller
 - ii) beliggenheden af det levested, hvorfra akvatiske dyr er indsamlet, inden de blev afsendt til den godkendte karantænestation
- c) nærmere oplysninger om flytninger fra den godkendte karantænestation, herunder:
 - i) bestemmelsesakvakulturvirksomhedens unikke registrerings- eller godkendelsesnummer eller
 - ii) beliggenheden af det levested i naturen, akvakulturdyrene er blevet udsat i
- d) navn og adresse på transportører, der leverer akvatiske dyr til, eller indsamler akvakulturdyr fra, den godkendte karantænestation
- e) nærmere oplysninger om gennemførelsen og resultaterne af den i bilag I, del 8, punkt 2, omhandlede sygdomsovervågning
- f) resultaterne af kliniske test, laboratorietest og post mortem-undersøgelser som omhandlet i bilag I, del 8, punkt 2
- g) eventuelle instrukser fra den kompetente myndighed vedrørende observationer gjort under eventuel isolation eller karantæne
- h) biosikringsplanen for den godkendte karantænestation og dokumentation for planens gennemførelse
- i) dokumentation for, at miljøparametrene på den godkendte karantænestation er befordrende for, at den eller de pågældende listeopførte eller nye sygdomme manifesterer sig
- j) ethvert andet relevant dokument, der måtte ledsage de akvatiske dyr.

Artikel 31

Forpligtelser vedrørende føring af fortegnelser for operatører af godkendte akvakulturvirksomheder, der holder akvakulturdyr af listeopførte arter, som er vektorer, i isolation, indtil de ikke længere betragtes som vektorer

Ud over de oplysninger, der kræves i henhold til artikel 186, stk. 1, i forordning (EU) 2016/429, skal operatører af godkendte akvakulturvirksomheder, der holder akvakulturdyr af listeopførte arter, som er vektorer, i isolation, indtil de ikke længere betragtes som vektorer, registrere og opbevare følgende oplysninger:

- a) det unikke godkendelsesnummer, som den kompetente myndighed har tildelt akvakulturvirksomheden
- b) nærmere oplysninger om flytninger til den godkendte akvakulturvirksomhed, herunder:
 - i) det unikke registrerings- eller godkendelsesnummer for oprindelsesakvakulturvirksomheden for alle akvakulturdyr, der modtages fra en anden akvakulturvirksomhed, eller
 - ii) beliggenheden af det levested, hvorfra akvatiske dyr er indsamlet, inden de blev afsendt til den godkendte akvakulturvirksomhed
- c) nærmere oplysninger om flytninger fra den godkendte akvakulturvirksomhed, herunder:
 - i) bestemmelsesakvakulturvirksomhedens unikke registrerings- eller godkendelsesnummer eller
 - ii) i forbindelse med flytninger ud i naturen nærmere oplysninger om det levested, akvakulturdyrene vil blive udsat i
- d) navn og adresse på transportører, der leverer akvatiske dyr til, eller indsamler akvakulturdyr fra, den godkendte akvakulturvirksomhed
- e) nærmere oplysninger om gennemførelsen og resultaterne af den i bilag I, del 9, punkt 2, omhandlede sygdomsovervågning
- f) resultaterne af kliniske test, laboratorietest og post mortem-undersøgelser som omhandlet i bilag I, del 9, punkt 2
- g) eventuelle instrukser fra den kompetente myndighed vedrørende observationer gjort i den i bilag I, del 9, punkt 2, omhandlede 90-dages isolationsperiode
- h) biosikringsplanen for den godkendte akvakulturvirksomhed og dokumentation for planens gennemførelse
- i) ethvert andet relevant dokument, der måtte ledsage de akvatiske dyr.

*Artikel 32***Forpligtelser vedrørende føring af fortegnelser for operatører af godkendte akvakulturvirksomheder, som er lukkede faciliteter, og som holder akvakulturdyr til dekorative formål**

Ud over de oplysninger, der kræves i henhold til artikel 186, stk. 1, i forordning (EU) 2016/429, skal operatører af godkendte akvakulturvirksomheder, som er lukkede anlæg, og som holder akvakulturdyr til dekorative formål, registrere og opbevare følgende oplysninger:

- a) det unikke godkendelsesnummer, som den kompetente myndighed har tildelt akvakulturvirksomheden
- b) den godkendte akvakulturvirksomheds aktuelle risikoklassificering som tildelt af den kompetente myndighed
- c) nærmere oplysninger om gennemførelsen og resultaterne af den i artikel 6, stk. 1, omhandlede risikobaserede overvågning, hvis det er relevant
- d) nærmere oplysninger om flytninger til den godkendte akvakulturvirksomhed, herunder det unikke registrerings- eller godkendelsesnummer for oprindelsesakvakulturvirksomheden for alle akvakulturdyr, der modtages fra en anden akvakulturvirksomhed
- e) nærmere oplysninger om flytninger fra den godkendte akvakulturvirksomhed, herunder bestemmelsesakvakulturvirksomhedens unikke registrerings- eller godkendelsesnummer, undtagen hvis der er tale om flytninger til husstande
- f) navn og adresse på transportører, der leverer akvatiske dyr til, eller indsamler akvakulturdyr fra, den godkendte akvakulturvirksomhed, undtagen hvis der er tale om flytninger til husstande
- g) biosikringsplanen for den godkendte akvakulturvirksomhed og dokumentation for planens gennemførelse
- h) personlige erklæringer udfærdiget i overensstemmelse med artikel 218 i forordning (EU) 2016/429, som er modtaget med sendinger af akvakulturdyr, der er ankommet til den godkendte akvakulturvirksomhed, eller er sendt med sendinger, der er afsendt fra den godkendte akvakulturvirksomhed, alt efter hvad der er relevant
- i) ethvert andet relevant dokument, der måtte ledsage akvakulturdyrene.

*Artikel 33***Forpligtelser vedrørende føring af fortegnelser for operatører af godkendte akvakulturvirksomheder, som er åbne anlæg, der holder akvakulturdyr til dekorative formål**

Ud over de oplysninger, der kræves i henhold til artikel 186, stk. 1, i forordning (EU) 2016/429, skal operatører af godkendte akvakulturvirksomheder, som er åbne anlæg, der holder akvakulturdyr til dekorative formål, registrere og opbevare følgende oplysninger:

- a) det unikke godkendelsesnummer, som den kompetente myndighed har tildelt akvakulturvirksomheden
- b) den godkendte akvakulturvirksomheds aktuelle risikoklassificering som tildelt af den kompetente myndighed
- c) nærmere oplysninger om gennemførelsen og resultaterne af den i artikel 6, stk. 1, omhandlede risikobaserede overvågning, hvis det er relevant
- d) nærmere oplysninger om flytninger til den godkendte akvakulturvirksomhed, herunder det unikke registrerings- eller godkendelsesnummer for oprindelsesakvakulturvirksomheden for alle akvakulturdyr, der modtages fra en anden akvakulturvirksomhed
- e) nærmere oplysninger om flytninger fra den godkendte akvakulturvirksomhed, herunder bestemmelsesakvakulturvirksomhedens unikke registrerings- eller godkendelsesnummer, undtagen hvis der er tale om flytninger til husstande
- f) navn og adresse på transportører, der leverer akvatiske dyr til, eller indsamler akvakulturdyr fra, den godkendte akvakulturvirksomhed, undtagen hvis der er tale om flytninger til husstande
- g) biosikringsplanen for den godkendte akvakulturvirksomhed og dokumentation for planens gennemførelse
- h) personlige erklæringer udfærdiget i overensstemmelse med artikel 218 i forordning (EU) 2016/429, som er modtaget med sendinger af akvakulturdyr, der er ankommet til den godkendte akvakulturvirksomhed, eller er sendt med sendinger, der er afsendt fra den godkendte akvakulturvirksomhed, alt efter hvad der er relevant
- i) ethvert andet relevant dokument, der måtte ledsage de akvatiske dyr.

*Artikel 34***Forpligtelser vedrørende føring af fortegnelser for operatører af godkendte fartøjer eller andre godkendte mobile faciliteter, hvor akvakulturdyr holdes midlertidigt for at blive behandlet eller for at blive underkastet en anden opdrætsrelateret procedure**

Ud over de oplysninger, der kræves i henhold til artikel 186, stk. 1, i forordning (EU) 2016/429, skal operatører af godkendte fartøjer eller andre godkendte mobile faciliteter, hvor akvakulturdyr holdes midlertidigt for at blive behandlet eller for at blive underkastet en anden opdrætsrelateret procedure, registrere og opbevare følgende oplysninger:

- a) det unikke godkendelsesnummer, som den kompetente myndighed har tildelt de(t) pågældende fartøj eller andre mobile faciliteter
- b) datoer og klokkeslæt for pålæsning af akvakulturdyr på det godkendte fartøj eller andre godkendte mobile faciliteter
- c) hvis det er relevant, navn, adresse og unikt registrerings- eller godkendelsesnummer for hver akvakulturvirksomhed, hvor akvakulturdyr er pålæsset og aflæsset
- d) datoer og klokkeslæt for påfyldning af vand på de(t) pågældende fartøj eller andre mobile faciliteter før pålæsning og, hvis det er relevant, for udskiftning af vand mellem på- og aflæsning
- e) hvis det er relevant, nærmere oplysninger om den rute, der benyttes fra én akvakulturvirksomhed til en anden
- f) nærmere oplysninger om hver behandling eller opdrætsrelateret procedure, der finder sted på det godkendte fartøj eller andre godkendte mobile faciliteter
- g) biosikringsplanen for de(t) godkendte fartøj eller andre godkendte mobile faciliteter og dokumentation for planens gennemførelse
- h) ethvert andet relevant dokument, der måtte ledsage akvakulturdyrene.

*KAPITEL 2***Fortegnelser, der skal føres af transportører***Artikel 35***Forpligtelser vedrørende føring af fortegnelser for transportører af akvatiske dyr**

Ud over de oplysninger, der kræves i henhold til artikel 188 i forordning (EU) 2016/429, skal transportører af akvatiske dyr registrere og opbevare følgende oplysninger for hvert transportmiddel, der anvendes til flytning af akvatiske dyr:

- a) nummeret på transportmidlets nummerplade i tilfælde af landtransport, dets IMO-skibsidifikationsnummer i tilfælde af søtransport eller et andet identifikationsmiddel, som entydigt identificerer ethvert andet transportmiddel, der anvendes til transport af akvatiske dyr
- b) datoer og klokkeslæt for pålæsning af akvatiske dyr på oprindelsesakvakulturvirksomheden eller -levestedet
- c) navn, adresse og entydigt registreringsnummer eller godkendelsesnummer for hver besøgt akvakulturvirksomhed
- d) beliggenheden af hvert levested, hvorfra der er indsamlet vildtlevende akvatiske dyr
- e) datoer og klokkeslæt for aflæsning af akvatiske dyr på bestemmelsesakvakulturvirksomheden eller -levestedet
- f) datoer, klokkeslæt og steder for eventuel udskiftning af vand
- g) biosikringsplanen for transportmidlet og dokumentation for planens gennemførelse
- h) referencenumre på de dokumenter, der ledsager senderne af akvatiske dyr.

*DEL III***OVERGANGSBESTEMMELSER OG AFSLUTTENDE BESTEMMELSER***Artikel 36***Ophævelse**

Afgørelse 2008/392/EF ophæves med virkning fra den 21. april 2021.

Henvisninger til den ophævede retsakt gælder som henvisninger til denne forordning.

*Artikel 37***Overgangsforanstaltninger vedrørende oplysningerne i de registre over eksisterende akvakulturvirksomheder og operatører, der føres af kompetente myndigheder**

Medlemsstaterne sikrer for eksisterende akvakulturvirksomheder og operatører som omhandlet i artikel 279, stk. 1, i forordning (EU) 2016/429, som er omfattet af nærværende forordnings artikel 20 og 21, at de oplysninger, der kræves i henhold til artikel 20 og 21, inkluderes i de registre over registrerede og godkendte akvakulturvirksomheder, der føres af de kompetente myndigheder, for hver enkelt af disse akvakulturvirksomheder inden den 21. april 2021.

*Artikel 38***Ikrafttræden og anvendelse**

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 21. april 2021.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 30. januar 2020.

På Kommissionens vegne

Ursula VON DER LEYEN

Formand

BILAG I

BETINGELSER FOR GODKENDELSE AF AKVAKULTURVIRKSOMHEDER, JF. DEL II, AFSNIT I, KAPITEL 2

DEL 1

Betingelser for godkendelse af akvakulturvirksomheder, hvor der holdes akvakulturdyr med henblik på flytning af disse derfra enten levende eller som akvakulturprodukter, jf. artikel 7

1. Der gælder følgende krav vedrørende biosikringsforanstaltninger for akvakulturvirksomheder, hvor der holdes akvakulturdyr med henblik på flytning af disse derfra enten levende eller som akvakulturprodukter, jf. artikel 7, litra b):
 - a) Operatører skal gennemføre en biosikringsplan i overensstemmelse med artikel 5, hvori der skal tages hensyn til følgende elementer:
 - i) Der skal installeres desinfektionsfaciliteter på kritiske steder på akvakulturvirksomheden.
 - ii) Forefindes følgende funktionsenheder på samme akvakulturvirksomhed, skal de holdes adskilt ved hjælp af passende hygiejnebarrierer:
 - yngelanlæg
 - opfædningsenheder
 - forarbejdningsenheder
 - ekspeditionscenter.
 - iii) Arbejdstøj og -fodtøj til personale må udelukkende bruges på akvakulturvirksomheden og skal rengøres og desinficeres regelmæssigt.
 - iv) Akvakulturvirksomheder må ikke dele udstyr med hinanden; i tilfælde, hvor dette ikke kan undgås, skal der følges en passende protokol for rengøring og desinfektion af udstyret.
 - v) Besøgende på akvakulturvirksomheden skal kontrolleres, hvis de udgør en sygdomsrisiko; sådanne besøgende skal enten:
 - bære beskyttelsesbeklædning og fodtøj, som udleveres på akvakulturvirksomheden, eller
 - rengøre og desinficere al(t) beskyttelsesbeklædning og fodtøj, som de tager med sig ind på akvakulturvirksomheden, ved deres ankomst og, hvis der er tale om beklædning og fodtøj til flergangsbrug, når de forlader virksomheden.
 - vi) Døde dyr skal fjernes fra alle produktionsenheder med en hyppighed, som sikrer, at infektionspresset holdes på et minimum, men som samtidig er praktisk mulig i betragtning af den anvendte produktionsmetode, og bortskaffes i overensstemmelse med artikel 13 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1069/2009 ⁽¹⁾.
 - vii) Udstyr på akvakulturvirksomheden skal så vidt muligt rengøres og desinficeres ved afslutningen af hver produktionscyklus.
 - viii) For så vidt angår akvakulturvirksomheder, der modtager befrugtede æg fra andre virksomheder, skal disse æg — i det omfang det er muligt rent biologisk — desinficeres på passende vis ved ankomsten, og al emballage skal desinficeres eller bortskaffes på en biologisk sikker måde.
 - ix) Transportørers rengørings- og desinfektionsfortegnelser skal verificeres, inden akvatiske dyr på- eller aflæsses på akvakulturvirksomheden.
 - b) Operatører skal udpege en navngiven person, som skal være ansvarlig for at gennemføre akvakulturvirksomhedens biosikringsplan, således at det øvrige personale rapporterer til den pågældende om biosikringsanliggender.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1069/2009 af 21. oktober 2009 om sundhedsbestemmelser for animalske biprodukter og afledte produkter, som ikke er bestemt til konsum, og om ophævelse af forordning (EF) nr. 1774/2002 (forordningen om animalske biprodukter) (EUT L 300 af 14.11.2009, s. 1).

2. Der gælder følgende krav vedrørende faciliteter og udstyr på akvakulturvirksomheder, jf. artikel 7, litra c):
- a) Der skal være passende udstyr og faciliteter til rådighed til opretholdelse af passende opdrætsbetingelser for de akvakulturdyr, der holdes på akvakulturvirksomheden.
 - b) Akvakulturvirksomheden skal have gode hygiejnestandarder og være indrettet på en sådan måde, at der kan gennemføres passende sundhedsovervågning.
 - c) Udstyr og faciliteter skal så vidt muligt være fremstillet af materialer, der kan rengøres og desinficeres på passende vis.
 - d) Der skal være indført passende foranstaltninger til bekæmpelse af prædatorer under hensyntagen til den risiko, disse prædatorer udgør med hensyn til spredning af sygdom, og til de begrænsninger, akvakulturvirksomhedens placering i det omgivende miljø giver.
 - e) Der skal være passende udstyr til rådighed til rengøring og desinfektion af faciliteter, udstyr og transportmidler.

DEL 2

Betingelser for godkendelse af grupper af akvakulturvirksomheder, hvor der holdes akvakulturdyr med henblik på flytning af disse derfra enten levende eller som akvakulturprodukter, jf. artikel 8

1. Der gælder følgende krav vedrørende biosikringsforanstaltninger for grupper af akvakulturvirksomheder, hvor der holdes akvakulturdyr med henblik på flytning af disse derfra, jf. artikel 8, litra b):
- a) Operatører skal gennemføre en biosikringsplan i overensstemmelse med artikel 5, og operatørerne skal ved udarbejdelsen af deres biosikringsplan tage hensyn til følgende elementer:
 - i) Der skal installeres desinfektionsfaciliteter på kritiske steder på hver akvakulturvirksomhed i gruppen.
 - ii) Forefindes følgende funktionsenheder på samme akvakulturvirksomhed, skal de holdes adskilt ved hjælp af passende hygiejnebarrierer:
 - yngelanlæg
 - opfedningsenheder
 - forarbejdningsenheder
 - ekspeditionscenter.
 - iii) Arbejdstøj og -fodtøj til personale må udelukkende bruges på den enkelte akvakulturvirksomhed og skal rengøres og desinficeres regelmæssigt.
 - iv) Akvakulturvirksomheder må ikke dele udstyr med hinanden; i tilfælde, hvor dette ikke kan undgås, skal der følges en passende protokol for rengøring og desinfektion af udstyret.
 - v) Besøgende på akvakulturvirksomheden skal kontrolleres, hvis de udgør en sygdomsrisiko; sådanne besøgende skal enten:
 - bære beskyttelsesbeklædning og fodtøj, som stilles til rådighed på den enkelte akvakulturvirksomhed, eller
 - rengøre og desinficere al(t) beskyttelsesbeklædning og fodtøj, som de tager med sig ind på akvakulturvirksomheden, ved deres ankomst og, hvis der er tale om beklædning og fodtøj til flergangsbrug, når de forlader virksomheden.
 - vi) Døde akvakulturdyr skal fjernes fra alle produktionsenheder med en hyppighed, som sikrer, at infektionspreset holdes på et minimum, men som samtidig er praktisk mulig i betragtning af den anvendte produktionsmetode, og bortskaffes i overensstemmelse med artikel 13 i forordning (EF) nr. 1069/2009.
 - vii) Udstyr på den enkelte akvakulturvirksomhed skal så vidt muligt rengøres og desinficeres ved afslutningen af hver produktionscyklus.

- viii) For så vidt angår akvakulturvirksomheder, der modtager befrugtede æg fra andre virksomheder, skal disse æg — i det omfang det er muligt rent biologisk — desinficeres på passende vis ved ankomsten, og al emballage skal desinficeres eller bortskaffes på en biologisk sikker måde.
 - ix) Transportørers rengørings- og desinfektionsfortegnelser skal verificeres, inden akvakulturdyr på- eller aflæsses på akvakulturvirksomheden.
- b) Ansvar for gennemførelsen af de foranstaltninger, der er fastsat i biosikringsplanen, påhviler:
- i) operatøren af hver enkelt akvakulturvirksomhed i en gruppe af akvakulturvirksomheder, der er godkendt i overensstemmelse med artikel 177, litra a), i forordning (EU) 2016/429
 - ii) operatøren af en gruppe af akvakulturvirksomheder, der er godkendt i overensstemmelse med artikel 177, litra b), i forordning (EU) 2016/429.
2. Der gælder følgende krav vedrørende faciliteter og udstyr i grupper af akvakulturvirksomheder, jf. artikel 8, litra c):
- a) Der skal være passende udstyr og faciliteter til rådighed til opretholdelse af passende opdrætsbetingelser for de akvakulturdyr, der holdes på hver enkelt akvakulturvirksomhed i gruppen.
 - b) Hver enkelt akvakulturvirksomhed i gruppen skal have gode hygiejnestandarder og være indrettet på en sådan måde, at der kan gennemføres sundhedsovervågning.
 - c) Udstyr og faciliteter på hver enkelt akvakulturvirksomhed i gruppen skal være fremstillet af materialer, der let kan rengøres og desinficeres.
 - d) Der skal være indført passende foranstaltninger til bekæmpelse af prædatorer på hver enkelt akvakulturvirksomhed i gruppen under hensyntagen til den risiko, disse prædatorer udgør med hensyn til spredning af sygdom, og til de begrænsninger, akvakulturvirksomhedens placering i det omgivende miljø giver.
 - e) Der skal på hver enkelt akvakulturvirksomhed i gruppen være passende udstyr til rådighed til rengøring og desinfektion af faciliteter, udstyr og transportmidler.

DEL 3

Betingelser for godkendelse af afgrænsede akvakulturvirksomheder, jf. artikel 9

1. Der gælder følgende krav vedrørende biosikringsforanstaltninger for afgrænsede akvakulturvirksomheder, jf. artikel 9, litra b):
- a) Operatører skal gennemføre biosikringsplanen i overensstemmelse med artikel 5, hvori der skal tages hensyn til følgende elementer:
 - i) Der skal installeres desinfektionsfaciliteter på kritiske steder på den afgrænsede akvakulturvirksomhed.
 - ii) Hvis der findes flere funktionsenheder på samme afgrænsede akvakulturvirksomhed, skal disse enheder holdes adskilt ved hjælp af hygiejnebarrierer.
 - iii) Arbejdstøj og -fodtøj til personale må udelukkende bruges på den afgrænsede akvakulturvirksomhed og skal rengøres og desinficeres regelmæssigt.
 - iv) Besøgende skal bære beskyttelsesbeklædning og fodtøj, som stilles til rådighed af operatøren.
 - v) Udstyr må ikke deles med andre akvakulturvirksomheder.
 - vi) Døde dyr skal fjernes med en hyppighed, der sikrer, at infektionspresset holdes på et minimum, og bortskaffes i overensstemmelse med artikel 13 i forordning (EF) nr. 1069/2009.
 - vii) Udstyret på den afgrænsede akvakulturvirksomhed skal rengøres og desinficeres med passende hyppighed.

- viii) For så vidt angår afgrænsede akvakulturvirksomheder, der modtager befrugtede æg fra andre virksomheder, skal disse æg — i det omfang dette er muligt rent biologisk og ikke indvirker negativt på forskningsmål — desinficeres på passende vis ved ankomsten, og al emballage skal desinficeres eller bortskaffes på en biologisk sikker måde.
 - ix) Transportørers rengørings- og desinfektionsfortegnelser skal verificeres, inden akvakulturdyr på- eller aflæsses på virksomheden.
 - b) Operatører skal udpege en navngiven person, som skal være ansvarlig for at gennemføre den afgrænsede akvakulturvirksomheds biosikringsplan, således at det øvrige personale rapporterer til den pågældende om biosikringsanliggender.
2. Der gælder følgende krav vedrørende overvågnings- og bekæmpelsesforanstaltninger for afgrænsede akvakulturvirksomheder, jf. artikel 9, litra c):
- a) Der skal gennemføres en sygdomsovervågningsplan, som skal omfatte behørig kontrol for sygdomme hos akvakulturdyr, og som skal ajourføres i overensstemmelse med, hvor mange og hvilke arter af akvakulturdyr der er til stede på den afgrænsede akvakulturvirksomhed, og med den epidemiologiske situation på og omkring den afgrænsede akvakulturvirksomhed med hensyn til listeopførte og nye sygdomme.
 - b) Akvakulturdyr, der mistænkes for at være inficeret med agenser, der fremkalder listeopførte eller nye sygdomme, skal underkastes klinisk testning, laboratorietestning eller post mortem-testning.
 - c) Akvakulturdyr skal vaccineres og behandles mod overførbare dyresygdomme som fornødent.
3. Der gælder følgende krav vedrørende faciliteter og udstyr på afgrænsede akvakulturvirksomheder, jf. artikel 9, litra d):
- a) Afgrænsede akvakulturvirksomheder skal fysisk være klart afgrænset, og akvatiske dyrs og menneskers adgang til faciliteter med dyr skal holdes under kontrol.
 - b) Der skal om nødvendigt være egnede faciliteter til at anbringe akvakulturdyr tilført fra andre virksomheder i karantæne.
 - c) Der skal være passende midler til rådighed til isolation af akvakulturdyr.
 - d) Tanke og andre opdrætsfaciliteter skal være af en passende standard og være udformet på en sådan måde, at:
 - i) kontakt med akvatiske dyr fra det omgivende miljø forhindres, og inspektioner og eventuelle nødvendige behandlinger let kan foretages
 - ii) gulve, vægge og alt andet materiale eller udstyr let kan rengøres og desinficeres.
 - e) Der skal være passende udstyr og faciliteter til rådighed til opretholdelse af passende opdrætsbetingelser for de akvakulturdyr, der holdes på den afgrænsede akvakulturvirksomhed.
 - f) Den afgrænsede akvakulturvirksomhed skal have gode hygiejnestandarder og være indrettet på en sådan måde, at der kan gennemføres passende sundhedsovervågning.
 - g) Der skal være passende udstyr til rådighed til rengøring og desinfektion af faciliteter, udstyr og transportmidler.
 - h) Der skal være indført passende foranstaltninger til bekæmpelse af prædatorer under hensyntagen til den risiko, disse prædatorer udgør med hensyn til spredning af sygdom.
 - i) Der skal være passende desinfektionsudstyr, som sikrer, at alt spildevand, der udledes fra den afgrænsede akvakulturvirksomhed, underkastes en behandling, der er tilstrækkelig til at sikre, at alle infektiøse agenser, der fremkalder listeopførte eller nye sygdomme, som måtte være til stede, inaktiveres fuldstændig, inden vandet udledes.

DEL 4

Betingelser for godkendelse af sygdomsbekæmpelsesvirksomheder for akvatiske fødevarer, jf. artikel 11

1. Der gælder følgende krav vedrørende biosikringsforanstaltninger for sygdomsbekæmpelsesvirksomheder for akvatiske fødevarer, jf. artikel 11, litra a):
 - a) Operatører skal gennemføre biosikringsplanen for sygdomsbekæmpelsesvirksomheden for akvatiske fødevarer i overensstemmelse med artikel 5, hvori der som minimum skal tages hensyn til følgende elementer i forbindelse med slagtning eller forarbejdning af dyr, der er inficeret med en listeopført eller en ny sygdom, på virksomhedens lokaliteter:
 - i) Virksomheden bør ikke tage imod besøgende; i tilfælde, hvor sådanne besøg er uundgåelige, skal de besøgende kontrolleres, og operatøren skal stille beskyttelsesbeklædning og fodtøj til rådighed, som bortskaffes på sikker vis eller rengøres og desinficeres efter brug.
 - ii) Personalet på sygdomsbekæmpelsesvirksomheden for akvatiske fødevarer skal bære arbejdstøj og -fodtøj, som skal rengøres og desinficeres med passende hyppighed.
 - iii) Der skal være et passende desinfektionssystem, som sikrer, at spildevand fra sygdomsbekæmpelsesvirksomheden for akvatiske fødevarer behandles på passende vis, således at alle sygdomsfremkaldende agenser, der måtte være til stede, inaktiveres, inden vandet udledes.
 - iv) Der skal være et passende system til indsamling og passende bortskaffelse af animalske biprodukter; sådanne biprodukter skal forarbejdes som kategori 1- eller kategori 2-materiale i overensstemmelse med artikel 12 eller 13 i forordning (EF) nr. 1069/2009.
 - v) Der skal være foretaget passende rengøring og desinfektion forud for ankomst af enhver ny sending akvatiske dyr til forarbejdning.
 - vi) Der skal anvendes passende foranstaltninger til at sikre, at alle transportmidler og containere hertil, som anvendes til at levere akvatiske dyr til en sygdomsbekæmpelsesvirksomhed for akvatiske fødevarer, rengøres og desinficeres, inden de forlader virksomheden.
2. Der gælder følgende krav vedrørende faciliteter og udstyr på sygdomsbekæmpelsesvirksomheder for akvatiske fødevarer, jf. artikel 11, litra b):
 - a) Gulve, vægge og alt andet materiale eller udstyr skal let kunne rengøres og desinficeres.
 - b) Der skal være passende desinfektionsudstyr, som sikrer, at alt spildevand, der udledes fra sygdomsbekæmpelsesvirksomheden for akvatiske fødevarer, underkastes en behandling, der er tilstrækkelig til at sikre, at alle infektiøse agenser, der fremkalder listeopførte eller nye sygdomme, som måtte være til stede, inaktiveres fuldstændig, inden vandet udledes.
 - c) Der skal være udstyr — passende i forhold til den pågældende type produktionsaktiviteter — til rådighed til rengøring og desinfektion af faciliteter, udstyr og transportmidler.
 - d) Der skal være indført passende foranstaltninger til bekæmpelse af prædatorer under hensyntagen til den risiko, disse prædatorer udgør med hensyn til spredning af sygdom.

DEL 5

Betingelser for godkendelse af renseanlæg, jf. artikel 12

1. Der gælder følgende krav vedrørende biosikringsforanstaltninger for renseanlæg, jf. artikel 12, litra a):
 - a) Operatører skal gennemføre biosikringsplanen i overensstemmelse med artikel 5, hvori der skal tages hensyn til følgende elementer:
 - i) Der skal installeres desinfektionsfaciliteter på kritiske steder på renseanlægget.
 - ii) Arbejdstøj og -fodtøj til personale må udelukkende bruges på renseanlægget og skal rengøres og desinficeres regelmæssigt.
 - iii) Virksomheder må ikke dele udstyr med hinanden; i tilfælde, hvor dette ikke kan undgås, skal der udarbejdes en passende protokol for rengøring og desinfektion af udstyret.

- iv) Besøgende på renseanlægget skal kontrolleres, hvis de udgør en risiko for spredning af sygdom; sådanne besøgende skal enten:
 - bære beskyttelsesbeklædning og fodtøj, som stilles til rådighed på renseanlægget, eller
 - rengøre og desinficere al(t) beskyttelsesbeklædning og fodtøj, som de tager med sig ind på renseanlægget, ved deres ankomst og, hvis der er tale om beklædning og fodtøj til flergangsbrug, når de forlader virksomheden.
 - v) Udstyr på renseanlægget skal rengøres og desinficeres ved afslutningen af rensecyklussen.
 - vi) Spildevand fra renseanlægget må ikke udledes direkte til vandområder, når akvatiske dyrs sundhedsstatus kan bringes i fare med hensyn til listeopførte eller nye sygdomme, uden at være blevet behandlet på passende vis.
2. Der gælder følgende krav vedrørende faciliteter og udstyr på renseanlæg, jf. artikel 12, litra b):
- a) Renseanlægget skal sikre gode hygiejnestandarder.
 - b) Udstyr og faciliteter skal være fremstillet af materialer, der kan rengøres og desinficeres på passende vis.
 - c) Der skal være passende udstyr til rådighed til rengøring og desinfektion af faciliteter, udstyr og transportmidler.
 - d) Der skal være indført passende foranstaltninger til bekæmpelse af prædatorer under hensyntagen til den risiko, disse prædatorer udgør med hensyn til spredning af sygdom.
 - e) Der skal være etableret passende desinfektionsudstyr, som sikrer, at spildevand, der udledes fra renseanlægget, behandles som fornødent for at sikre, at alle agenser, der fremkalder listeopførte eller nye sygdomme, som måtte være til stede, inaktiveres, inden vandet udledes.

DEL 6

Betingelser for godkendelse af ekspeditionscentre, jf. artikel 13

1. Der gælder følgende krav vedrørende biosikringsforanstaltninger for ekspeditionscentre, jf. artikel 13, litra a):
- a) Operatører skal gennemføre biosikringsplanen i overensstemmelse med artikel 5, hvori der skal tages hensyn til følgende elementer:
 - i) Der skal installeres desinfektionsfaciliteter på kritiske steder på ekspeditionscentret.
 - ii) Arbejdstøj og -fodtøj til personale må udelukkende bruges på ekspeditionscentret og skal rengøres og desinficeres regelmæssigt.
 - iii) Virksomheder må ikke dele udstyr med hinanden; i tilfælde, hvor dette ikke kan undgås, skal der udarbejdes en passende protokol for rengøring og desinfektion af udstyret.
 - iv) Besøgende på ekspeditionscentret skal kontrolleres, hvis de udgør en risiko for spredning af sygdom; sådanne besøgende skal enten:
 - bære beskyttelsesbeklædning og fodtøj, som stilles til rådighed på virksomheden, eller
 - rengøre og desinficere al(t) beskyttelsesbeklædning og fodtøj, som de tager med sig ind på virksomheden, ved deres ankomst og, hvis der er tale om beklædning og fodtøj til flergangsbrug, når de forlader virksomheden.
 - v) Udstyr på ekspeditionscentret skal rengøres og desinficeres ved afslutningen af ekspeditionsprocessen.
 - vi) Spildevand fra ekspeditionscentret må ikke udledes direkte til vandområder, når akvatiske dyrs sundhedsstatus kan bringes i fare med hensyn til listeopførte eller nye sygdomme, uden at være blevet behandlet på passende vis.
2. Der gælder følgende krav vedrørende faciliteter og udstyr på ekspeditionscentre, jf. artikel 13, litra b):
- a) Ekspeditionscentret skal have gode hygiejnestandarder.
 - b) Udstyr og faciliteter skal være fremstillet af materialer, der kan rengøres og desinficeres på passende vis.

- c) Der skal være passende udstyr til rådighed til rengøring og desinfektion af faciliteter, udstyr og transportmidler.
- d) Der skal være indført passende foranstaltninger til bekæmpelse af prædatorer under hensyntagen til den risiko, disse prædatorer udgør med hensyn til spredning af sygdom.
- e) Der skal være passende desinfektionsudstyr, som sikrer, at spildevand, der udledes fra ekspeditionscentret, behandles som fornødent for at sikre, at alle agenser, der fremkalder listeopførte eller nye sygdomme, som måtte være til stede, inaktiveres, inden vandet udledes.

DEL 7

Betingelser for godkendelse af genudlægningsområder, jf. artikel 14

1. Der gælder følgende krav vedrørende biosikringsforanstaltninger for genudlægningsområder, jf. artikel 14, litra a):
 - a) Operatører skal gennemføre biosikringsplanen i overensstemmelse med artikel 5, hvori der skal tages hensyn til følgende elementer:
 - i) Der skal installeres desinfektionsfaciliteter på kritiske steder i genudlægningsområdet.
 - ii) Arbejdstøj og -fodtøj til personale må udelukkende bruges i genudlægningsområdet og skal rengøres og desinficeres regelmæssigt.
 - iii) Akvakulturvirksomheder må ikke dele udstyr med hinanden; i tilfælde, hvor dette ikke kan undgås, skal der udarbejdes en passende protokol for rengøring og desinfektion af udstyret.
 - iv) Besøgende i genudlægningsområdet skal kontrolleres, hvis de udgør en risiko for spredning af sygdom; sådanne besøgende skal enten:
 - bære beskyttelsesbeklædning og fodtøj, som stilles til rådighed i genudlægningsområdet, eller
 - rengøre og desinficere al(t) beskyttelsesbeklædning og fodtøj, som de tager med sig ind på genudlægningsområdet, ved deres ankomst og, hvis der er tale om beklædning og fodtøj til flergangsbrug, når de forlader virksomheden.
 - v) Udstyr i genudlægningsområdet skal så vidt muligt rengøres og desinficeres ved afslutningen af hver rensecyklussen.
2. Der gælder følgende krav vedrørende faciliteter og udstyr i genudlægningsområder, jf. artikel 14, litra b):
 - a) Genudlægningsområdet skal så vidt muligt have gode hygiejnestandarder.
 - b) Udstyr og faciliteter skal så vidt muligt være fremstillet af materialer, der kan rengøres og desinficeres på passende vis.
 - c) Der skal være passende udstyr til rådighed til rengøring og desinfektion af faciliteter, hvis det er relevant, og udstyr og transportmidler.
 - d) Der skal være indført passende foranstaltninger til bekæmpelse af prædatorer under hensyntagen til den risiko, disse prædatorer udgør med hensyn til spredning af sygdom, og til de begrænsninger, genudlægningsområdets placering i det omgivende miljø giver.

DEL 8

Betingelser for godkendelse af karantænestationer, jf. artikel 15

1. Der gælder følgende krav vedrørende biosikringsforanstaltninger for karantænestationer for akvatiske dyr, jf. artikel 15, litra a):
 - a) Karantænestationen skal være beliggende i sikker afstand fra andre karantænestationer, akvakulturvirksomheder eller grupper af akvakulturvirksomheder, idet afstanden fastsættes af den kompetente myndighed på grundlag af en risikovurdering, hvori der skal tages hensyn til de pågældende listeopførte og nye sygdommes epidemiologi.

- b) Operatøren skal gennemføre biosikringsplanen som omhandlet i artikel 5, der som minimum skal indeholde følgende elementer:
- i) Der skal installeres desinfektionsfaciliteter på kritiske steder som identificeret i biosikringsplanen.
 - ii) Hvis der findes flere karantæneenheder på samme karantænestation, skal der træffes foranstaltninger til at sikre, at disse enheder til enhver tid er epidemiologisk adskilt fra hinanden.
 - iii) Arbejdstøj og -fodtøj til personale må udelukkende bruges på karantænestationen og skal rengøres og desinficeres regelmæssigt.
 - iv) Karantæneenheder på karantænestationen må ikke dele udstyr med hinanden; i tilfælde, hvor dette ikke kan undgås, skal der udarbejdes en passende protokol for rengøring og desinfektion af udstyret. Udstyr må ikke deles med andre virksomheder.
 - v) Kun autoriserede personer må komme ind på karantænestationen.
 - vi) Personer, der kommer ind på karantænestationen, skal bære den beskyttelsesbeklædning og det fodtøj, der stilles til rådighed, og denne/dette skal bortskaffes på sikker vis eller rengøres og desinficeres efter brug.
 - vii) Døde dyr skal fjernes fra alle karantæneenheder med en hyppighed, der sikrer, at infektionspresset holdes på et minimum, og bortskaffes som kategori 1- eller kategori 2-materiale i overensstemmelse med artikel 12 eller 13 i forordning (EF) nr. 1069/2009.
 - viii) Alt udstyr på karantænestationerne skal rengøres og desinficeres ved afslutningen af hver karantæneperiode.
 - ix) Den foreskrevne karantæneperiode skal regnes fra det tidspunkt, hvor det sidste akvatiske dyr i den kohorte, der skal anbringes i karantæne, indsættes.
 - x) Hver karantæneenhed skal tømmes for dyr, rengøres og desinficeres ved afslutningen af karantæneperioden og holdes fri for dyr i mindst syv dage, inden der indsættes nye akvatiske dyr.
 - xi) Der skal træffes forholdsregler for at forhindre krydskontaminering mellem indgående og udgående sendinger af akvatiske dyr.
 - xii) Dyr, der frigives fra karantænestationen, skal opfylde kravene vedrørende flytning af akvakulturdyr mellem medlemsstaterne.
- c) En navngiven person skal være ansvarlig for at gennemføre karantænestationens biosikringsplan, således at det øvrige personale rapporterer til den pågældende om biosikringsanliggender, hvis det er nødvendigt.
2. Der gælder følgende krav vedrørende overvågnings- og bekæmpelsesforanstaltninger for karantænestationer for akvakulturdyr, jf. artikel 15, litra b):
- a) Der skal på karantænestationen i hele karantæneperioden opretholdes miljømæssige betingelser, der er befordrende for, at de kliniske tegn på den pågældende listeopførte eller nye sygdom manifesterer sig.
 - b) Alle akvakulturdyr, der dør eller udviser sygdomssymptomer i karantæneperioden, skal undersøges klinisk af en dyrlæge, og der skal udføres testning af prøver på et laboratorium udpeget af den kompetente myndighed til dette formål.
 - c) Fisk, bløddyr og krebsdyr af listeopførte arter skal anbringes i karantæne under de i litra a) angivne forhold i mindst 90 dage.
 - d) Der skal inden for 15 dage efter karantæneperiodens udløb udtages prøver fra det antal akvakulturdyr, der sikrer påvisning af det pågældende patogen med en konfidens på 95 % ved en målprævalens på 2 %. Disse akvakulturdyr kan tages fra den kohorte, der holdes i karantæne, eller fra kohabiterende sentinelakvakulturdyr, som er modtagelige for den pågældende listeopførte eller nye sygdom og anvendes som et diagnostisk hjælpemiddel i karantæneperioden.
3. Der gælder følgende krav vedrørende faciliteter og udstyr på karantænestationer for akvakulturdyr, jf. artikel 15, litra c):
- a) Karantænestationens vandforsyning skal være fri for agenser, der fremkalder den pågældende listeopførte eller nye sygdom.

- b) Spildevandet fra karantænestationen skal behandles på passende vis for at sikre, at den eller de infektiøse agenser, der fremkalder listeopførte eller nye smitsomme sygdomme, inaktiveres, inden vandet udledes.
- c) Der skal i spildevandsrensningssystemet være indbygget en fejlsikker backup-mekanisme, som sikrer systemets kontinuerlige drift og fuldstændig indeslutning af den eller de pågældende infektiøse agenser.
- d) Karantænestationerne skal fysisk være klart afgrænset, og dyrs og menneskers adgang skal holdes under kontrol.
- e) Det personale, der er ansvarligt for at foretage veterinærkontrol, skal råde over tilstrækkeligt udstyrede lokaliteter, herunder om nødvendigt omklædningsrum og brusere.
- f) Der skal være passende midler til rådighed til isolation af akvakulturdyr, når isolation er påkrævet.
- g) Gulve, vægge og alt andet materiale eller udstyr skal være udformet således, at de(t) kan rengøres og desinficeres på passende vis.
- h) Der skal være et passende system til indsamling og passende bortskaffelse af animalske biprodukter i overensstemmelse med artikel 13 i forordning (EF) nr. 1069/2009.
- i) Der skal være indført passende foranstaltninger til bekæmpelse af prædatorer under hensyntagen til den risiko, disse prædatorer udgør med hensyn til spredning af sygdom.
- j) Den del af karantænestationen, der huser akvakulturdyrene, skal være af en passende standard og skal være udformet på en sådan måde, at kontakt med vand og dyr fra det omgivende miljø forhindres, og inspektioner og eventuelle nødvendige opdrætsrelaterede procedurer let kan udføres.

DEL 9

Betingelser for godkendelse af akvakulturvirksomheder, der holder akvakulturdyr af vektorarter i isolation, indtil de ikke længere betragtes som vektorer, jf. artikel 16

1. Der gælder følgende krav vedrørende biosikringsforanstaltninger for akvakulturvirksomheder, der holder akvakulturdyr af listeopførte arter, som er vektorer, i isolation, indtil de ikke længere betragtes som vektorer, jf. artikel 16, litra a):
 - a) Operatører skal gennemføre biosikringsplanen i overensstemmelse med artikel 5, der som minimum skal indeholde følgende elementer:
 - i) Der skal installeres desinfektionsfaciliteter på kritiske steder på akvakulturvirksomheden.
 - ii) Hvis der findes flere isolationsenheder på samme akvakulturvirksomhed, skal der træffes passende foranstaltninger til at sikre, at disse enheder til enhver tid er epidemiologisk adskilt fra hinanden.
 - iii) Arbejdstøj og -fodtøj til personale må udelukkende bruges på akvakulturvirksomheden og skal rengøres og desinficeres regelmæssigt.
 - iv) Isolationsenheder på akvakulturvirksomheden må ikke dele udstyr med hinanden; i tilfælde, hvor dette ikke kan undgås, skal der udarbejdes en passende protokol for rengøring og desinfektion af udstyret. Udstyr må ikke deles med andre virksomheder.
 - v) Kun autoriserede personer må komme ind på akvakulturvirksomheden.
 - vi) Personer, der kommer ind på akvakulturvirksomheden, skal bære den beskyttelsesbeklædning og det fodtøj, der stilles til rådighed, og denne/dette skal bortskaffes på sikker vis eller rengøres og desinficeres efter brug.
 - vii) Døde dyr skal fjernes fra alle produktionsenheder på virksomheden med en hyppighed, der sikrer, at infektionspresset holdes på et minimum, og bortskaffes i overensstemmelse med artikel 13 i forordning (EF) nr. 1069/2009.
 - viii) Alt udstyr på akvakulturvirksomheden eller i den relevante isolationsenhed, hvis akvakulturvirksomheden består af mere end én sådan enhed, skal rengøres og desinficeres ved afslutningen af hver isolationsperiode
 - ix) Den i punkt 2 omhandlede isolationsperiode regnes først fra det tidspunkt, hvor det sidste dyr i kohorten indsættes på akvakulturvirksomheden, eller — hvis der er flere isolationsenheder på akvakulturvirksomheden — når det sidste dyr i kohorten indsættes i isolationsenheden.

- x) Hver isolationsenhed på akvakulturvirksohmheden skal tmmes for dyr og rengøres og desinficeres ved afslutningen af isolationsperioden.
 - xi) Der skal træffes forholdsregler for at forhindre krydskontaminering mellem indgående og udgående sendinger af akvatiske dyr.
 - xii) Dyr, der frigives fra akvakulturvirksohmheden, hvor isolationsperioden er gennemført, skal opfylde betingelserne for flytning af akvatiske dyr mellem medlemsstaterne.
- b) Operatører skal sikre, at en navngiven person gøres ansvarlig for at gennemføre akvakulturvirksohmhedens biosikringsplan, således at det øvrige personale rapporterer til den pågældende om biosikringsanligger, hvis det er nødvendigt.
2. Der gælder følgende krav vedrørende overvågnings- og bekæmpelsesforanstaltninger for virksomheder, der holder akvakulturdyr af listeopførte arter, som er vektorer, i isolation, indtil de ikke længere betragtes som vektorer, jf. artikel 16, litra b):
- a) Fisk, bløddyr og krebsdyr af listeopførte arter skal holdes i isolation i mindst 90 dage.
 - b) Alle akvakulturdyr, der dør eller udviser sygdomssymptomer i den 90-dages isolationsperiode, skal undersøges klinisk af en dyrlæge, og der skal udføres testning af prøver på et laboratorium udpeget af den kompetente myndighed til dette formål.
3. Der gælder følgende krav vedrørende faciliteter og udstyr på akvakulturvirksohmheder, der holder akvakulturdyr af listeopførte arter, som er vektorer, i isolation, indtil de ikke længere betragtes som vektorer, jf. artikel 16, litra c):
- a) Der skal være passende midler til rådighed til at holde akvakulturdyr i isolation.
 - b) Akvakulturvirksohmhedens vandforsyning skal være fri for listeopførte arter og for agenser, der fremkalder de pågældende listeopførte og nye sygdomme.
 - c) Spildevandet fra akvakulturvirksohmheden skal, hvis det er nødvendigt for ikke at bringe vandrecipienters sundhedsstatus i fare, behandles på passende vis for at sikre, at den eller de infektiøse agenser, der fremkalder listeopførte eller nye smitsomme sygdomme, inaktiveres, inden vandet udledes.
 - d) Dyrs adgang til akvakulturvirksohmheden skal holdes under kontrol.
 - e) Gulve, vægge og alt andet materiale eller udstyr skal være udformet således, at de(t) kan rengøres og desinficeres på passende vis.
 - f) Der skal være et passende system til indsamling og passende bortskaffelse af animalske biprodukter i overensstemmelse med artikel 13 i forordning (EF) nr. 1069/2009.
 - g) Der skal være indført passende foranstaltninger til bekæmpelse af prædatorer under hensyntagen til den risiko, disse prædatorer udgør med hensyn til spredning af sygdom.

DEL 10

Betingelser for godkendelse af akvakulturvirksohmheder, som er lukkede anlæg, der holder akvakulturdyr til dekorative formål, jf. artikel 17

1. Der gælder følgende krav vedrørende biosikringsforanstaltninger for akvakulturvirksohmheder, som er lukkede anlæg, der holder akvakulturdyr til dekorative formål, og som på grund af deres flytningsmønstre skaber en væsentlig sygdomsrisiko, jf. artikel 17:
- a) Operatøren skal gennemføre biosikringsplanen i overensstemmelse med artikel 5, hvori der skal tages hensyn til følgende elementer:
 - i) Der skal installeres desinfektionsfaciliteter på kritiske steder på virksomheden.
 - ii) Arbejdstøj og -fodtøj til personale må udelukkende bruges på akvakulturvirksohmheden og skal rengøres og desinficeres regelmæssigt.

- iii) Besøgende på akvakulturvirksomheden skal kontrolleres i tilfælde, hvor de udgør en sygdomsrisiko. Sådanne besøgende skal enten:
 - bære beskyttelsesbeklædning og fodtøj, som udleveres på akvakulturvirksomheden, eller
 - rengøre og desinficere al(t) beskyttelsesbeklædning og fodtøj, som de tager med sig ind på akvakulturvirksomheden, ved deres ankomst og, hvis der er tale om beklædning og fodtøj til flergangsbrug, når de forlader virksomheden.
 - iv) Døde dyr skal fjernes fra alle produktionsenheder med en hyppighed, der sikrer, at infektionspresset holdes på et minimum, og bortskaffes i overensstemmelse med artikel 13 i forordning (EF) nr. 1069/2009.
 - b) En navngiven person skal være ansvarlig for at gennemføre akvakulturvirksomhedens biosikringsplan, således at det øvrige personale rapporterer til den pågældende om biosikringsanligger, hvis det er nødvendigt.
2. Der gælder følgende krav vedrørende faciliteter og udstyr på akvakulturvirksomheder, som er lukkede anlæg, der holder akvakulturdyr til dekorative formål, og som på grund af deres flytningsmønstre skaber en væsentlig sygdomsrisiko, jf. artikel 17, litra c):
- a) Der skal være passende udstyr og faciliteter til rådighed til opretholdelse af passende opdrætsbetingelser for de dyr, der holdes på virksomheden.
 - b) Akvakulturvirksomheden skal have gode hygiejnestandarder og være indrettet på en sådan måde, at der kan gennemføres sundhedsovervågning.
 - c) Udstyr og faciliteter skal være fremstillet af materialer, der let kan rengøres og desinficeres.
 - d) Der skal være passende udstyr til rådighed til rengøring og desinfektion af faciliteter, udstyr og transportmidler.
 - e) Der skal være indført passende foranstaltninger til bekæmpelse af prædatorer under hensyntagen til den risiko, disse prædatorer udgør med hensyn til spredning af sygdom.
 - f) Der skal være et passende system til indsamling og passende bortskaffelse af animalske biprodukter i overensstemmelse med artikel 13 i forordning (EF) nr. 1069/2009.

DEL 11

Betingelser for godkendelse af akvakulturvirksomheder, som er åbne anlæg, der holder akvakulturdyr til dekorative formål, jf. artikel 18

1. Der gælder følgende krav vedrørende biosikringsforanstaltninger for akvakulturvirksomheder, som er åbne anlæg, der holder akvakulturdyr til dekorative formål, jf. artikel 18, litra b):
- a) Operatøren skal gennemføre biosikringsplanen i overensstemmelse med artikel 5, hvori der skal tages hensyn til følgende elementer:
 - i) Der skal installeres desinfektionsfaciliteter på kritiske steder på akvakulturvirksomheden.
 - ii) Hvis der findes flere funktionsenheder på samme akvakulturvirksomhed, skal disse enheder holdes adskilt ved hjælp af passende hygiejneforanstaltninger.
 - iii) Arbejdstøj og -fodtøj til personale må udelukkende bruges på akvakulturvirksomheden og skal rengøres og desinficeres regelmæssigt.
 - iv) Akvakulturvirksomheder må ikke dele udstyr med hinanden; i tilfælde, hvor dette ikke kan undgås, skal der udarbejdes en passende protokol for rengøring og desinfektion af udstyret.
 - v) Besøgende på akvakulturvirksomheden skal kontrolleres i tilfælde, hvor de udgør en sygdomsrisiko. Sådanne besøgende skal enten:
 - bære beskyttelsesbeklædning og fodtøj, som udleveres på akvakulturvirksomheden, eller
 - rengøre og desinficere al(t) beskyttelsesbeklædning og fodtøj, som de tager med sig ind på akvakulturvirksomheden, ved deres ankomst og, hvis der er tale om beklædning og fodtøj til flergangsbrug, når de forlader virksomheden.

- vi) Døde dyr skal fjernes fra alle produktionsenheder med en hyppighed, der sikrer, at infektionspresset holdes på et minimum, og bortskaffes i overensstemmelse med artikel 13 i forordning (EF) nr. 1069/2009.
 - vii) Udstyr på akvakulturvirksomheden skal så vidt muligt rengøres og desinficeres ved afslutningen af hver produktionscyklus.
 - viii) Transportørers rengørings- og desinfektionsfortegnelser skal verificeres, inden dyr på- eller aflæsses på akvakulturvirksomheden.
- b) Operatører skal sikre, at en navngiven person gøres ansvarlig for at gennemføre akvakulturvirksomhedens biosikringsplan, således at det øvrige personale rapporterer til den pågældende om biosikringsanliggender, hvis det er nødvendigt.
2. Der gælder følgende krav vedrørende faciliteter og udstyr på akvakulturvirksomheder, som er åbne anlæg, der holder akvakulturdyr til dekorative formål, jf. artikel 18, litra c):
- a) Der skal være passende udstyr og faciliteter til rådighed til opretholdelse af passende opdrætsbetingelser for de dyr, der holdes på akvakulturvirksomheden.
 - b) Virksomheden skal have gode hygiejnestandarder og være indrettet på en sådan måde, at der kan gennemføres passende sundhedsovervågning.
 - c) Udstyr og faciliteter skal så vidt muligt være fremstillet af materialer, der kan rengøres og desinficeres på passende vis.
 - d) Der skal være indført passende foranstaltninger til bekæmpelse af prædatorer under hensyntagen til den risiko, disse prædatorer udgør, og til de begrænsninger, akvakulturvirksomhedens placering i det omgivende miljø giver.
 - e) Der skal være passende udstyr til rådighed til rengøring og desinfektion af faciliteter, udstyr og transportmidler.
 - f) Der skal være et passende system til indsamling og passende bortskaffelse af animalske biprodukter i overensstemmelse med artikel 13 i forordning (EF) nr. 1069/2009.

DEL 12

Betingelser for godkendelse af fartøjer eller andre mobile faciliteter, hvor akvakulturdyr holdes midlertidigt for at blive behandlet eller for at blive underkastet en anden opdrætsrelateret procedure, jf. artikel 19

1. Der gælder følgende krav vedrørende biosikringsforanstaltninger for fartøjer eller andre mobile faciliteter, hvor akvakulturdyr holdes midlertidigt for at blive behandlet eller for at blive underkastet en anden opdrætsrelateret procedure, jf. artikel 19, litra a):
- a) Operatøren skal gennemføre biosikringsplanen i overensstemmelse med artikel 5, hvori der skal tages hensyn til følgende elementer:
 - i) Fartøjet eller de mobile faciliteter og alt udstyr, der er anvendt i en behandlingsproces, skal rengøres og desinficeres, når behandlingen er afsluttet, og inden de(t) flyttes til en anden akvakulturvirksomhed.
 - ii) Arbejdstøj og -fodtøj til personale må udelukkende bruges på akvakulturvirksomheden og skal rengøres og desinficeres regelmæssigt.
 - iii) Udstyr må ikke deles med andre akvakulturvirksomheder; i tilfælde, hvor dette ikke kan undgås, skal der udarbejdes en passende protokol for rengøring og desinfektion af udstyret, ligesom der skal føres dokumentation for planens gennemførelse.
 - iv) Besøgende på akvakulturvirksomheden skal kontrolleres i tilfælde, hvor de udgør en sygdomsrisiko; sådanne besøgende skal enten:
 - bære beskyttelsesbeklædning og fodtøj, som udleveres på akvakulturvirksomheden, eller
 - rengøre og desinficere al(t) beskyttelsesbeklædning og fodtøj, som de tager med sig ind på akvakulturvirksomheden, ved deres ankomst og, hvis der er tale om beklædning og fodtøj til flergangsbrug, når de forlader virksomheden.

- v) Årsagen til eventuel dødelighed under en behandling skal registreres, og døde dyr skal fjernes fra akvakulturvirksomheden med en hyppighed, der minimerer infektionspresset, men som samtidig er praktisk mulig i betragtning af behandlingsplanen for de pågældende akvakulturdyr.
 - vi) Døde dyr fjernes med en hyppighed, der sikrer, at infektionspresset holdes på et minimum, og bortskaffes i overensstemmelse med artikel 13 i forordning (EF) nr. 1069/2009.
 - b) Operatører skal sikre, at en navngiven person gøres ansvarlig for at gennemføre virksomhedens biosikringsplan, således at det øvrige personale rapporterer til den pågældende om biosikringsanligger, hvis det er nødvendigt.
2. Der gælder følgende krav vedrørende faciliteter og udstyr på fartøjer eller andre mobile faciliteter, hvor akvakulturdyr holdes midlertidigt for at blive behandlet eller for at blive underkastet en anden opdrætsrelateret procedure, jf. artikel 19, litra b):
- a) Der skal være passende udstyr og faciliteter til rådighed til opretholdelse af passende opdrætsbetingelser for de akvakulturdyr, der holdes på virksomheden.
 - b) Udstyr og faciliteter skal så vidt muligt være fremstillet af materialer, der let kan rengøres og desinficeres.
 - c) Der skal være passende udstyr til rådighed til rengøring og desinfektion af faciliteter og udstyr.
 - d) Hvis der anvendes automatiserede rengørings- og desinfektionssystemer, skal disses effektivitet valideres, inden de tages i brug første gang, og derefter med passende hyppighed.
 - e) Der skal være et passende system til indsamling og passende bortskaffelse af animalske biprodukter i overensstemmelse med artikel 13 i forordning (EF) nr. 1069/2009.
-

BILAG II

RISIKOBASERET OVERVÅGNING PÅ VISSE GODKENDTE VIRKSOMHEDER

DEL 1

Risikobaseret overvågning på akvakulturvirksomheder og i grupper heraf som omhandlet i artikel 7, 8, 17 og 18

Der skal gennemføres risikobaseret overvågning på akvakulturvirksomheder og i grupper heraf som omhandlet i artikel 7, 8, 17 og 18 som følger:

- a) Akvakulturvirksomheder, der holder listeopførte arter af akvakulturdyr, bortset fra arter som omhandlet i denne dels litra b), nr. ii), skal gennemføre risikobaseret overvågning i overensstemmelse med, om de er rangordnet med risikoniveauet »højt«, »middel« eller »lavt« på grundlag af en risikovurdering gennemført i overensstemmelse med del I i bilag VI til delegeret forordning (EU) 2020/689.
- b) Akvakulturvirksomheder, der holder arter af akvakulturdyr som omhandlet i nr. i) og ii), skal gennemføre risikobaseret overvågning, hvis de er rangordnet med risikoniveauet »højt« på grundlag af en risikovurdering gennemført i overensstemmelse med del I i bilag VI til delegeret forordning (EU) 2020/689:
 - i) ikke-listeopførte arter
 - ii) listeopførte arter opført i fjerde kolonne i tabellen i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2018/1882; disse listeopførte arter skal dog være i kontakt med listeopførte arter som opført i tredje kolonne i samme tabel for at blive klassificeret som vektorarter, og denne kontakt har ikke fundet sted.

DEL 2

Indholdet af risikobaseret overvågning på akvakulturvirksomheder eller i grupper heraf, som foretages i overensstemmelse med artikel 26 i forordning (EU) 2016/429

1. Kontrol af fortegnelser, kliniske inspektioner og laboratorieundersøgelser på godkendte akvakulturvirksomheder som omhandlet i artikel 7, 17 og 18 skal foretages som følger:
 - a) De relevante fortegnelser, der føres i overensstemmelse med forpligtelserne vedrørende føring af fortegnelser i henhold til artikel 186 i forordning (EU) 2016/429 og nærværende forordnings artikel 23, 32 og 33, skal gennemgås med henblik på at vurdere, om der er tegn på øget dødelighed eller forekomst af en listeopført eller en ny sygdom på akvakulturvirksomheden, som en dyrlæge skal tage hensyn til under sit besøg.
 - b) Alle dele af akvakulturvirksomheden skal undersøges, med særlig fokus på produktionsenheder, hvor der er konstateret øget dødelighed i henhold til de i litra a) omhandlede fortegnelser.
 - c) Hvis der ikke, enten ved gennemgang af fortegnelserne eller ved klinisk inspektion af alle produktionsenheder, findes tegn på forekomst af en listeopført eller en ny sygdom, er det ikke nødvendigt at udtage prøver til laboratorieundersøgelse.
 - d) Hvis der identificeres nyligt døde eller døende akvakulturdyr, skal et repræsentativt udvalg af disse akvakulturdyr undersøges klinisk, både eksternt og internt, for at fastslå, om der forekommer patologiske forandringer; denne undersøgelse skal navnlig tage sigte på at påvise listeopførte eller nye sygdomme.
 - e) Hvis resultatet af den i litra d) omhandlede kliniske undersøgelse giver anledning til mistanke om forekomst af en sådan listeopført eller ny sygdom på en akvakulturvirksomhed i en medlemsstat, en zone eller et segment, hvor der gennemføres et udryddelsesprogram, eller som er erklæret fri(t) for den pågældende sygdom, skal en stikprøve af akvakulturdyr fra den pågældende akvakulturvirksomhed indsamles og underkastes en laboratorieundersøgelse i overensstemmelse med det relevante kapitel i del II i bilag VI til delegeret forordning (EU) 2020/689.
 - f) Hvis resultatet af den i litra d) omhandlede kliniske undersøgelse giver anledning til mistanke om forekomst af en listeopført sygdom på en akvakulturvirksomhed, hvor der gennemføres et overvågningsprogram for den pågældende kategori C-sygdom, skal en stikprøve af akvakulturdyr fra akvakulturvirksomheden indsamles og underkastes en laboratorieundersøgelse i overensstemmelse med det relevante kapitel i del III i bilag VI til delegeret forordning (EU) 2020/689.

- g) Hvis resultatet af den i litra d) omhandlede kliniske undersøgelse giver anledning til mistanke om en ny sygdom, skal en stikprøve af akvakulturdyr fra akvakulturvirksomheden indsamles og underkastes en laboratorieundersøgelse med det formål at identificere den pågældende nye sygdom.
2. Kontrol af fortegnelser samt kliniske undersøgelser og laboratorieundersøgelser i de godkendte grupper af akvakulturvirksomheder som omhandlet i artikel 8 skal foretages som følger:
- a) De relevante fortegnelser, som føres af eller på vegne af hver enkelt akvakulturvirksomhed i gruppen af akvakulturvirksomheder i overensstemmelse med artikel 186 i forordning (EU) 2016/429 samt nærværende forordnings artikel 24, skal gennemgås med henblik på at vurdere, om der er tegn på øget dødelighed eller på forekomst af en listeopført eller en ny sygdom, som der skal tages hensyn til, når der træffes beslutning om, hvilken akvakulturvirksomhed i gruppen der skal besøges som led i risikobaseret overvågning.
- b) Når den i litra a) omhandlede gennemgang af fortegnelser viser øget dødelighed eller forekomst af en listeopført eller en ny sygdom på en bestemt akvakulturvirksomhed i gruppen, skal der aflægges besøg på den pågældende virksomhed som led i risikobaseret overvågning; trinnene i punkt 1, litra b)-g), skal følges under dette besøg.
- c) Når den i litra a) omhandlede gennemgang af fortegnelser ikke viser øget dødelighed eller forekomst af en listeopført eller en ny sygdom på nogen af akvakulturvirksomhederne i gruppen, skal besøget eller besøgene som led i risikobaseret overvågning aflægges enten:
- i) efter en risikovurdering, på den eller de akvakulturvirksomheder i gruppen, der udgør den største risiko for indslæbning af sygdom, eller
- ii) på den virksomhed, der har haft flest flytninger af akvakulturdyr til yderligere opdræt siden det seneste risikobaserede overvågningsbesøg.
- I begge tilfælde skal trinnene i punkt 1, litra c)-g), følges under det risikobaserede overvågningsbesøg.
-