

## 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**

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

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

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg <sup>(1)</sup>, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Akvakulturdyr og -produkter henhører under traktatens bilag I som levende dyr, fisk, bløddyr og krebsdyr. Avl, opdræt og markedsføring af akvakulturdyr og produkter deraf udgør en vigtig indtægtskilde for beskæftigede i den pågældende sektor.
- (2) Inden for rammerne af det indre marked blev der fastsat særlige dyresundhedsbestemmelser for markedsføring og indførelse fra tredjelande af de pågældende produkter ved Rådets direktiv 91/67/EØF af 28. januar 1991 om dyresundhedsmæssige betingelser for afsætning af akvakulturdyr og -produkter <sup>(2)</sup>.
- (3) Udbrud af sygdomme hos akvakulturdyr kan medføre alvorlige tab for den berørte erhvervsgren. Der blev fastsat minimumsforanstaltninger, der skulle anvendes i tilfælde af udbrud af de mest alvorlige sygdomme hos fisk og bløddyr, ved Rådets direktiv 93/53/EØF af 24. juni 1993 om minimumsfællesskabsforanstaltninger til bekæmpelse af visse fiskesygdomme <sup>(3)</sup> og Rådets direktiv 95/70/EF af 22. december 1995 om minimumsfællesskabsforanstaltninger til bekæmpelse af visse sygdomme hos toskallede bløddyr <sup>(4)</sup>.
- (4) De eksisterende fællesskabsforskrifter blev primært udformet for at tage hensyn til opdræt af laks, ørred og østers. Siden disse forskrifter blev vedtaget, har akvakulturerhvervet i Fællesskabet udviklet sig markant. Akvakultur

omfatter nu yderligere en række fiskearter, navnlig marine arter. Nye typer opdrætspraksis, der omfatter andre fiskearter, er ligeledes blevet mere og mere almindelige, især efter den seneste udvidelse af Fællesskabet. Endvidere har opdræt af krebsdyr, blåmuslinger, sandmuslinger og søører fået stadig større betydning.

- (5) Alle sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger har økonomiske konsekvenser for akvakulturerhvervet. U hensigtsmæssig bekæmpelse kan medføre spredning af patogener, som kan forårsage store tab og skade den dyresundhedsmæssige status for fisk, bløddyr og krebsdyr, der anvendes i akvakultur i EU. På den anden side kan overregulering medføre unødvendige restriktioner for den frie handel.
- (6) I Kommissionens meddelelse af 19. september 2002 til Rådet og Europa-Parlamentet fastlagdes en strategi for bæredygtig udvikling af europæisk akvakultur. Meddelelsen indeholdt en skitse til en række foranstaltninger, der skulle skabe beskæftigelse på lang sigt i akvakultorsektoren, herunder fremme høje standarder for dyresundhed og dyrevelfærd, og miljøforanstaltninger, som skulle sikre et sundt erhverv. Disse foranstaltninger bør tages med i overvejelserne.
- (7) Siden direktiv 91/67/EØF blev vedtaget, har Fællesskabet ratificeret Verdenshandelsorganisationens (WTO) aftale om anvendelse af sundheds- og plantesundhedsforanstaltninger (SPS-aftalen). I SPS-aftalen henvises der til standarderne fra Verdensorganisationen for Dyresundhed (OIE). De dyresundhedsbetingelser for markedsføring i Fællesskabet af levende akvakulturdyr og produkter deraf, der er fastsat i direktiv 91/67/EØF, er strengere end de nævnte standarder. I direktivet bør der derfor tages hensyn til OIE's Aquatic Animal Health Code og Manual of Diagnostic Tests for Aquatic Animals.
- (8) For at sikre en rationel udvikling af akvakultursektoren og øge dens produktivitet bør der fastsættes sundhedsbestemmelser for vanddyr på fællesskabsplan. Sådanne bestemmelser er nødvendige, bl.a. for at bidrage til det indre markeds gennemførelse og for at undgå spredning af infektionssygdomme. Retsforskrifterne bør være fleksible for at tage hensyn til den fortsatte udvikling og mangfoldigheden i akvakultursektoren samt til vanddyrs sundhedsstatus i Fællesskabet.

<sup>(1)</sup> EUT C 88 af 11.4.2006, s. 13.

<sup>(2)</sup> EFT L 46 af 19.2.1991, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 806/2003 (EUT L 122 af 16.5.2003, s. 1).

<sup>(3)</sup> EFT L 175 af 19.7.1993, s. 23. Senest ændret ved tiltrædelsesakten af 2003.

<sup>(4)</sup> EFT L 332 af 30.12.1995, s. 33. Senest ændret ved tiltrædelsesakten af 2003.

- (9) Dette direktiv bør omfatte akvakulturdyr og miljøer, der kan påvirke sådanne dyrs sundhedsstatus. Bestemmelserne i dette direktiv bør generelt kun gælde for vildtlevende vanddyr, når miljøforholdene kan berøre akvakulturdyrs sundhedsstatus, eller når det er nødvendigt for at efterkomme andre fællesskabsforskrifter, f.eks. Rådets direktiv 92/43/EØF af 21. maj 1992 om bevaring af naturtyper samt vilde dyr og planter <sup>(1)</sup>, eller for at beskytte arter, der er opført på den liste, der er udarbejdet i henhold til konventionen om international handel med udryddelsestruede vilde dyr og planter (CITES). Dette direktiv bør ikke være til hinder for, at der vedtages strengere bestemmelser om indførelse af ikke-hjemmehørende arter.
- (10) De myndigheder, der ved anvendelsen af dette direktiv er udpeget til at være de kompetente myndigheder, bør varetage deres funktioner og opgaver i overensstemmelse med de generelle principper i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 854/2004 af 29. april 2004 om særlige bestemmelser for tilrettelæggelsen af den offentlige kontrol af animalske produkter til konsum <sup>(2)</sup> og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 882/2004 af 29. april 2004 om offentlig kontrol med henblik på verifikation af, at foderstof- og fødevarerlovgivningen samt dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelserne overholdes <sup>(3)</sup>.
- (11) Det er nødvendigt for akvakulturens udvikling i Fællesskabet at gøre de kompetente myndigheder og lederne af akvakulturvirksomheder mere opmærksomme og beredte på forebyggelse, bekæmpelse og udryddelse af vanddyrssygdomme.
- (12) Medlemsstaternes kompetente myndigheder bør have adgang til og anvende de nyeste metoder og den seneste viden inden for risikoanalyse og epidemiologi. Dette er af stigende betydning, fordi de internationale forpligtelser nu har vægten lagt på risikoanalyse i forbindelse med vedtagelsen af sundhedsforanstaltninger.
- (13) Der bør indføres et system med autorisation af akvakulturvirksomheder på fællesskabsplan. Med en sådan autorisation kan de kompetente myndigheder få et samlet overblik over akvakulturerhvervet, hvilket kan være nyttigt i forbindelse med forebyggelse, bekæmpelse og udryddelse af vanddyrssygdomme. Endvidere gør autorisationen det muligt at fastsætte specifikke betingelser, der bør opfyldes af akvakulturvirksomhederne, for at de kan drive erhverv. En sådan autorisation bør om muligt kombineres med eller indarbejdes i en godkendelsesordning, som medlemsstaterne allerede har indført i andet øjemed, f.eks. i henhold til miljølovgivningen. En sådan autorisation bør derfor ikke betyde en ekstra byrde for akvakulturerhvervet.
- (14) Medlemsstaterne bør nægte at give en autorisation, hvis den pågældende aktivitet ville medføre en uacceptabel risiko for at sprede sygdomme til andre akvakulturdyr eller til vilde bestande af vanddyr. Inden det besluttet at nægte at give en autorisation, bør man overveje risikoreducerende foranstaltninger eller alternativ placering af den pågældende aktivitet.
- (15) Opdræt af akvakulturdyr til konsum defineres som primærproduktion i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 852/2004 af 29. april 2004 om fødevarerhygiejne <sup>(4)</sup>. Forpligtelser, der i henhold til dette direktiv pålægges individuelle akvakulturvirksomheder, f.eks. optegnelser og interne systemer, der sætter akvakulturvirksomhederne i stand til over for den kompetente myndighed at dokumentere, at de relevante krav i dette direktiv er overholdt, bør om muligt kombineres med forpligtelserne i henhold til forordning (EF) nr. 852/2004.
- (16) Der bør lægges mere vægt på at forebygge sygdomsforekomst end på at bekæmpe sygdommen, når først den er opstået. Der bør derfor fastsættes minimumsforanstaltninger vedrørende sygdomsforebyggelse og risikoreduktion, som bør anvendes i hele akvakulturproduktionsforløbet, fra befrugtning og klækning af æg til forarbejdning af akvakulturdyr til konsum, herunder transport.
- (17) For at forbedre den generelle dyresundhed og medvirke til forebyggelse og bekæmpelse af dyresygdomme ved hjælp af bedre sporbarhed bør flytning af akvakulturdyr registreres. Hvis det er relevant, bør sådanne flytninger også være omfattet af udstedelse af dyresundhedscertifikater.
- (18) For at få et overblik over sygdomssituationen, for at lette hurtig reaktion i tilfælde af en sygdomsmistanke og for at beskytte akvakulturbrug eller områder med opdræt af bløddyr, der har en høj dyresundhedsstandard, bør der på alle sådanne akvakulturbrug og i alle sådanne områder med opdræt af bløddyr anvendes risikobaseret dyresundhedsovervågning.
- (19) Det er nødvendigt at sikre, at de vigtigste vanddyrssygdomme på fællesskabsplan ikke spredes. Der bør derfor fastsættes harmoniserede dyresundhedsbestemmelser om markedsføring, som omfatter særlige bestemmelser for arter, der er modtagelige for de pågældende sygdomme. Der bør derfor fastsættes en liste over sådanne sygdomme og over arter, der er modtagelige herfor.

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

(2) EUT L 139 af 30.4.2004, s. 206. Berigtiget i EUT L 226 af 25.6.2004, s. 83. Senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 2076/2005 (EUT L 338 af 22.12.2005, s. 83).

(3) EUT L 165 af 30.4.2004, s. 1. Berigtiget i EUT L 191 af 28.5.2004, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 776/2006 (EUT L 136 af 24.5.2006, s. 3).

(4) EUT L 139 af 30.4.2004, s. 1. Berigtiget i EUT L 226 af 25.6.2004, s. 3.

- (20) Prævalensen af disse vanddyrssygdomme er ikke den samme i hele Fællesskabet. Der bør derfor henvises til begrebet medlemsstater, der er erklæret sygdomsfri, og, når det drejer sig om dele af det pågældende område, begrebet sygdomsfrie zoner eller segmenter. Det bør fastsættes, hvilke almindelige kriterier og procedurer der skal anvendes i forbindelse med indrømmelse, opretholdelse, suspension, generhvervelse og tilbagetrækning af en sådan status.
- (21) Uden at dette berører Rådets direktiv 90/425/EØF af 26. juni 1990 om veterinærkontrol og zooteknisk kontrol i samhandelen med visse levende dyr og produkter inden for Fællesskabet med henblik på gennemførelse af det indre marked <sup>(1)</sup> bør medlemsstater, zoner eller segmenter, der er erklæret fri for en eller flere af de anførte sygdomme, beskyttes mod, at de pågældende sygdomme føres ind, for at opretholde og forbedre vanddyrs generelle sundhedsstatus i Fællesskabet.
- (22) Når det er nødvendigt kan medlemsstaterne træffe midlertidige beskyttelsesforanstaltninger i overensstemmelse med artikel 10 i direktiv 90/425/EØF og artikel 18 i Rådets direktiv 91/496/EØF af 15. juli 1991 om fastsættelse af principperne for tilrettelæggelse af veterinærkontrollen for dyr, der føres ind i Fællesskabet fra tredjelande, og om ændring af direktiv 89/662/EØF, 90/425/EØF og 90/675/EØF <sup>(2)</sup>.
- (23) For at undgå, at der skabes unødvendige handelsrestriktioner, bør flytning af akvakulturdyr mellem medlemsstater, zoner eller segmenter, hvor en eller flere af de pågældende sygdomme forekommer, tillades, forudsat at der træffes passende risikoreducerende foranstaltninger, også under transporten.
- (24) Ved slagtning og forarbejdning af akvakulturdyr, der er omfattet af sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, kan sygdommen spredes, bl.a. som følge af udledning af spildevand, der indeholder patogener, fra forarbejdningsanlæg. Det er derfor nødvendigt for medlemsstaterne at have adgang til forarbejdningsvirksomheder, der er behørigt autoriseret til at foretage sådan slagtning og forarbejdning, uden at det risikerer at forringe opdrættede og vildtlevende vanddyrs sundhedsstatus, bl.a. med hensyn til udledning af spildevand.
- (25) Udpegelsen af EF-referencelaboratorier og nationale referencelaboratorier bør bidrage til ensartede diagnoseresultater af høj kvalitet. Dette mål kan nås via aktiviteter, der f.eks. omfatter anvendelse af validerede diagnosemetoder, tilrettelæggelse af sammenlignende prøvninger og uddannelse af laboratoriepersonale.
- (26) Laboratorier, der undersøger officielle prøver, bør arbejde efter internationalt godkendte procedurer eller kriterier baseret på standarder for ydeevnen og anvende diagnosemetoder, der så vidt muligt er validerede. For en række aktiviteter i tilknytning til sådanne undersøgelser har Den Europæiske Standardiseringsorganisation (CEN) og Den Internationale Standardiseringsorganisation (ISO) udarbejdet henholdsvis europæiske standarder (EN-standarder) og internationale standarder (ISO-standarder), som er relevante i forbindelse med dette direktiv. Disse standarder vedrører særlig drift og vurdering af laboratorier og drift og officiel godkendelse af kontrolorganer.
- (27) For at eventuelle udbrud af vanddyrssygdomme kan påvises på et tidligt tidspunkt, er det nødvendigt, at de, der er i kontakt med vanddyr af modtagelige arter, forpligtes til at indberette alle tilfælde af mistanke om sygdom til den kompetente myndighed. Der bør gennemføres rutineinspektioner i medlemsstaterne for at sikre, at lederne af akvakulturvirksomheder er bekendt med og anvender de almindelige bestemmelser om sygdomsbekæmpelse og biosikkerhed, der er fastsat i dette direktiv.
- (28) Det er nødvendigt at hindre spredning af ikke-eksotiske, men alvorlige sygdomme hos akvakulturdyr, så snart der opstår et udbrud, ved grundig overvågning af flytninger af levende akvakulturdyr og produkter deraf og af anvendelsen af udstyr, der kan være kontamineret. Hvilke foranstaltninger de kompetente myndigheder skal anvende, bør afhænge af den epidemiologiske situation i den pågældende medlemsstat.
- (29) For at fremme dyresundhedsstatusen i Fællesskabet bør medlemsstaterne fremlægge epidemiologisk baserede programmer vedrørende bekæmpelse og udryddelse af visse sygdomme med henblik på EF-godkendelse.
- (30) Med hensyn til sygdomme, der ikke er omfattet af EF-foranstaltninger, men som er af lokal betydning, bør akvakulturerhvervet med bistand fra medlemsstaternes kompetente myndigheder påtage sig et større ansvar for at forebygge indslæbning af eller for at bekæmpe sådanne sygdomme via egenkontrol og udarbejdelse af retningslinjer for god praksis. Det kan dog være nødvendigt, at medlemsstaterne gennemfører visse nationale foranstaltninger. Sådanne nationale foranstaltninger bør være begrundede og nødvendige og stå i rimeligt forhold til de mål, der skal nås. Endvidere bør de ikke påvirke samhandelen mellem medlemsstaterne, medmindre dette er nødvendigt for at forebygge indslæbning af eller for at bekæmpe sygdommen, og de bør godkendes og regelmæssigt tages op til overvejelse på fællesskabsniveau. Indtil der er truffet sådanne foranstaltninger i henhold til dette direktiv, bør de supplerende garantier i Kommissionens beslutning 2004/453/EF af 29. april 2004 om gennemførelse af Rådets direktiv 91/67/EØF for så vidt angår foranstaltninger mod visse sygdomme hos akvakulturdyr <sup>(3)</sup>, fortsat have gyldighed.

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

(2) EFT L 268 af 24.9.1991, s. 56. Senest ændret ved tiltrædelsesakten af 2003.

(3) EUT L 156 af 30.4.2004, s. 5. Berigtiget i EUT L 202 af 7.6.2004, s. 4. Ændret ved beslutning 2006/272/EF (EUT L 99 af 7.4.2006, s. 31).

- (31) Kendskabet til hidtil ukendte vanddyrssygdomme udbygges til stadighed. Det kan derfor være nødvendigt for en medlemsstat at anvende bekæmpelsesforanstaltninger, hvis en sådan ny sygdom viser sig. Sådanne foranstaltninger bør være hurtige og være tilpasset hvert enkelt tilfælde, men de bør ikke opretholdes længere, end det er nødvendigt for at nå målet. Da sådanne nye sygdomme også kan ramme andre medlemsstater, bør alle medlemsstater og Kommissionen underrettes om forekomsten af en ny sygdom og om alle bekæmpelsesforanstaltninger, der er truffet.
- (32) For at den grundlæggende målsætning om at opretholde og — i tilfælde af udbrud — at vende tilbage til en status som sygdomsfri i medlemsstaterne kan opfyldes, skal og bør der fastsættes bestemmelser om foranstaltninger til styrkelse af sygdomsberedskabet. Udbrud bør bekæmpes så hurtigt som muligt, om nødvendigt ved nødvaccination, for at begrænse de negative virkninger for produktionen af og handelen med levende akvakulturdyr og produkter deraf.
- (33) I henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler<sup>(1)</sup> og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur<sup>(2)</sup> kræves der med få undtagelser markedsføringstilladelse for alle veterinærlægemidler, der markedsføres i Fællesskabet. Alle vacciner, der anvendes i Fællesskabet, bør generelt være omfattet af en markedsføringstilladelse. Medlemsstaterne kan dog på visse betingelser, jf. forordning (EF) nr. 726/2004, tillade, at der anvendes et produkt uden markedsføringstilladelse, hvis der udbryder en alvorlig epidemi. En sådan dispensation kan eventuelt gælde vacciner mod eksotiske og nye sygdomme hos akvakulturdyr.
- (34) I dette direktiv bør der fastsættes bestemmelser, der skal sikre det nødvendige beredskabsniveau, så krisesituationer i forbindelse med et eller flere udbrud af alvorlige eksotiske eller nye sygdomme, der rammer akvakulturerhvervet, håndteres effektivt, navnlig ved at der udarbejdes beredskabsplaner til bekæmpelse heraf. Beredskabsplanerne bør regelmæssigt revideres og opdateres.
- (35) Hvis bekæmpelsen af en alvorlig vanddyrssygdom er omfattet af harmoniserede EF-udryddelsesforanstaltninger, bør det tillades, at medlemsstaterne får EF-tilskud i henhold til Rådets forordning (EF) nr. 1198/2006 af 27. juli 2006 om Den Europæiske Fiskerifond<sup>(3)</sup>. Alle ansøgninger om EF-tilskud bør nøje gennemgås for at undersøge, om bekæmpelsesbestemmelserne i dette direktiv er overholdt.
- (36) Levende akvakulturdyr og produkter deraf, der importeres fra tredjelande, bør ikke udgøre en sundhedsfare for vanddyr i Fællesskabet. I det øjemed bør dette direktiv omfatte foranstaltninger, der har til formål at hindre, at der indføres epizootier.
- (37) For at beskytte sundhedssituationen for vanddyr i Fællesskabet er det nødvendigt yderligere at sikre, at senderinger af levende akvakulturdyr i transit gennem Fællesskabet overholder de dyresundhedsbetingelser, der gælder for de pågældende arter.
- (38) Markedsføring af vandlevende pryddyr omfatter mange forskellige arter, ofte tropiske arter, der udelukkende anvendes til pryd. De vandlevende pryddyr holdes normalt i private akvarier eller damme, havecentre eller udstillingsakvarier, der ikke er i direkte kontakt med vandområder i Fællesskabet. Vandlevende pryddyr, der holdes under sådanne forhold, udgør derfor ikke samme risiko for andre akvakultursektorer i Fællesskabet eller for vilde bestande. Der bør derfor fastsættes særlige bestemmelser om markedsføring, transit og import af vandlevende pryddyr, der holdes under sådanne forhold.
- (39) Hvis vandlevende pryddyr ikke holdes i lukkede systemer eller akvarier og er i direkte kontakt med naturlige vandområder i Fællesskabet, kan de imidlertid udgøre en betydelig risiko for akvakulturerhvervet i Fællesskabet eller for vilde bestande. Det gælder især for karpepopulationerne (Cyprinidae), da populære prydfisk som f.eks. koikarpe er modtagelige for nogle af de sygdomme, der rammer andre karpearter, der opdrættes i Fællesskabet eller forekommer som vildtlevende fisk. I sådanne tilfælde bør dette direktivs almindelige bestemmelser finde anvendelse.
- (40) Det er af afgørende betydning for, at der kan ske en forenkling til gavn for akvakulturerhvervet og de kompetente myndigheder, at der etableres elektronisk udveksling af oplysninger. For at dette kan realiseres, skal der indføres fælles kriterier.
- (41) Medlemsstaterne bør fastsætte bestemmelser om sanktioner for overtrædelse af dette direktiv og sikre, at de gennemføres. Sanktionerne skal være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning.

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

<sup>(2)</sup> EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1.

<sup>(3)</sup> EUT L 223 af 15.8.2006, s. 1.

- (42) I overensstemmelse med punkt 34 i den interinstitutionelle aftale om bedre lovgivning<sup>(1)</sup> bør Rådet tilskynde medlemsstaterne til, i egen og Fællesskabets interesse, at udarbejde og offentliggøre deres egne oversigter, der så vidt muligt viser overensstemmelsen mellem dette direktiv og gennemførelsesforanstaltningerne.
- (43) Målene for dette direktiv, nemlig at fastsætte bestemmelser om indbyrdes tilnærmelse af begreber, principper og procedurer, der udgør et fælles grundlag for lovgivningen om vanddyrs sundhed i Fællesskabet, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne og kan derfor på grund af direktivets omfang og virkninger bedre gennemføres på fællesskabsplan. Fællesskabet kan derfor træffe foranstaltninger i overensstemmelse med subsidiaritetsprincippet, jf. traktatens artikel 5. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går direktivet ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå disse mål.
- (44) De nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af dette direktiv bør vedtages i overensstemmelse med Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen<sup>(2)</sup>.
- (45) Fællesskabets dyresundhedsforskrifter vedrørende akvakulturdyr og produkter deraf bør opdateres. Direktiv 91/67/EØF, 93/53/EØF og 95/70/EF bør derfor ophæves og erstattes med nærværende direktiv —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

## KAPITEL I

### FORMÅL, ANVENDELSESOMRÅDE OG DEFINITIONER

#### Artikel 1

##### Formål

1. I dette direktiv fastsættes
  - a) dyresundhedsbetingelserne for markedsføring, import og transit af akvakulturdyr og produkter deraf
  - b) forebyggende minimumsforanstaltninger, der tager sigte på at øge opmærksomheden og beredskabet angående vanddyrssygdomme hos de kompetente myndigheder, lederne af akvakulturvirksomheder og andre med relation til branchen

<sup>(1)</sup> EUT C 321 af 31.12.2003, s. 1. Berigtiget i EUT C 4 af 8.1.2004, s. 7.

<sup>(2)</sup> EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23. Senest ændret ved afgørelse 2006/512/EF (EUT L 200 af 22.7.2006, s. 11).

- c) minimumsbekæmpelsesforanstaltninger, der skal anvendes ved mistanke om eller udbrud af visse vanddyrssygdomme.

2. Medlemsstaterne kan træffe strengere foranstaltninger på det område, der er omfattet af kapitel II, artikel 13, og kapitel V, forudsat at sådanne foranstaltninger ikke påvirker samhandelen med andre medlemsstater.

#### Artikel 2

##### Anvendelsesområde

1. Dette direktiv finder ikke anvendelse på:
  - a) vandlevende pryddyr, der opdrættes i ikke-kommercielle akvarier
  - b) vildtlevende vanddyr, der høstes eller fanges for direkte at indgå i fødevarekæden
  - c) vanddyr, der fanges med henblik på fremstilling af fiskemel, fiskefoder, fiskeolie og lignende produkter.
2. Kapitel II, afdeling 1-4 i kapitel III og kapitel VII finder ikke anvendelse, når vandlevende pryddyr holdes i dyrehandler, havecentre, havedamme eller kommercielle akvarier eller hos grossister:
  - a) når der ikke er nogen direkte kontakt med naturlige vandområder i Fællesskabet,
  - eller
  - b) når der forefindes et spildevandsrensningssystem, der nedbringer risikoen for sygdomsoverførsel til naturlige vandområder til et acceptabelt niveau.
3. Dette direktiv finder anvendelse, uden at bestemmelser om bevaring af arter eller indførelse af ikke-hjemmehørende arter derved tilsidesættes.

#### Artikel 3

##### Definitioner

1. I dette direktiv forstås ved:
  - a) »akvakultur«: hold, opdræt eller dyrkning af akvatiske organismer, hvor der anvendes metoder, der skal øge produktionen af de pågældende organismer ud over, hvad det naturlige miljø giver mulighed for, og hvor organismene forbliver en eller flere fysiske eller juridiske personers ejendom i alle opdrætnings- eller dyrkningsfaserne, indtil de er høstet

- b) »akvakulturdyr«: ethvert vanddyr, uanset dets udviklingstrin, herunder æg og sæd/mælke, der opdrættes på et akvakulturbrug eller i et område med opdræt af bløddyr, herunder vanddyr, der har været vildtlevende, og som påtænkes anvendt på et akvakulturbrug eller i et område med opdræt af bløddyr
- c) »akvakulturvirksomhed«: ethvert offentligt eller privat foretagende, som med eller uden gevinst for øje udfører en hvilken som helst aktivitet i forbindelse med opdræt, hold eller dyrkning af akvakulturdyr
- d) »leder af en akvakulturvirksomhed«: enhver fysisk eller juridisk person, der er ansvarlig for, at bestemmelserne i dette direktiv overholdes i den akvakulturvirksomhed, som er under vedkommendes ledelse
- e) »vanddyr«:
- i) fisk, der tilhører overklassen Agnatha og klasserne Chondrichthyes og Osteichthyes
- ii) bløddyr, der tilhører rækken Mollusca
- iii) krebsdyr, der tilhører underklassen Crustacea
- f) »autoriseret forarbejdningsvirksomhed«: enhver fødevarer virksomhed, som er godkendt i overensstemmelse med artikel 4 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 853/2004 af 29. april 2004 om særlige hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer <sup>(1)</sup> til at forarbejde akvakulturdyr til konsum, og som er autoriseret i overensstemmelse med artikel 4 og 5 i dette direktiv
- g) »leder af en autoriseret akvakulturvirksomhed«: enhver fysisk eller juridisk person, der er ansvarlig for, at bestemmelserne i dette direktiv overholdes i den autoriserede akvakulturvirksomhed, som er under vedkommendes ledelse
- h) »akvakulturbrug«: ethvert sted, fysisk afgrænset område eller anlæg, der drives af en akvakulturvirksomhed, og hvor der opdrættes akvakulturdyr med henblik på markedsføring, med undtagelse af steder, områder eller anlæg, hvor vildtlevende vanddyr, der er høstet eller fanget med henblik på konsum, midlertidigt holdes fodertomme, mens de venter på at blive slagtet
- i) »opdræt«: opdræt af akvakulturdyr på et akvakulturbrug eller i et område med opdræt af bløddyr
- j) »område med opdræt af bløddyr«: produktionsområde eller genudlægningsområde, hvor alle akvakulturvirksomheder drives under et fælles biosikkerhedssystem
- k) »vandlevende pryddyr«: vanddyr, der udelukkende holdes, opdrættes eller markedsføres til prydfornål
- l) »markedsføring«: salg, herunder udbydelse til salg eller anden overførsel, som finder sted mod eller uden vederlag, samt enhver form for flytning af akvakulturdyr
- m) »produktionsområde«: ferskvands-, hav-, delta-, indlands- eller laguneområde med naturlige voksesteder for bløddyr eller steder, der anvendes til dyrkning af bløddyr, og hvorfra der høstes bløddyr
- n) »lystfiskesø (put and take-fiskeri)«: damme eller andre anlæg, hvor udsætning af populationen opretholdes alene med henblik på sportsfiskeri ved udsætning af akvakulturdyr
- o) »genudlægningsområde«: ferskvands-, hav-, delta- eller laguneområde, der er klart afgrænset og afmærket ved hjælp af bøjer, pæle eller andre fastgjorte anordninger, og som udelukkende er beregnet til naturlig rensning af levende bløddyr
- p) »vildtlevende vanddyr«: vanddyr, der ikke er akvakulturdyr.
2. I forbindelse med dette direktiv finder følgende definitioner desuden anvendelse:
- a) de tekniske definitioner i bilag I
- b) om nødvendigt definitionerne i henholdsvis
- i) artikel 2 og 3 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødearelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarsikkerhed <sup>(2)</sup>
- ii) artikel 2 i forordning (EF) nr. 852/2004
- iii) artikel 2 i forordning (EF) nr. 853/2004
- iv) artikel 2 i forordning (EF) nr. 882/2004.

## KAPITEL II

**AKVAKULTURVIRKSOMHEDER OG AUTORISEREDE FORARBEJDNINGSVIRKSOMHEDER***Artikel 4***Autorisering af akvakulturvirksomheder og forarbejdningsvirksomheder**

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

<sup>(1)</sup> EUT L 139 af 30.4.2004, s. 55. Berigtiget i EUT L 226 af 25.6.2004, s. 22. Senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 2076/2005.

<sup>(2)</sup> EUT L 31 af 1.2.2002, s. 1.

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

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

2. Medlemsstaterne sikrer, at enhver forarbejdningsvirksomhed, der slagter akvakulturdyr som led i sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, jf. artikel 33 i kapitel V, er behørigt autoriseret af den kompetente myndighed i henhold til artikel 5.

3. Medlemsstaterne sikrer, at enhver akvakulturvirksomhed og autoriseret forarbejdningsvirksomhed har et unikt autorisationsnummer.

4. Uanset autorisationskravet i stk. 1 kan medlemsstaterne kun kræve, at den kompetente myndighed registrerer følgende:

- a) andre anlæg end akvakulturvirksomheder, hvor der holdes vanddyr uden markedsføring for øje
- b) lystfiskesøer (put and take-fiskeri)
- c) akvakulturvirksomheder, der udelukkende markedsfører akvakulturdyr til konsum i overensstemmelse med artikel 1, stk. 3, litra c), i forordning (EF) nr. 853/2004.

I så fald finder dette direktivs bestemmelser tilsvarende anvendelse, idet der tages hensyn til art, karakteristika og forhold i forbindelse med det pågældende anlæg, den pågældende lystfiskesø (put and take-fiskeri) eller den pågældende virksomhed og til risikoen for spredning af vanddyrssygdomme til andre vanddyrspopulationer som følge af driften heraf.

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

#### Artikel 5

##### Autorisationsbetingelser

1. Medlemsstaterne sikrer, at autorisationer, jf. artikel 4, stk. 1 og 2, kun gives af den kompetente myndighed, hvis lederen af akvakulturvirksomheden eller lederen af den autoriserede forarbejdningsvirksomhed:

- a) opfylder de relevante krav i artikel 8, 9 og 10
- b) har etableret et system, der sætter lederen i stand til over for den kompetente myndighed at dokumentere, at de pågældende relevante krav er opfyldt,

og

- c) forbliver under tilsyn af den kompetente myndighed, som varetager de opgaver, der er fastsat i artikel 54, stk. 1.

2. Der gives ikke autorisation, hvis den pågældende aktivitet ville indebære en uacceptabel risiko for spredning af sygdomme til akvakulturbrug, områder med opdræt af bløddyr eller vilde bestande af vanddyr i nærheden af det pågældende akvakulturbrug eller område med opdræt af bløddyr.

Inden det besluttes at nægte at give en autorisation, bør man dog overveje risikoreducerende foranstaltninger, herunder en alternativ placering af den pågældende aktivitet.

3. Medlemsstaterne sikrer, at lederen af akvakulturvirksomheden eller lederen af den autoriserede forarbejdningsvirksomhed fremlægger alle relevante oplysninger, så den kompetente myndighed kan vurdere, om autorisationsbetingelserne er opfyldt. Dette gælder også de oplysninger, der kræves i henhold til bilag II.

#### Artikel 6

##### Register

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

#### Artikel 7

##### Offentlig kontrol

1. I overensstemmelse med artikel 3 i forordning (EF) nr. 882/2004 foretager den kompetente myndighed offentlig kontrol med akvakulturvirksomheder og autoriserede forarbejdningsvirksomheder.

2. Den i stk. 1 fastsatte offentlige kontrol skal mindst omfatte regelmæssige inspektioner, besøg, audit og, hvor det er passende, prøveudtagninger for hver akvakulturvirksomhed under hensyntagen til den risiko, akvakulturvirksomheden og den autoriserede forarbejdningsvirksomhed udgør med hensyn til at få og sprede sygdomme. Anbefalingerne vedrørende hyppigheden af en sådan kontrol, afhængig af den pågældende zones eller det pågældende segments sundhedsstatus, er fastlagt i del B i bilag III.

3. Detaljerede bestemmelser for gennemførelsen af denne artikel kan vedtages efter proceduren i artikel 62, stk. 2.

#### Artikel 8

##### Optegnelsesforpligtelser — Sporbarhed

1. Medlemsstaterne sikrer, at akvakulturvirksomheder fører en optegnelse over:

- a) alle flytninger af akvakulturdyr og produkter deraf til og fra det pågældende akvakulturbrug eller område med opdræt af bløddyr

b) dødeligheden i de enkelte epidemiologiske enheder, alt efter hvad der er relevant for den pågældende produktionstype,  
og

c) resultaterne af ordningen med risikobaseret dyresundheds-  
overvågning, jf. artikel 10.

2. Medlemsstaterne sikrer, at autoriserede forarbejdningsvirksomheder fører en optegnelse over alle flytninger af akvakulturdyr og produkter deraf til og fra sådanne virksomheder.

3. Medlemsstaterne sikrer, at transportvirksomheder — hvis der er tale om transport af akvakulturdyr — fører en optegnelse over:

a) dødelighed under transport, så vidt som det er praktisk muligt for den pågældende type transport og den transporterede art

b) akvakulturbrug, områder med opdræt af bløddyr og forarbejdningsvirksomheder, som transportmidlerne har været hos,  
og

c) eventuelt vandskifte under transport, navnlig oplysning om kilderne til det nye vand og stedet for udtømmning af vand.

4. Uden at det berører særbestemmelser om sporbarhed sikrer medlemsstaterne, at alle dyreflytninger, som registreres af ledere af akvakulturvirksomheder som omhandlet i stk. 1, litra a), registreres på en sådan måde, at oprindelses- og bestemmelsesstedet med sikkerhed kan spores. Medlemsstaterne kan kræve, at sådanne flytninger registreres i et nationalt register og lagres elektronisk.

#### Artikel 9

### God hygiejnepraksis

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

#### Artikel 10

### Ordning med dyresundhedsovervågning

1. Medlemsstaterne sikrer, at der anvendes en ordning med risikobaseret dyresundhedsovervågning på alle akvakulturbrug og i alle områder med opdræt af bløddyr, alt efter hvad der er relevant for den pågældende produktionstype.

2. Ordningen med risikobaseret dyresundhedsovervågning, der er omhandlet i stk. 1, skal tage sigte på at påvise:

a) eventuel øget dødelighed på alle akvakulturbrug og i alle områder med opdræt af bløddyr, alt efter hvad der er relevant for den pågældende produktionstype,  
og

b) de sygdomme, der er opført i del II i bilag IV, på akvakulturbrug og i områder med opdræt af bløddyr, hvor der forekommer arter, der er modtagelige for de pågældende sygdomme.

3. Anbefalingerne vedrørende hyppigheden af en sådan dyresundhedsovervågning, afhængig af den pågældende zones eller det pågældende segments sundhedsstatus, er fastlagt i del B i bilag III. Denne overvågning foretages, uden at det berører prøveudtagning og overvågning foretaget i overensstemmelse med kapitel V eller artikel 49, stk. 3, artikel 50, stk. 4, og artikel 52.

4. I den ordning med risikobaseret dyresundhedsovervågning, der er omhandlet i stk. 1, tages der hensyn til retningslinjer, som Kommissionen udarbejder efter proceduren i artikel 62, stk. 2.

5. I lyset af resultatet af den offentlige kontrol foretaget i overensstemmelse med artikel 7 og af resultaterne af EF-kontrollen foretaget i overensstemmelse med artikel 58 samt alle andre relevante oplysninger forelægger Kommissionen Rådet en rapport om den samlede anvendelse af risikobaseret dyresundhedsovervågning i medlemsstaterne. Denne rapport kan, hvis det er hensigtsmæssigt, ledsages af et relevant forslag efter proceduren i artikel 62, stk. 2, om detaljerede bestemmelser for gennemførelsen af denne artikel.

#### KAPITEL III

### DYRESUNDHEDSBETINGELSER FOR MARKEDSFØRING AF AKVAKULTURDYR OG PRODUKTER DERAFT

#### AFDELING I

### Almindelige bestemmelser

#### Artikel 11

### Anvendelsesområde

1. Medmindre andet er fastsat, gælder dette kapitel kun for de sygdomme og modtagelige arter, der er opført i del II i bilag IV.

2. Medlemsstaterne kan tillade markedsføring til videnskabelige formål af akvakulturdyr og produkter deraf, som ikke opfylder betingelserne i dette kapitel, forudsat at den kompetente myndighed fører nøje tilsyn.

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



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

#### Artikel 12

### Almindelige betingelser for markedsføring af akvakulturdyr

1. Medlemsstaterne sikrer, at markedsføring af akvakulturdyr og produkter deraf ikke risikerer at forringe vanddyrs sundhedsstatus på bestemmelsesstedet med hensyn til de sygdomme, der er opført i del II i bilag IV.

2. Der fastsættes i dette kapitel detaljerede bestemmelser for flytningen af akvakulturdyr, navnlig for flytninger mellem medlemsstater, zoner og segmenter med en anden sundhedsstatus, som omhandlet i del A i bilag III.

#### Artikel 13

### Krav til sygdomsforebyggelse i forbindelse med transport

1. Medlemsstaterne sikrer, at:

a) de fornødne sygdomsforebyggelsesforanstaltninger anvendes under transport af akvakulturdyr for ikke at ændre de pågældende dyrs sundhedsstatus under transport og for at mindske risikoen for spredning af sygdomme,

og

b) akvakulturdyr transporteres under forhold, der hverken ændrer deres sundhedsstatus eller risikerer at forringe bestemmelsesstedets og eventuelle transitsteders sundhedsstatus.

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

2. Medlemsstaterne sikrer, at eventuelt vandskifte under transport foregår på steder og under forhold, der ikke bringer sundhedsstatussen i fare for:

a) de akvakulturdyr, der transporteres

b) eventuelle vanddyr på det sted, hvor vandskiftet foregår,

og

c) vanddyr på bestemmelsesstedet.

#### Artikel 14

### Certificering af dyresundhed

1. Medlemsstaterne sikrer, at markedsføring af akvakulturdyr er omfattet af udstedelse af dyresundhedscertifikater, hvis dyrene tilføres medlemsstater, zoner eller segmenter, der er erklæret sygdomsfri, jf. artikel 49 og 50, eller som er omfattet af et overvågnings- eller udryddelsesprogram i overensstemmelse med artikel 44, stk. 1 eller 2, med henblik på

a) opdræt og udsætning,

eller

b) videreforarbejdning før konsum, medmindre,

i) for så vidt angår fisk: de er slagtet og rensset inden afsendelsen

ii) for så vidt angår bløddyr og krebsdyr: de afsendes i form af uforarbejdede eller forarbejdede produkter.

2. Medlemsstaterne sikrer desuden, at markedsføring af akvakulturdyr er omfattet af udstedelse af dyresundhedscertifikater, når der gives tilladelse til, at dyrene forlader et område, der er underkastet bekæmpelsesbestemmelserne i afdeling 3, 4, 5 og 6 i kapitel V.

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

3. Følgende flytninger er omfattet af underretning via det edb-system, der er omhandlet i artikel 20, stk. 1, i direktiv 90/425/EØF:

a) flytninger af akvakulturdyr mellem medlemsstater, hvor der kræves dyresundhedscertifikater efter stk. 1 eller 2,

og

b) alle andre flytninger af levende akvakulturdyr med henblik på opdræt eller udsætning mellem medlemsstater, hvor der ikke kræves dyresundhedscertifikater efter dette direktiv.

4. Medlemsstaterne kan beslutte at anvende det i stk. 3 omhandlede edb-system til at spore flytninger, der udelukkende finder sted på deres område.

## AFDELING 2

**Akvakulturdyr til opdræt og udsætning**

## Artikel 15

**Almindelige betingelser for markedsføring af akvakulturdyr til opdræt og udsætning**

1. Med forbehold af bestemmelserne i kapitel V sikrer medlemsstaterne, at akvakulturdyr, der markedsføres med henblik på opdræt,

a) er klinisk sunde,

og

b) ikke kommer fra et akvakulturbrug eller et område med opdræt af bløddyr, hvor der er uopklaret øget dødelighed.

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

2. Som en undtagelse fra stk. 1, litra b), kan medlemsstaterne dog tillade en sådan markedsføring på grundlag af en risikovurdering, hvis dyrene har oprindelse i en del af akvakulturbruget eller området med opdræt af bløddyr, der er uden forbindelse med den epidemiologiske enhed, hvor den øgede dødelighed er forekommet.

3. Medlemsstaterne sikrer, at akvakulturdyr bestemt til destruktion eller aflivning i henhold til de sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, der er omhandlet i kapitel V, ikke markedsføres med henblik på opdræt og udsætning.

4. Akvakulturdyr må kun frigives i naturen med henblik på udsætning eller i en lystfiskesø (put and take), hvis de:

a) opfylder betingelserne i stk. 1,

og

b) kommer fra et akvakulturbrug eller område med opdræt af bløddyr med en sundhedsstatus som omhandlet i del A af bilag III, der mindst svarer til sundhedsstatussen for de vandområder, hvori de skal udsættes.

Medlemsstaterne kan dog beslutte, at akvakulturdyrene skal komme fra zoner eller segmenter, der er erklæret sygdomsfri, jf. artikel 49 eller 50. Medlemsstaterne kan også beslutte at anvende dette stykke på programmer, der er udarbejdet og anvendes i overensstemmelse med artikel 43.

## Artikel 16

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

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

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

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

## Artikel 17

**Tilførsel til sygdomsfrie områder af levende akvakulturdyr af vektorarter**

1. Hvis det på grundlag af videnskabelige data eller praktiske erfaringer kan dokumenteres, at andre arter end dem, der er opført i del II i bilag IV, kan forårsage overførsel af en given sygdom ved at optræde som vektorarter, skal medlemsstaterne sikre, at sådanne vektorarter, hvis de med henblik på opdræt eller udsætning tilføres en medlemsstat, en zone eller et segment, der er erklæret fri for den pågældende sygdom, jf. artikel 49 eller 50,

a) har oprindelse i en medlemsstat, en zone eller et segment, der er erklæret fri for den pågældende sygdom,

eller

b) opbevares i karantænefaciliteter i vand, der er frit for det pågældende patogen, i et passende tidsrum, såfremt dette i lyset af de videnskabelige data eller praktiske erfaringer viser sig at være tilstrækkeligt til at nedbringe risikoen for overførsel af den givne sygdom til et niveau, der er acceptabelt til at hindre overførsel af den pågældende sygdom.

2. En liste over vektorarter og udviklingstrin for sådanne arter, som denne artikel gælder for, og, hvor det er relevant, de betingelser, under hvilke disse arter kan overføre en sygdom, vedtages og ændres om nødvendigt for at tage hensyn til den videnskabelige og teknologiske udvikling efter proceduren i artikel 62, stk. 2.

3. Indtil en art eventuelt opføres på den liste, der er omhandlet i stk. 2, kan Kommissionen efter proceduren i artikel 62, stk. 3, beslutte at tillade medlemsstaterne at anvende bestemmelserne i stk. 1.

#### AFDELING 3

### Akvakulturdyr og produkter deraf bestemt til konsum

#### Artikel 18

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

1. Medlemsstaterne sikrer, at akvakulturdyr af arter, der er modtagelige for en eller flere af de ikke-eksotiske sygdomme, der er opført i del II i bilag IV, samt produkter deraf kun må markedsføres med henblik på videreforarbejdning i en medlemsstat, en zone eller et segment, der er erklæret fri for de pågældende sygdomme, jf. artikel 49 eller 50, hvis de opfylder en af følgende betingelser:

- a) De har oprindelse i en medlemsstat, en zone eller et segment, der er erklæret fri for den pågældende sygdom.
- b) De forarbejdes på en autoriseret forarbejdningsvirksomhed under vilkår, der hindrer sygdomsspredning.
- c) for så vidt angår fisk: De er slagtet og rensset inden afsendelsen,  
  
eller
- d) for så vidt angår bløddyr og krebsdyr: De afsendes i form af uforarbejdede eller forarbejdede produkter.

2. Medlemsstaterne sikrer, at levende akvakulturdyr af arter, der er modtagelige for en eller flere af de ikke-eksotiske sygdomme, der er opført i del II i bilag IV, og som markedsføres med henblik på videreforarbejdning i en medlemsstat, en zone eller et segment, der er erklæret fri for de pågældende sygdomme, jf. artikel 49 eller 50, kun må opbevares midlertidigt på forarbejdningsstedet, hvis:

- a) de har oprindelse i en medlemsstat, en zone eller et segment, der er erklæret fri for den pågældende sygdom,  
  
eller
- b) de holdes midlertidigt i ekspeditionscentre, renseanlæg eller lignende virksomheder, som er udstyret med et system til spildevandsrensning, der inaktiverer de pågældende patogener, eller hvor spildevandet gennemgår andre typer behandling, der nedbringer risikoen for sygdomsoverførsel til naturlige vandområder til et acceptabelt niveau.

#### Artikel 19

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

1. Denne afdeling anvendes ikke, hvor akvakulturdyr af arter, som er modtagelige for en eller flere af de sygdomme, der er opført i del II i bilag IV, eller produkter deraf markedsføres med henblik på konsum uden videreforarbejdning, forudsat at de emballeret i detailsalgsemballage, der opfylder kravene til emballering og mærkning i forordning (EF) nr. 853/2004.

2. Hvis levende bløddyr og krebsdyr af arter, som er modtagelige for en eller flere af de sygdomme, der er opført i del II i bilag IV, midlertidigt genudlægges i vandområder i Fællesskabet eller tilføres ekspeditionscentre, renseanlæg eller lignende virksomheder, skal de overholde artikel 18, stk. 2.

#### AFDELING 4

### Vildtlevende vanddyr

#### Artikel 20

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

1. Vildtlevende vanddyr af arter, som er modtagelige for en eller flere af de sygdomme, der er opført i del II i bilag IV, og som er fanget i en medlemsstat, en zone eller et segment, der ikke er erklæret sygdomsfri, jf. artikel 49 eller 50, anbringes i karantæne under den kompetente myndigheds tilsyn i egnede faciliteter i et tidsrum, der er tilstrækkeligt til at nedbringe risikoen for passiv overførsel af den givne sygdom til et acceptabelt niveau, inden de kan udsættes på et akvakulturbrug eller et område med opdræt af bløddyr i en medlemsstat, en zone eller et segment, der er erklæret fri for den pågældende sygdom, jf. artikel 49 eller 50.

2. Medlemsstaterne kan tillade traditionelt ekstensivt akvakulturodræt i laguner uden karantæne som foreskrevet i stk. 1, forudsat at der foretages en risikovurdering, og at risikoen ikke anses for at være større, end hvad der forventes ved anvendelse af stk. 1.

#### AFDELING 5

### Vandlevende pryddyr

#### Artikel 21

### Markedsføring af vandlevende pryddyr

1. Medlemsstaterne sikrer, at markedsføring af vandlevende pryddyr ikke risikerer at forringe vanddyrs sundhedsstatus med hensyn til de sygdomme, der er opført i del II i bilag IV.

2. Denne artikel anvendes også i forbindelse med sygdomme, der ikke er opført i del II i bilag IV.

#### KAPITEL IV

### INDFØRELSE I FÆLLESSKABET AF AKVAKULTURDYR OG PRODUKTER DERAFF FRA TREDJELANDE

#### Artikel 22

#### Almindelige betingelser for indførelse af akvakulturdyr og produkter deraf fra tredjelande

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

#### Artikel 23

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

1. Et tredjeland eller en del af et tredjeland må kun opføres på den liste, der er nævnt i artikel 22, hvis det ved en EF-vurdering af det pågældende land eller den pågældende del af et tredjeland er dokumenteret, at den kompetente myndighed giver passende garantier for, at de relevante dyresundhedskrav i fællesskabslovgivningen er overholdt.

2. Kommissionen kan afgøre, om det er nødvendigt med en inspektion som omhandlet i artikel 58, stk. 2, for at fuldføre vurderingen, jf. stk. 1, af det pågældende tredjeland eller den pågældende del af et tredjeland.

3. Ved udarbejdelse eller ajourføring af listerne, jf. artikel 22, tages der især hensyn til:

- a) tredjelandets lovgivning
- b) den kompetente myndigheds og dens kontroltjenesters opbygning i tredjelandet, dissens beføjelser og det tilsyn, de er undergivet, samt deres muligheder, herunder personale-ressourcer, for at anvende den gældende lovgivning i praksis
- c) de gældende dyresundhedsbestemmelser for vanddyr, der finder anvendelse ved produktion, fremstilling, håndtering, opbevaring og forsendelse af levende akvakulturdyr til EF
- d) de garantier, som tredjelandets kompetente myndighed kan give med hensyn til opfyldelse af eller ligestilling med de relevante dyresundhedsbestemmelser for vanddyr

- e) eventuelle erfaringer med markedsføring af levende akvakulturdyr fra tredjelandet og resultaterne af den foretagne importkontrol
- f) resultaterne af EF-vurderingen, navnlig resultaterne af vurderingen, der foretages af de kompetente myndigheder i det pågældende tredjeland, eller, hvis Kommissionen anmoder herom, en rapport fra tredjelandets kompetente myndigheder om eventuelle kontroller, de har foretaget
- g) den sundhedsstatus, som opdrættede og vildtlevende vanddyr i tredjelandet har, navnlig med hensyn til eksotiske dyresygdomme og den generelle sundhedssituation for vanddyr i landet, der eventuelt kan udgøre en fare for vanddyrsundheden i Fællesskabet
- h) den regelmæssighed, hurtighed og nøjagtighed, hvormed tredjelandet giver oplysning om forekomst på dets område af infektiøse eller smitsomme vanddyrsygdomme, navnlig indberetningspligtige sygdomme som opført på liste fra Verdensorganisationen for Dyresundhed (OIE),

og

- i) de bestemmelser, der i tredjelandet gælder for forebyggelse og bekæmpelse af vanddyrsygdomme, og anvendelsen heraf, herunder også bestemmelser om import fra andre lande.
4. Kommissionen sørger for, at alle lister, der opstilles eller ajourføres i henhold til artikel 22, er offentligt tilgængelige.
5. Lister, der er opstillet i henhold til artikel 22, kan kombineres med andre lister, der er opstillet af hensyn til dyre- og folkesundheden.

#### Artikel 24

#### Dokumenter

1. Alle sendinger af akvakulturdyr og produkter deraf ledsages af et dokument, der indeholder et dyresundhedscertifikat, når de føres ind i Fællesskabet.
2. I dyresundhedscertifikatet attesteres det, at sendingen opfylder:
  - a) de krav, der i dette direktiv er fastsat for de pågældende varer,

og

  - b) eventuelle særlige importbetingelser, der er fastsat i henhold til artikel 25, litra a).
3. Dokumentet kan indeholde nærmere oplysninger, der kræves i henhold til andre EF-forskrifter på folke- og dyresundhedsområdet.

## Artikel 25

**Gennemførelsesbestemmelser**

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

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

## KAPITEL V

**INDBERETNING OG MINIMUMSFORANSTALTNINGER TIL BEKÆMPELSE AF VANDDYRSSYGDOMME**

## AFDELING 1

**Indberetning af sygdomme**

## Artikel 26

**Indberetning på nationalt plan**

1. Medlemsstaterne sikrer, at:
  - a) hvis der er grund til mistanke om forekomst af en sygdom, der er opført i del II i bilag IV, eller forekomsten af en sådan sygdom bekræftes hos vanddyr, indberettes mistanken og/eller bekræftelsen straks til den kompetente myndighed, og
  - b) hvis der forekommer øget dødelighed hos akvakulturdyr, indberettes dødeligheden straks til den kompetente myndighed eller en privatpraktiserende dyrlæge med henblik på yderligere undersøgelser.
2. Medlemsstaterne sikrer, at forpligtelsen til at indberette oplysninger som omhandlet i stk. 1 pålægges:
  - a) ejeren og alle, der passer vanddyr
  - b) alle, der ledsager akvakulturdyr under transport
  - c) praktiserende dyrlæger og andre fagfolk inden for tjenester, der vedrører vanddyrsundhed

- d) embedsdyrlæger og ledende personale på veterinærlaboratorier eller andre offentlige eller private laboratorier, og
- e) alle andre personer, der i erhvervsøjemed beskæftiger sig med vanddyr af modtagelige arter eller med produkter af sådanne dyr.

## Artikel 27

**Underretning af de øvrige medlemsstater, Kommissionen og EFTA-landene**

Medlemsstaterne underretter inden 24 timer de øvrige medlemsstater, Kommissionen og EFTA-landene ved et bekræftet tilfælde af

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

## AFDELING 2

**Mistanke om en sygdom, der er opført på listerne — Epizootiske undersøgelser**

## Artikel 28

**Indledende bekæmpelsesforanstaltninger**

Medlemsstaterne sikrer i tilfælde af mistanke om forekomst af en eksotisk sygdom, der er opført i del II i bilag IV, eller i tilfælde af mistanke om forekomst af en ikke-eksotisk sygdom, der er opført i del II i bilag IV, i medlemsstater, zoner eller segmenter med en sundhedsstatus i kategori I eller III som omhandlet i del A i bilag III for så vidt angår den pågældende sygdom, følgende:

- a) Der udtages passende prøver, der undersøges i et laboratorium, der er udpeget i overensstemmelse med artikel 57.
- b) Indtil resultatet af den undersøgelse, der er foreskrevet i litra a), foreligger:
  - i) anbringes det akvakulturbrug eller område med opdræt af bløddyr, som sygdomsmistanken vedrører, under officielt tilsyn, og der træffes relevante bekæmpelsesforanstaltninger for at hindre, at sygdommen spredes til andre vanddyr
  - ii) må ingen akvakulturdyr føres fra eller til det berørte akvakulturbrug eller område med opdræt af bløddyr, som sygdomsmistanken vedrører, medmindre den kompetente myndighed giver tilladelse hertil
  - iii) iværksættes den i artikel 29 foreskrevne epizootiske undersøgelse.

## Artikel 29

**Epizootisk undersøgelse**

1. Medlemsstaterne sikrer, at den epizootiske undersøgelse, der iværksættes i overensstemmelse med artikel 28, litra b), nr. iii), foretages, når den undersøgelse, der er foreskrevet i artikel 28, litra a), viser forekomst af

a) en eksotisk sygdom, der er opført i del II i bilag IV, i en medlemsstat,

eller

b) en ikke-eksotisk sygdom, der er opført i del II i bilag IV, i medlemsstater, zoner eller segmenter med en sundhedsstatus i kategori I eller III som omhandlet i del A i bilag III for så vidt angår den pågældende sygdom.

2. Den epizootiske undersøgelse, der er foreskrevet i stk. 1, har til formål at

a) fastslå den mulige oprindelse og årsag til kontamineringen

b) undersøge, om akvakulturdyr har forladt akvakulturbruget eller området med opdræt af bløddyr i det relevante tidsrum forud for indberetningen af mistanken som omhandlet i artikel 26, stk. 1

c) undersøge, om andre akvakulturbrug er blevet inficeret.

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

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

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

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

## Artikel 30

**Ophævelse af restriktioner**

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

## AFDELING 3

**Minimumsbekæmpelsesforanstaltninger i tilfælde af bekræftet forekomst af eksotiske sygdomme hos akvakulturdyr**

## Artikel 31

**Indledende bestemmelse**

Denne afdeling finder anvendelse i tilfælde af bekræftet forekomst hos akvakulturdyr af en eksotisk sygdom, der er opført i del II i bilag IV.

## Artikel 32

**Generelle foranstaltninger**

Medlemsstaterne sikrer, at:

a) akvakulturbruget eller området med opdræt af bløddyr officielt erklæres inficeret

b) der oprettes en afspærringszone, der er relevant for den pågældende sygdom, og som omfatter en beskyttelseszone og en overvågningszone, omkring det akvakulturbrug eller område med opdræt af bløddyr, der er erklæret inficeret

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

og

d) der iværksættes eventuelle supplerende foranstaltninger, som måtte være nødvendige for at hindre yderligere spredning af sygdommen.

## Artikel 33

**Høst og videreforarbejdning**

1. Akvakulturdyr, der har nået handelsstørrelse, og som ikke viser nogen kliniske sygdomstegn, kan høstes under den kompetente myndigheds tilsyn med henblik på konsum eller videreforarbejdning.

2. Høst, tilførsel til ekspeditionscentre eller renseanlæg, videreforarbejdning og andre dermed forbundne aktiviteter, der vedrører klargøring af akvakulturdyr, inden de kommer ind i fødevarekæden, udføres under vilkår, der hindrer spredning af det patogen, som forårsager sygdommen.

3. Ekspeditionscentre, renseanlæg eller lignende virksomheder skal være udstyret med et system til spildevandsrensning, der inaktiverer det patogene, der har forårsaget sygdommen, eller spildevandet skal gennemgå andre typer behandling, der nedbringer risikoen for sygdomsoverførsel til naturlige vandområder til et acceptabelt niveau.

4. Videreforarbejdning foregår på autoriserede forarbejdningsvirksomheder.

#### Artikel 34

### Fjernelse og bortskaffelse

1. Medlemsstaterne sikrer, at døde fisk og krebsdyr, samt levende fisk og krebsdyr med kliniske sygdomstegn hurtigst muligt fjernes og bortskaffes under den kompetente myndigheds tilsyn i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1774/2002 af 3. oktober 2002 om sundhedsbestemmelser for animalske biprodukter, som ikke er bestemt til konsum<sup>(1)</sup> i overensstemmelse med beredskabsplanen i artikel 47 i dette direktiv.

2. Akvakulturdyr, der ikke har nået handelsstørrelse, og som ikke udviser kliniske sygdomstegn, fjernes og bortskaffes inden for et rimeligt tidsrum — idet der tages hensyn til produktions-typen og den risiko, sådanne dyr udgør med hensyn til yderligere spredning af sygdommen — under den kompetente myndigheds tilsyn i henhold til forordning (EF) nr. 1774/2002 i overensstemmelse med beredskabsplanen i artikel 47 i dette direktiv.

#### Artikel 35

### Udtagning af drift

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

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

#### Artikel 36

### Beskyttelse af vanddyr

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

<sup>(1)</sup> EFT L 273 af 10.10.2002, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 208/2006 (EUT L 36 af 8.2.2006, s. 25).

#### Artikel 37

### Ophævelse af foranstaltninger

Foranstaltninger, der er omhandlet i denne afdeling, opretholdes, indtil:

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

#### AFDELING 4

### Minimumsbekæmpelsesforanstaltninger i tilfælde af bekræftet forekomst af ikke-eksotiske sygdomme hos akvakulturdyr

#### Artikel 38

### Almindelige bestemmelser

1. I tilfælde af bekræftet forekomst af en ikke-eksotisk sygdom, der er opført i del II i bilag IV, i en medlemsstat, en zone eller et segment, der er erklæret fri for den pågældende sygdom, skal den pågældende medlemsstat enten

- anvende de foranstaltninger, der er omhandlet i afdeling 3, for at generhverve status som sygdomsfri,

eller

- udarbejde et udryddelsesprogram i overensstemmelse med artikel 44, stk. 2.

2. Hvis en medlemsstat beslutter at anvende de foranstaltninger, der er omhandlet i afdeling 3, kan den som en undtagelse fra artikel 34, stk. 2, tillade, at klinisk sunde dyr når handelsstørrelsen, inden de slægtes til konsum, eller flyttes til en anden inficeret zone eller et andet inficeret segment. I sådanne tilfælde træffes der foranstaltninger med henblik på at reducere og i videst muligt omfang hindre yderligere spredning af sygdommen.

3. Hvis den pågældende medlemsstat ikke ønsker at generhverve status som sygdomsfri, anvendes artikel 39.

#### Artikel 39

### Foranstaltninger mod spredning af sygdom

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

Foranstaltningerne skal mindst omfatte følgende:

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

#### AFDELING 5

##### **Minimumsbekæmpelsesforanstaltninger i tilfælde af bekræftet forekomst hos vildtlevende vanddyr af sygdomme, der er opført i del II i bilag IV**

#### Artikel 40

##### **Bekæmpelse af sygdomme, der er opført i del II i bilag IV, hos vildtlevende vanddyr**

1. Hvis vildtlevende vanddyr er eller er mistænkt for at være inficeret med eksotiske sygdomme, der er opført i del II i bilag IV, overvåger den pågældende medlemsstat situationen, og den træffer foranstaltninger for at reducere og så vidt muligt hindre yderligere spredning af sygdommen.
2. Hvis vildtlevende vanddyr er eller er mistænkt for at være inficeret med ikke-eksotiske sygdomme, der er opført i del II i bilag IV, i en medlemsstat, en zone eller et segment, der er erklæret fri for den pågældende sygdom, overvåger den pågældende medlemsstat ligeledes situationen, og den træffer foranstaltninger for at reducere og så vidt muligt hindre yderligere spredning af sygdommen.

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

#### AFDELING 6

##### **Bekæmpelsesforanstaltninger i tilfælde af nye sygdomme**

#### Artikel 41

##### **Nye sygdomme**

1. Medlemsstaterne træffer relevante foranstaltninger for at få situationer med nye sygdomme under kontrol og hindre sygdommen i at spredes, hvis den pågældende nye sygdom har potentiale til at forringe vanddyrs sundhedssituation.
2. I tilfælde af en situation med en ny sygdom underretter den berørte medlemsstat hurtigst muligt de øvrige medlemsstater, Kommissionen og EFTA-landene herom, hvis oplysningerne har epidemiologisk betydning for en anden medlemsstat.
3. Inden højst fire uger efter, at de øvrige medlemsstater, Kommissionen og EFTA-landene er blevet underrettet, jf. stk. 2, underrettes komitéen i artikel 62, stk. 1, om sagen. De foranstaltninger, som den berørte medlemsstat har truffet i henhold til stk. 1, kan forlænges, ændres eller ophæves efter proceduren i artikel 62, stk. 2.
4. Hvis det er relevant, ændres listen i del II i bilag IV efter proceduren i artikel 62, stk. 2, til også at omfatte den pågældende nye sygdom eller en ny mulig værtsart for en sygdom, der allerede er opført i bilaget.

#### AFDELING 7

##### **Alternative foranstaltninger og nationale bestemmelser**

#### Artikel 42

##### **Procedure for vedtagelse af epidemiologiske ad hoc-foranstaltninger vedrørende sygdomme, der er opført i del II i bilag IV**

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

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



## Artikel 43

**Foranstaltninger til begrænsning af virkningerne af sygdomme, der ikke er opført i del II i bilag IV**

1. Hvis en sygdom, der ikke er opført i del II i bilag IV, udgør en betydelig risiko for sundhedssituationen for akvakulturdyr eller vildtlevende vanddyr i en medlemsstat, kan den berørte medlemsstat træffe foranstaltninger til at forebygge indslæbning af eller til at bekæmpe den pågældende sygdom.

Medlemsstaterne sikrer, at disse foranstaltninger ikke går ud over, hvad der er hensigtsmæssigt og nødvendigt for at forebygge indslæbning af eller for at bekæmpe sygdommen.

2. Medlemsstaterne underretter straks Kommissionen om eventuelle foranstaltninger, jf. stk. 1, som kan påvirke samhandelen mellem medlemsstaterne. Disse foranstaltninger skal godkendes efter proceduren i artikel 62, stk. 2.

3. Den i stk. 2 omhandlede godkendelse gives kun, hvis indførelsen af handelsrestriktioner inden for Fællesskabet er nødvendig for at forebygge indslæbning af eller for at bekæmpe sygdommen, og skal tage hensyn til bestemmelserne i kapitel II, III, IV og V.

## KAPITEL VI

**BEKÆMPELSESPROGRAMMER OG VACCINATION**

## AFDELING I

**Overvågnings- og udryddelsesprogrammer**

## Artikel 44

**Udarbejdelse og godkendelse af overvågnings- og udryddelsesprogrammer**

1. Hvis en medlemsstat, der ikke vides at være inficeret, men som ikke er erklæret fri (kategori III som omhandlet i del A i bilag III) for en eller flere af de ikke-eksotiske sygdomme, der er opført i del II i bilag IV, udarbejder et overvågnings- og udryddelsesprogram med henblik på at opnå status som fri for en eller flere af de pågældende sygdomme, forelægger den programmet til godkendelse efter proceduren i artikel 62, stk. 2.

Sådanne programmer kan også ændres eller ophæves efter samme procedure.

De særlige krav til overvågning, prøveudtagning og diagnosemetoder er kravene i artikel 49, stk. 3.

Hvis et program som omhandlet i dette stykke skal omfatte individuelle segmenter eller zoner, som dækker under 75 % af medlemsstatens område, og zonen eller segmentet består af et afvandsområde, der ikke deles med en anden medlemsstat eller et tredjeland, anvendes dog proceduren i artikel 50, stk. 2, i forbindelse med godkendelse, ændring eller ophævelse af et sådant program.

2. Hvis en medlemsstat, der vides at være inficeret (kategori V som omhandlet i del A i bilag III) med en eller flere af de ikke-eksotiske sygdomme, der er opført i del II i bilag IV, udarbejder et udryddelsesprogram for en eller flere af de pågældende sygdomme, forelægger den programmet til godkendelse efter proceduren i artikel 62, stk. 2.

Sådanne programmer kan også ændres eller ophæves efter samme procedure.

3. En oversigt over de programmer, der er godkendt i henhold til stk. 1 og 2, gøres tilgængelig på fællesskabsplan efter proceduren i artikel 51.

4. Fra det tidspunkt, hvor de i denne artikel omhandlede programmer er godkendt, finder de krav og foranstaltninger, der er omhandlet i artikel 14, afdeling 2, 3, 4 og 5 i kapitel III, afdeling 2 i kapitel V, og artikel 38, stk. 1, vedrørende områder, der er erklæret sygdomsfri, anvendelse på de områder, programmerne omfatter.

## Artikel 45

**Programindhold**

Programmer godkendes ikke, medmindre de mindst indeholder følgende:

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

og

- d) en beskrivelse og afgrænsning af det geografiske og administrative område, hvor programmet skal gennemføres.

## Artikel 46

**Programgennemførelsesperiode**

1. Programmerne løber, indtil:
  - a) kravene i bilag V er opfyldt, og medlemsstaten, zonen eller segmentet er erklæret sygdomsfri,

eller

  - b) de ophæves af den pågældende medlemsstats kompetente myndighed eller af Kommissionen, f.eks. hvis de ikke længere tjener noget formål.

2. Hvis et program ophæves, jf. stk. 1, litra b), anvender den pågældende medlemsstat foranstaltninger mod spredning af sygdommen i henhold til artikel 39 fra tidspunktet for ophævelse af programmet.

#### AFDELING 2

### Beredskabsplan for nye og eksotiske sygdomme

#### Artikel 47

### Beredskabsplan for nye og eksotiske sygdomme

1. Hver medlemsstat udarbejder en beredskabsplan med angivelse af, hvilke nationale foranstaltninger der er behov for med henblik på at opretholde stor opmærksomhed på sygdommene, højt beredskab samt for at sikre beskyttelse af miljøet.

2. Beredskabsplanen skal:

- a) give den kompetente myndighed beføjelser og midler til adgang til alle faciliteter, alt udstyr, alt mandskab og alle andre materialer, der er påkrævet for hurtigt og effektivt at kunne bekæmpe et udbrud
- b) sikre koordinering og kompatibilitet med tilstødende medlemsstater og fremme samarbejde med tilstødende tredjelande,

og

- c) om fornødent indeholde præcise oplysninger om, hvilke vaccinekrav og vaccinationsbetingelser der anses for nødvendige i tilfælde af nødvaccination.

3. Medlemsstaterne skal opfylde kriterierne og kravene i bilag VII, når de udarbejder beredskabsplaner.

4. Medlemsstaterne forelægger beredskabsplanerne til godkendelse efter proceduren i artikel 62, stk. 2.

De enkelte medlemsstater ajourfører hvert femte år deres beredskabsplaner og forelægger de ajourførte planer til godkendelse efter nævnte procedure.

5. Beredskabsplanen bringes i anvendelse i tilfælde af et udbrud af nye sygdomme eller af eksotiske sygdomme, der er opført i del II i bilag IV.

#### AFDELING 3

### Vaccination

#### Artikel 48

### Vaccination

1. Medlemsstaterne sikrer, at det er forbudt at vaccinere mod de eksotiske sygdomme, der er opført i del II i bilag IV, medmindre en sådan vaccination er godkendt i henhold til artikel 41, 42 eller 47.

2. Medlemsstaterne sikrer, at det er forbudt at vaccinere mod de ikke-eksotiske sygdomme, der er opført i del II i bilag IV, på alle de dele af deres område, der er erklæret fri for de pågældende sygdomme i henhold til artikel 49 eller 50, eller at en sådan vaccination er omfattet af et overvågningsprogram, der er godkendt i henhold til artikel 44, stk. 1.

Medlemsstaterne kan tillade en sådan vaccination i dele af deres område, der ikke er erklæret fri for de pågældende sygdomme, eller hvis vaccinationen indgår i et udryddelsesprogram, der er godkendt i henhold til artikel 44, stk. 2.

3. Medlemsstaterne sikrer, at de vacciner, der anvendes, er godkendt i henhold til direktiv 2001/82/EF og forordning (EF) nr. 726/2004.

4. Stk. 1 og 2 gælder ikke for videnskabelige undersøgelser, der tager sigte på at udvikle og afprøve vacciner under kontrollerede forhold.

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

#### KAPITEL VII

### STATUS SOM SYGDOMSFRI

#### Artikel 49

### Sygdomsfri medlemsstat

1. En medlemsstat erklæres fri for en eller flere af de ikke-eksotiske sygdomme, der er opført i del II i bilag IV, efter proceduren i artikel 62, stk. 2, såfremt stk. 2 i nærværende artikel er overholdt, og

- a) ingen af de for de pågældende sygdomme modtagelige arter forekommer på dens område,

eller

- b) patogenet vides ikke at kunne overleve i medlemsstaten eller dens vandkilde,

eller

- c) medlemsstaten opfylder betingelserne i del I i bilag V.

2. Hvis tilstødende medlemsstater eller afvandingsområder, der deles med tilstødende medlemsstater, ikke er erklæret sygdomsfri, fastlægger medlemsstaten passende stødpudezoner på sit område. Stødpudezoner afgrænses på en sådan måde, at de beskytter den sygdomsfrie medlemsstat mod passiv indslæbning af sygdommen.

3. De særlige krav til overvågning, stødpudezoner, prøveudtagning og diagnosemetoder, der skal anvendes af medlemsstaterne med henblik på at indrømme status som sygdomsfri i henhold til denne artikel, vedtages efter proceduren i artikel 62, stk. 2.

#### Artikel 50

##### Sygdomsfri zone eller sygdomsfrit segment

1. En medlemsstat kan erklære, at en zone eller et segment på medlemsstatens område er sygdomsfri med hensyn til en eller flere af de ikke-eksotiske sygdomme, der er opført i del II i bilag IV, såfremt:

a) ingen af de for de pågældende sygdomme modtagelige arter forekommer i zonen eller segmentet eller, hvis det er relevant, vandkilden,

eller

b) patogenet vides ikke at kunne overleve i zonen eller segmentet eller, hvis det er relevant, vandkilden,

eller

c) zonen eller segmentet opfylder betingelserne i del II i bilag V.

2. En medlemsstat forelægger den i stk. 1 omhandlede erklæring for Den Stående Komité for Fødevarerækeden og Dyresundhed efter følgende procedure:

a) Erklæringen underbygges med dokumentation i en form, der fastsættes efter proceduren i artikel 62, stk. 2, og skal være elektronisk tilgængelig for Kommissionen og medlemsstaterne i overensstemmelse med kravene i artikel 59.

b) Kommissionen sætter til orientering underretningen om erklæringen på dagsordenen for næste møde i den komité, der er omhandlet i artikel 62, stk. 1. Erklæringen får virkning 60 dage efter datoen for mødet.

c) Kommissionen eller medlemsstaterne kan inden for denne periode anmode den medlemsstat, der fremsætter erklæringen, om præciseringer eller supplerende oplysninger vedrørende den forelagte dokumentation.

d) Hvis mindst én medlemsstat eller Kommissionen inden for det i litra b) nævnte tidsrum fremsætter skriftlige bemærkninger med angivelse af væsentlige objektive betænkeligheder vedrørende den forelagte dokumentation, gennemgår Kommissionen og de berørte medlemsstater sammen den forelagte dokumentation for at løse problemerne. Den i litra b) nævnte periode kan i så fald forlænges med 30 dage. Sådanne bemærkninger forelægges for den medlemsstat, der fremsatte erklæringen, og for Kommissionen.

e) Hvis den i litra d) omhandlede voldgift ikke fører til noget resultat, kan Kommissionen beslutte at foretage inspektion på stedet i overensstemmelse med artikel 58 for at efterprøve, om den forelagte erklæring er i overensstemmelse med kriterierne i stk. 1, medmindre den medlemsstat, der fremsatte erklæringen, trækker den tilbage.

f) Hvis det på baggrund af de opnåede resultater er nødvendigt, træffes der afgørelse om at ophæve egenerklæringen vedrørende den pågældende zones eller det pågældende segments status som sygdomsfri efter proceduren i artikel 62, stk. 2.

3. Hvis zoner eller segmenter som omhandlet i stk. 1 omfatter over 75 % af medlemsstatens område, eller hvis zonen eller segmentet består af et afvandingsområde, der deles med en anden medlemsstat eller et tredjeland, anvendes proceduren i artikel 62, stk. 2, i stedet for proceduren i stk. 2.

4. De særlige krav til overvågning, prøveudtagning og diagnosemetoder, der anvendes af medlemsstaterne med henblik på at opnå status som sygdomsfri i henhold til denne artikel, vedtages efter proceduren i artikel 62, stk. 2.

#### Artikel 51

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

1. De enkelte medlemsstater opstiller og fører en ajourført liste over zoner og segmenter, der er erklæret sygdomsfri i henhold til artikel 50, stk. 2. Listerne gøres offentligt tilgængelige.

2. Kommissionen udarbejder og ajourfører en liste over medlemsstater, zoner og segmenter, der er erklæret sygdomsfri i henhold til artikel 49 eller artikel 50, stk. 3, og gør listen offentligt tilgængelig.

#### Artikel 52

##### Opretholdelse af status som sygdomsfri

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

For sygdomsfrie zoner eller segmenter i medlemsstater, der ikke er erklæret sygdomsfri, og i alle tilfælde, hvor betingelserne ikke er befordrende for, at de kliniske tegn på sygdommen kan vise sig, fortsættes den målrettede overvågning dog i overensstemmelse med de metoder, der er omhandlet i artikel 49, stk. 3, eller artikel 50, stk. 4, alt efter hvad der er relevant, men på et niveau, der stemmer overens med risikoen omfang.

#### Artikel 53

### Suspension og generhvervelse af status som sygdomsfri

1. Hvis en medlemsstat har grund til at antage, at en eller flere af betingelserne for, at medlemsstaten, en zone eller et segment kan opretholde sin status som sygdomsfri, ikke er overholdt, suspenderer den pågældende medlemsstat straks handelen med modtagelige arter og vektorarter med andre medlemsstater, zoner eller segmenter med en højere sundhedsstatus for den pågældende sygdom, jf. del A i bilag III, og anvender bestemmelserne i kapitel V, afdeling 2 og 4.

2. Hvis den epizootiske undersøgelse, jf. artikel 29, stk. 1, bekræfter, at den formodede overtrædelse ikke har fundet sted, generhverver medlemsstaten, zonen eller segmentet sin status som sygdomsfri.

3. Hvis den epizootiske undersøgelse bekræfter, at der er stor sandsynlighed for, at der er forekommet infektion, trækkes medlemsstatens, zonen eller segmentets status som sygdomsfri tilbage efter samme procedure som for indrømmelsen af statussen. Kravene i bilag V skal være overholdt, før statussen som sygdomsfri generhverves.

#### KAPITEL VIII

### KOMPETENTE MYNDIGHEDER OG LABORATORIER

#### Artikel 54

### Almindelige forpligtelser

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

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

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

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

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

#### Artikel 55

### EF-referencelaboratorier

1. Der udpeges EF-referencelaboratorier for de vanddyrssygdomme, der er relevante i forbindelse med dette direktiv, efter proceduren i artikel 62, stk. 2, for en periode, der fastlægges efter samme procedure.

2. EF-referencelaboratorier for vanddyrssygdomme varetager de funktioner og opgaver, der er fastsat i del I i bilag VI.

3. Kommissionen tager udpegningen af EF-referencelaboratorierne op til fornyet overvejelse senest ved udløbet af perioden i stk. 1 på baggrund af, hvordan de har varetaget de funktioner og opgaver, der er omhandlet i stk. 2.

#### Artikel 56

### Nationale referencelaboratorier

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

Medlemsstaterne kan udpege et laboratorium beliggende i en anden medlemsstat eller i et EFTA-land, og et laboratorium kan være nationalt referencelaboratorium for mere end én medlemsstat.

2. Medlemsstaterne meddeler navn og adresse på alle udpegede nationale referencelaboratorier, herunder eventuelle ajourføringer, til Kommissionen, det relevante EF-referencelaboratorium og de øvrige medlemsstater.

3. Det nationale referencelaboratorium samarbejder med det relevante EF-referencelaboratorium, jf. artikel 55.

4. For at sikre en effektiv diagnosticeringsindsats overalt på en medlemsstats område i overensstemmelse med kravene i dette direktiv, samarbejder det nationale referencelaboratorium med alle laboratorier, der er udpeget i henhold til artikel 57, og som er beliggende på den pågældende medlemsstats område.

5. Medlemsstaterne sikrer, at alle nationale referencelaboratorier på deres område er behørigt udstyret og har tilstrækkeligt, uddannet personale til at kunne udføre de laboratorieundersøgelser, som kræves i henhold til dette direktiv, og til at kunne varetage de funktioner og opgaver, der er fastsat i del II i bilag VI.

#### Artikel 57

### Diagnosticering og diagnosemetoder

Medlemsstaterne sikrer, at:

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

#### KAPITEL IX

### INSPEKTIONER, ELEKTRONISK FORVALTNING OG SANKTIONER

#### Artikel 58

### EF-inspektioner og -audit

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

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

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

2. Ekspertes fra Kommissionen kan endvidere foretage inspektioner på stedet, herunder audit, i tredjelande i samarbejde med de kompetente myndigheder i de pågældende tredjelande med henblik på at verificere, om EF-bestemmelserne om vandeddyrs-sundhed eller lignende bestemmelser overholdes.

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

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

#### Artikel 59

### Elektronisk forvaltning

1. Medlemsstaterne sikrer, at alle procedurer og formaliteter med henblik på at gøre oplysningerne i artikel 6, artikel 50, stk. 2, artikel 51, stk. 1, og artikel 56, stk. 2, elektronisk tilgængelige er på plads senest den 1. august 2008.

2. Kommissionen vedtager efter proceduren i artikel 62, stk. 2, gennemførelsesbestemmelser til stk. 1 med henblik på at lette informationssystemernes interoperabilitet og anvendelsen af elektroniske procedurer på tværs af medlemsstaterne.

#### Artikel 60

### Sanktioner

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

#### KAPITEL X

### ÆNDRINGER, GENNEMFØRELSESBESTEMMELSER OG UDVALGSPROCEDURE

#### Artikel 61

### Ændringer og gennemførelsesbestemmelser

1. Artikel 50, stk. 2, kan ændres efter proceduren i artikel 62, stk. 2.

2. Bilagene til dette direktiv kan ændres efter proceduren i artikel 62, stk. 2.

3. De nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af dette direktiv vedtages efter proceduren i artikel 62, stk. 2.

#### Artikel 62

### Udvalgsprocedure

1. Kommissionen bistås af Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (i det følgende benævnt »komitéen«).

2. Når der henvises til dette stykke, finder artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF anvendelse.

Perioden i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF fastsættes til tre måneder.

3. Når der henvises til dette stykke, finder artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF anvendelse.

Perioden i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF fastsættes til 15 dage.

4. Komitéen vedtager selv sin forretningsorden.

#### KAPITEL XI

#### OVERGANGSBESTEMMELSER OG AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

##### Artikel 63

#### Ophævelse

1. Direktiv 91/67/EØF, 93/53/EØF og 95/70/EF ophæves med virkning fra den 1. august 2008.

2. Henvisninger til de ophævede direktiver betragtes som henvisninger til nærværende direktiv og læses som anført i sammenligningstabellen i bilag VIII.

3. Imidlertid gælder Kommissionens beslutning 2004/453/EF fortsat med henblik på nærværende direktiv indtil vedtagelsen af de nødvendige bestemmelser i henhold til artikel 43 i nærværende direktiv, der vedtages senest tre år efter direktivets ikrafttræden.

##### Artikel 64

#### Overgangsforanstaltninger

Der kan efter proceduren i artikel 62, stk. 2, vedtages overgangsbestemmelser, der gælder i en periode på fire år fra den 14. december 2006.

##### Artikel 65

#### Gennemførelse

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den 1. maj 2008 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv inden den 14. december 2008. De underretter straks Kommissionen herom.

Medlemsstaterne anvender disse bestemmelser fra den 1. august 2008.

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

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

##### Artikel 66

#### Ikrafttræden

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

##### Artikel 67

#### Adressater

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Luxembourg, den 24. oktober 2006.

På Rådets vegne

J. KORKEAOJA

Formand

## BILAG I

## DEFINITIONER

Foruden definitionerne i artikel 3 gælder følgende tekniske definitioner:

- a) »segment«: et eller flere akvakulturbrug tilhørende samme biosikkerhedssystem og med en vanddyrspopulation med en særlig sundhedsstatus med hensyn til en givet sygdom
- b) »fælles biosikkerhedssystem«: det forhold, at der anvendes samme foranstaltninger vedrørende sundhedsovervågning, sygdomsforebyggelse og sygdomsbekæmpelse med hensyn til vanddyr
- c) »afspæringszone«: et område omkring et inficeret akvakulturbrug eller område med opdræt af bløddyr, hvor der anvendes sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger med henblik på at hindre spredning af sygdommen
- d) »sygdom«: en klinisk eller ikke-klinisk infektion hos vanddyr med en eller flere ætiologiske agenser
- e) »sygdomsfrie zoner eller segmenter«: zoner eller segmenter, der er erklæret sygdomsfri i henhold til artikel 49 eller 50
- f) »ny sygdom«: dels en alvorlig sygdom, som er identificeret for nylig, uanset om årsagen til den er fastslået eller ej, og som kan spredes inden for og mellem populationer, f.eks. ved handel med vanddyr og/eller vanddyrsprodukter, dels en allerede opført sygdom, som er identificeret hos en ny værtsart, der endnu ikke er opført som en modtagelig art i del II i bilag IV
- g) »epidemiologisk enhed«: en gruppe vanddyr, der har stort set samme risiko for at blive eksponeret for en sygdomsagens på et nærmere defineret geografisk sted. Risikoen kan f.eks. skyldes, at de er en del af samme vandmiljø, eller at driftspraksis gør det sandsynligt, at en sygdomsagens i en gruppe dyr hurtigt ville spredes til en anden gruppe dyr
- h) »udtagning af drift«: en operation i forbindelse med en sygdomsindsats, hvorved et akvakulturbrug tømmes for akvakulturdyr, der er modtagelige for den pågældende sygdom eller vides at kunne overføre sygdomsagensen, og om muligt for potentielt inficeret vand
- i) »videreforarbejdning«: forarbejdning, uanset metode og teknik, af akvakulturdyr før konsum, som ændrer den anatomiske tilstand, såsom aflødning, udtagning af indvolde, hovedskæring, udskæring og filetering, hvorved der fremkommer affald eller biprodukter, som kan forårsage risiko for spredning af sygdomme
- j) »øget dødelighed«: dødelighed, hvis årsag er ukendt, og som ligger markant over det niveau, der anses for normalt for det pågældende akvakulturbrug eller område med opdræt af bløddyr under de fremherskende forhold; hvad der anses for at være en øget dødelighed, besluttet i samarbejde mellem den, der driver akvakulturbruget, og den kompetente myndighed
- k) »infektion«: forekomst af en sygdomsagens, som formerer sig, på anden vis udvikler sig eller er latent i eller på en vært
- l) »inficeret zone eller segment«: zone eller segment, hvor infektionen vides at forekomme
- m) »karantæne«: det forhold, at en gruppe vanddyr holdes i isolation uden direkte eller indirekte kontakt med andre vanddyr, så de i et nærmere bestemt tidsrum kan holdes under observation og, hvis det er relevant, så der kan gennemføres test og behandling, herunder korrekt rensning af spildevandet
- n) »modtagelige arter«: alle arter, hos hvilke infektion med en sygdomsagens er påvist i naturligt forekommende tilfælde eller ved eksperimentel infektion, der efterligner de naturlige veje

- o) »vektor«: en art, der ikke er modtagelig for en sygdom, men som kan sprede infektion ved at føre patogener fra en vært til en anden
- p) »zone«: et klart defineret geografisk område med et homogent hydrologisk system, som omfatter en del af et afvandingsområde fra vandløbenes kilder til en naturlig eller kunstig forhindring, der standser vanddyrs vandring opstrøms fra de laveliggende dele af afvandingsområdet, et helt afvandingsområde fra vandløbenes kilder til udmundingen i havet, eller flere afvandingsområder, inkl. deres udmunding i havet, idet afvandingsområderne er epidemiologisk forbundet via udmundingsområdet.
-



## BILAG II

**Oplysninger, der kræves i det officielle register over akvakulturvirksomheder og autoriserede forarbejdningsvirksomheder**

## DEL I

**Autoriserede akvakulturvirksomheder**

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

## DEL II

**Autoriserede forarbejdningsvirksomheder**

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

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

BILAG III

DEL A

Sundhedsstatus for akvakulturzoner eller -segmenter, der skal vurderes med henblik på anvendelse af artikel 12

Akvakulturdyr til opdræt og udsætning

Kategori	Sundhedsstatus	Kan indføre dyr fra	Sundhedscertificering		Kan sende dyr til
			Indførelse	Afsendelse	
I	Sygdomsfri (artikel 49 eller 50)	Kun kategori I	JA	NEJ, når dyrene sendes til kategori III eller V JA, når dyrene sendes til kategori I, II eller IV	Alle kategorier
II	Overvågningsprogram (artikel 44, stk. 1)	Kun kategori I	JA	NEJ	Kategori III og V
III	Udefineret (vides ikke inficeret, men er ikke omfattet af et program med henblik på opnåelse af status som sygdomsfri)	Kategori I, II eller III	NEJ	NEJ	Kategori III og V
IV	Udryddelsesprogram (artikel 44, stk. 2)	Kun kategori I	JA	JA	Kun kategori V
V	Inficeret (artikel 39)	Alle kategorier	NEJ	JA	Kun kategori V

DEL B

Anbefalet overvågning og anbefalede inspektioner på akvakulturbrug og områder med opdræt af bløddyr

Forekommende arter	Sundhedsstatus, jf. del A	Risikoniveau	Overvågning	Anbefalet hyppighed af kompetent myndigheds inspektioner (artikel 7)	Anbefalet hyppighed af kvalificerede vanddyrssundhedstjenesters inspektioner (artikel 10)	Særlige krav for inspektioner, prøveudtagning og overvågning, der kræves for at opretholde sundhedsstatus	Bemærkninger
Ingen arter, der er modtagelige for de sygdomme, der er opført i bilag IV	Kategori I Erklæret sygdomsfri i henhold til artikel 49, stk. 1, litra a) eller b), eller artikel 50, stk. 1, litra a) eller b)	Lavt	Passiv	1 hvert 4. år	1 hvert 4. år	Særlige krav for opretholdelse af status som sygdomsfri i henhold til artikel 52.	Den anbefalede inspektionshyppighed gælder med forbehold af de særlige krav, der er nævnt for hver sundhedsstatus.  Om muligt skal inspektioner og prøveudtagning dog kombineres med inspektionerne i henhold til artikel 7 og 10.
Arter, der er modtagelige for en eller flere af de sygdomme, der er opført i bilag IV	Kategori I Erklæret sygdomsfri i henhold til artikel 49, stk. 1, litra c), eller artikel 50, stk. 1, litra c)	Højt	Aktiv, målrettet eller passiv	1 pr. år	1 pr. år		Formålet med den kompetente myndigheds inspektioner er at kontrollere overholdelsen af direktivet i henhold til artikel 7.  Formålet med de kvalificerede vanddyrssundhedstjenesters inspektioner er at kontrollere dyrenes sundhedsstatus, rådgive akvakulturvirksomhederne om vanddyrs sundhed og eventuelt træffe de nødvendige veterinærforanstaltninger.
		Medium		1 hvert 2. år	1 hvert 2. år		
		Lavt		1 hvert 4. år	1 hvert 2. år		
	Kategori II Ikke erklæret sygdomsfri, men omfattet af et overvågningsprogram godkendt i henhold til artikel 44, stk. 1	Højt	Målrettet	1 pr. år	1 pr. år	Særlige krav i henhold til artikel 44, stk. 1.	
		Medium		1 hvert 2. år	1 hvert 2. år		
		Lavt		1 hvert 4. år	1 hvert 2. år		
	Kategori III Vides ikke inficeret, men er ikke omfattet af program med henblik på opnåelse af status som sygdomsfri	Højt	Aktiv	1 pr. år	3 pr. år		
		Medium		1 pr. år	2 pr. år		
		Lavt		1 hvert 2. år	1 pr. år		
	Kategori IV Vides at være inficeret, men er omfattet af et udryddelsesprogram godkendt i henhold til artikel 44, stk. 2	Højt	Målrettet	1 pr. år	1 pr. år	Særlige krav i henhold til artikel 44, stk. 2.	
		Medium		1 hvert 2. år	1 hvert 2. år		
		Lavt		1 hvert 4. år	1 hvert 2. år		
Kategori V Vides at være inficeret. Omfattet af minimumsbekæmpelsesforanstaltninger, jf. kapitel V	Højt	Passiv	1 hvert 4. år	1 pr. år	Særlige krav i henhold til kapitel V.		
	Medium		1 hvert 4. år	1 hvert 2. år			
	Lavt		1 hvert 4. år	1 hvert 4. år			

### Risikoniveauer

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

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

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

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

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

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

### Typer af sundhedsovervågning

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

Aktiv overvågning omfatter:

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

Målettet overvågning omfatter:

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

## BILAG IV

## Lister over sygdomme

## DEL I

## Kriterier for at opføre sygdomme på listerne

- A. Eksotiske sygdomme skal opfylde kriterierne i punkt 1 og enten punkt 2 eller 3.
1. Sygdommen er fremmed for Fællesskabet, dvs. sygdommen har ikke fodfæste i Fællesskabets akvakultur, og patogenet vides ikke at forekomme i vandområder i Fællesskabet.
  2. Den kan få betydelige økonomiske konsekvenser, hvis den indslæbes i Fællesskabet, enten i form af produktionsstab for akvakulturen i Fællesskabet eller ved at indskrænke mulighederne for handel med akvakulturdyr og produkter deraf.
  3. Den kan, hvis den indslæbes til Fællesskabet, have skadelige miljøvirkninger for vildtlevende vanddyrpopulationer af bevaringsværdige arter, der bør beskyttes ved hjælp af fællesskabsretten eller internationale regler.
- B. Ikke-eksotiske sygdomme skal opfylde kriterierne i punkt 1, 4, 5, 6 og 7 samt punkt 2 eller 3.
1. Adskillige medlemsstater eller regioner i adskillige medlemsstater er fri for den pågældende sygdom.
  2. Den kan få betydelige økonomiske konsekvenser, hvis den indslæbes i en medlemsstat, der er fri for sygdommen, enten i form af produktionstab og årlige udgifter forbundet med sygdommen og bekæmpelse heraf, som overstiger 5 % af produktionsværdien af de modtagelige arter af akvakulturdyr, der produceres i regionen, eller ved at indskrænke mulighederne for international handel med akvakulturdyr og produkter deraf.
  3. Forekomster af sygdommen har vist, at den, hvis den indslæbes i en sygdomsfri medlemsstat, har skadelige miljøvirkninger for vildtlevende vanddyrpopulationer af bevaringsværdige arter, der bør beskyttes ved hjælp af fællesskabsbestemmelser eller internationale regler.
  4. Det er vanskeligt at bekæmpe sygdommen og holde den under kontrol på akvakulturbrugniveau eller i et område med opdræt af bløddyr uden strenge bekæmpelsesforanstaltninger og handelsrestriktioner.
  5. Sygdommen kan bekæmpes på medlemsstatsniveau, idet erfaringerne har vist, at der kan oprettes og opretholdes sygdomsfrie zoner eller segmenter, og at udbyttet ved opretholdelsen står mål med omkostningerne.
  6. Under markedsføringen af akvakulturdyr er der en sandsynlig risiko for, at sygdommen vil vinde fodfæste i et område, hvor infektion hidtil ikke er forekommet.
  7. Der findes pålidelige og enkle test til anvendelse på inficerede vanddyr. Disse test skal være sygdomsspecifikke og følsomme, og testmetoden skal være harmoniseret på fællesskabsplan.

## DEL II

## Sygdomme opført på lister

EKSOTISKE SYGDOMME		
	SYGDOM	MODTAGELIGE ARTER
FISK	Epizootisk hæmatopoietisk nekrose	Regnbueørred ( <i>Oncorhynchus mykiss</i> ) og almindelig aborre ( <i>Perca fluviatilis</i> )
	Epizootisk ulcerativt syndrom	Slægterne: <i>Catla</i> , <i>Channa</i> , <i>Labeo</i> , <i>Mastacembelus</i> , <i>Mugil</i> , <i>Puntius</i> og <i>Trichogaster</i>
BLØDDYR	Infektion med <i>Bonamia exitiosa</i>	Australsk mudderøsters ( <i>Ostrea angasi</i> ) og chilensk østers ( <i>Ostrea chilensis</i> )
	Infektion med <i>Perkinsus marinus</i>	Stillehavsøsters ( <i>Crassostrea gigas</i> ) og amerikansk østers ( <i>Crassostrea virginica</i> )
	Infektion med <i>Microcytos mackini</i>	Stillehavsøsters ( <i>Crassostrea gigas</i> ), amerikansk østers ( <i>Crassostrea virginica</i> ), stillehavsøsters ( <i>Ostrea conchaphila</i> ) og europæisk østers ( <i>Ostrea edulis</i> )
KREBSDYR	Taura-syndrom	Nordlig hvidreje ( <i>Penaeus setiferus</i> ), blå reje ( <i>Penaeus stylirostris</i> ) og mellemamerikansk reje ( <i>Penaeus vannamei</i> )
	Yellowhead	Aztekerreje ( <i>Penaeus aztecus</i> ), nordlig rosenreje ( <i>Penaeus duorarum</i> ), kurumareje ( <i>Penaeus japonicus</i> ), sort tigerreje ( <i>Penaeus monodon</i> ), nordlig hvid reje ( <i>Penaeus setiferus</i> ), blå reje ( <i>Penaeus stylirostris</i> ) og mellemamerikansk reje ( <i>Penaeus vannamei</i> )
IKKE-EKSOTISKE SYGDOMME		
	SYGDOM	MODTAGELIGE ARTER
FISK	Forårsviræmi hos karper (SVC)	Marmorkarpe ( <i>Aristichthys nobilis</i> ), guldfisk ( <i>Carassius auratus</i> ), karuds ( <i>Carassius carassius</i> ), græskarpe ( <i>Ctenopharyngodon idellus</i> ), almindelig karpe og koikarpe ( <i>Cyprinus carpio</i> ), sølvkarpe ( <i>Hypophthalmichthys molitrix</i> ), malle ( <i>Siluris glanis</i> ) og suder ( <i>Tinca tinca</i> )
	Egtvedsyge (VHS)	Sild ( <i>Clupea</i> spp.), helfamilien ( <i>Coregonus</i> sp.), gedde ( <i>Esox lucius</i> ), kuller ( <i>Gadus aeglefinus</i> ), stillehavstorsk ( <i>G. macrocephalus</i> ), atlantisk torsk ( <i>G. morhua</i> ), stillehavslaksearter ( <i>Oncorhynchus</i> spp.), regnbueørred ( <i>O. mykiss</i> ), femtrådet havkvabbe ( <i>Onos mustelus</i> ), havørred ( <i>Salmo trutta</i> ), pighvar ( <i>Scophthalmus maximus</i> ), brisling ( <i>Sprattus sprattus</i> ) og stalling ( <i>Thymallus thymallus</i> )
	Infektios hæmatopoietisk nekrose (IHN)	Ketalaks ( <i>Oncorhynchus keta</i> ), søvlaks ( <i>O. kisutch</i> ), kirsebærlaks ( <i>O. masou</i> ), regnbueørred ( <i>O. mykiss</i> ), sockeyelaks ( <i>O. nerka</i> ), pukkellaks ( <i>O. rhodurus</i> ), kongelaks ( <i>O. tshawytscha</i> ) og atlantisk laks ( <i>Salmo salar</i> )
	Koi herpesvirus-sygdom (KHV)	Almindelig karpe og koikarpe ( <i>Cyprinus carpio</i> )
	Infektios lakseanæmi (ISA)	Regnbueørred ( <i>Oncorhynchus mykiss</i> ), atlantisk laks ( <i>Salmo salar</i> ) og havørred ( <i>S. trutta</i> )
BLØDDYR	Infektion med <i>Marteilia refringens</i>	Australsk mudderøsters ( <i>Ostrea angasi</i> ), chilensk østers ( <i>O. chilensis</i> ), europæisk østers ( <i>O. edulis</i> ), argentinsk østers ( <i>O. puelchana</i> ), blåmusling ( <i>Mytilus edulis</i> ) og middelhavsblåmusling ( <i>M. galloprovincialis</i> )
	Infektion med <i>Bonamia ostreae</i>	Australsk mudderøsters ( <i>Ostrea angasi</i> ), chilensk østers ( <i>O. chilensis</i> ), stillehavsøsters ( <i>O. conchaphila</i> ), asiatisk østers ( <i>O. denselamellosa</i> ), europæisk østers ( <i>O. edulis</i> ) og argentinsk østers ( <i>O. puelchana</i> )
KREBSDYR	Fiskedræber	Alle krebsdyr af Decapoda-ordenen

## BILAG V

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

## DEL I

**Sygdomsfri medlemsstat**

## 1. Historisk begrundelse

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

- a) Grundlæggende biosikkerhedsforanstaltninger har til stadighed været gældende i mindst ti år før ansøgningen om status som sygdomsfri.
- b) Infektioner vides ikke at være udbredt i vildtlevende populationer.
- c) Betingelser for handel og import, som skal forhindre indslæbning af sygdommen i den pågældende medlemsstat, er gennemført effektivt.

En medlemsstat, der ønsker at få status som sygdomsfri, skal indgive en ansøgning i henhold til artikel 49 inden den 1. november 2008. Efter denne dato kan der kun indrømmes status som sygdomsfri i henhold til del I, punkt 2.

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

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

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

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

## 2. På grundlag af målrettet overvågning

En medlemsstat, hvor det seneste kendte kliniske tilfælde er konstateret inden for de sidste ti år før ansøgningen om status som sygdomsfri, eller hvor status med hensyn til infektioner inden gennemførelsen af målrettet overvågning har været ukendt, f.eks. fordi de gældende forhold ikke har været befordrende for, at de kliniske tegn på sygdommen kunne vise sig, kan betragtes som fri for den pågældende sygdom, hvis:

a) medlemsstaten opfylder de grundlæggende sygdomsbekæmpelsesbetingelser, jf. punkt 1.2,

og

b) der i mindst to år er gennemført målrettet overvågning efter metoder, der er fastlagt i henhold til artikel 49, stk. 3, på akvakulturbrug eller i områder med opdræt af bløddyr, hvor der opdrættes en eller flere modtagelige arter, uden at sygdomsagensen er blevet påvist.

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

## DEL II

### Sygdomsfri zone eller sygdomsfrit segment

#### 1. Zoner

##### 1.1. En zone kan omfatte:

a) et helt afvandingsområde fra vandløbenes kilder til udmundingen i havet,

eller

b) en del af et afvandingsområde fra vandløbenes kilder til en naturlig eller kunstig forhindring, der standser vanddyrs vandring opstrøms fra de lavereliggende dele af afvandingsområdet,

eller

c) flere afvandingsområder, inkl. deres udmunding i havet, idet afvandingsområderne er epidemiologisk forbundet via udmundingsområdet.

Zonens geografiske afgrænsning skal være klart markeret på et kort.

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

1.3. En zone, hvor der forekommer modtagelige arter, men hvor der i mindst ti år før ansøgningen om status som sygdomsfri ikke er konstateret forekomst af sygdommen, til trods for at de gældende forhold har været befordrende for, at de kliniske tegn på sygdommen kunne vise sig, kan betragtes som sygdomsfri, forudsat at betingelserne i del I, punkt 1, med de fornødne ændringer er opfyldt.

En medlemsstat, der ønsker at få status som sygdomsfri, skal give meddelelse om sin hensigt i henhold til artikel 50, stk. 2, inden den 1. november 2008. Efter denne dato kan der kun indrømmes status som sygdomsfri i henhold til del I, punkt 2.

1.4. En zone, hvor det seneste kendte kliniske tilfælde er konstateret inden for de sidste ti år før ansøgningen om status som sygdomsfri, eller hvor status med hensyn til infektioner inden gennemførelsen af målrettet overvågning har været ukendt, f.eks. fordi de gældende forhold ikke har været befordrende for, at de kliniske tegn på sygdommen kunne vise sig, kan betragtes som sygdomsfri, forudsat at betingelserne i del I, punkt 2, med de fornødne ændringer er opfyldt.

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



2. Segmenter, der omfatter et eller flere akvakulturbrug eller områder med opdræt af bløddyr, hvis sundhedsstatus vedrørende en specifik sygdom er afhængig af de omkringliggende naturlige vandområders sundhedsstatus vedrørende den sygdom
  - 2.1. Et segment kan omfatte et eller flere akvakulturbrug, en gruppe eller samling af akvakulturbrug eller et eller flere områder med opdræt af bløddyr, som kan betragtes som én epidemiologisk enhed på grund af dets geografiske beliggenhed og afstand fra andre grupper eller samlinger af akvakulturbrug eller områder med opdræt af bløddyr, forudsat at alle de akvakulturbrug, der indgår i segmentet, hører under samme biosikkerhedssystem. Segmentets geografiske afgrænsning skal være klart markeret på et kort.
  - 2.2. Et segment, hvor der forekommer modtagelige arter, men hvor der i mindst ti år før ansøgningen om status som sygdomsfri ikke er konstateret forekomst af sygdommen, til trods for at de gældende forhold har været befordrende for, at de kliniske tegn på sygdommen kunne vise sig, kan betragtes som sygdomsfrit, forudsat at betingelserne i del I, punkt 1, med de fornødne ændringer er opfyldt.

En medlemsstat, der ønsker at udnytte muligheden i denne bestemmelse, giver meddelelse om sin hensigt i henhold til artikel 50, stk. 2, inden den 1. november 2008. Efter denne dato kan der kun indrømmes status som sygdomsfri i henhold til del I, punkt 2.
  - 2.3. Et segment, hvor det seneste kendte kliniske tilfælde er konstateret inden for de sidste ti år før ansøgningen om status som sygdomsfri, eller hvor status med hensyn til infektioner i segmentet eller i de farvande, der omgiver segmentet, inden gennemførelsen af målrettet overvågning har været ukendt, f.eks. fordi de gældende forhold ikke har været befordrende for, at de kliniske tegn på sygdommen kunne vise sig, kan betragtes som sygdomsfrit, forudsat at betingelserne i del I, punkt 2, med de fornødne ændringer er opfyldt.
  - 2.4. Det enkelte akvakulturbrug eller område med opdræt af bløddyr i segmentet skal være omfattet af supplerende foranstaltninger, der er pålagt af den kompetente myndighed, når det anses for nødvendigt for at forhindre indslæbning af sygdomme. Disse foranstaltninger kan omfatte oprettelse af en stødpudezone omkring segmentet, i hvilken der gennemføres et overvågningsprogram, og indførelse af supplerende beskyttelse mod indtrængning af eventuelle patogenbærere eller -vektorer.
3. Segmenter, der omfatter et eller flere individuelle akvakulturbrug, hvis sundhedsstatus vedrørende en specifik sygdom er uafhængig af de omkringliggende naturlige vandområders sundhedsstatus vedrørende den sygdom
  - 3.1. Et segment kan omfatte:
    - a) et individuelt akvakulturbrug, der kan betragtes som én epidemiologisk enhed, da det ikke påvirkes af dyresundhedsstatussen i de omkringliggende vandområder,

eller
    - b) mere end ét akvakulturbrug, hvor hver enkelt akvakulturbrug i segmentet opfylder kriterierne i punkt 3.1, litra a), og punkt 3.2-3.6, men som på grund af omfattende flytning af dyr mellem akvakulturbrug betragtes som én epidemiologisk enhed, forudsat at alle akvakulturbrug hører under samme biosikkerhedssystem.
  - 3.2. Et segment forsynes med vand:
    - a) via et rensningsanlæg, der inaktiverer det relevante patogen for at reducere risikoen for indslæbning af sygdomme til et acceptabelt niveau,

eller
    - b) direkte fra en brønd, en boring eller en kilde. Hvis dette vandforsyningssted ligger uden for akvakulturbrugs areal, skal vandet leveres direkte til akvakulturbruget og føres via en rørledning.
  - 3.3. Der skal være naturlige eller kunstige forhindringer, der hindrer vanddyr i at komme fra de omkringliggende vandløb ind på de enkelte akvakulturbrug i et segment.
  - 3.4. Segmentet skal om nødvendigt være beskyttet mod oversvømmelse og indtrængning af vand fra de omkringliggende vandløb.
  - 3.5. Segmentet skal opfylde betingelserne i del I, punkt 2, med de fornødne ændringer.

- 3.6. Et segment skal være omfattet af supplerende foranstaltninger, der er pålagt af den kompetente myndighed, når det anses for nødvendigt for at forhindre indslæbning af sygdomme. Disse foranstaltninger kan omfatte indførelse af supplerende beskyttelse mod indtrængning af eventuelle patogenbærere eller -vektorer.
- 3.7. Der skal fastsættes gennemførelsesforanstaltninger vedrørende punkt 3.2, litra a), efter proceduren i artikel 62, stk. 2.
4. Særlige bestemmelser for individuelle akvakulturbrug, der påbegynder eller genoptager deres virksomhed
- 4.1. Et nyt akvakulturbrug, der opfylder betingelserne i punkt 3.1, litra a), og punkt 3.2-3.6, men som påbegynder sin virksomhed med akvakulturdyr fra et segment, der er erklæret sygdomsfrit, kan betragtes som sygdomsfrit, uden at der skal foretages de prøveudtagninger, som kræves for opnåelse af godkendelse.
- 4.2. Et akvakulturbrug, der efter en afbrydelse genoptager sin virksomhed med akvakulturdyr fra et segment, der er erklæret sygdomsfrit, og som opfylder betingelserne i punkt 3.1, litra a), og punkt 3.2-3.6, kan betragtes som sygdomsfrit, uden at der skal foretages de prøveudtagninger, som kræves for opnåelse af godkendelse, under forudsætning af at:
- a) den kompetente myndighed kender akvakulturbrugets sundhedsmæssige baggrund i de sidste fire år af dets virksomhed; når det pågældende akvakulturbrugs virksomhed har strakt sig over mindre end fire år, tages brugets faktiske aktivitetsperiode dog i betragtning
  - b) der ikke er truffet dyresundhedsforanstaltninger for så vidt angår de sygdomme, der er opført i del II i bilag IV, over for dette akvakulturbrug, og der ikke har været forekomster af disse sygdomme på akvakulturbruget
  - c) akvakulturbruget, inden der tilføres akvakulturdyr, æg eller sæd/mælke, er blevet rengjort og desinficeret og derefter efter behov udtaget af drift i en periode.
-

## BILAG VI

**Laboratoriers funktioner og opgaver**

## DEL I

**EF-referencelaboratorier**

1. For at blive udpeget til EF-referencelaboratorium i henhold til artikel 55 skal laboratorierne opfylde følgende krav. De skal:
  - a) råde over et kvalificeret personale med den nødvendige uddannelse i diagnose- og analyseteknik, som benyttes på deres kompetenceområde, herunder uddannet personale til indsættelse i krisesituationer, som måtte opstå i Fællesskabet
  - b) råde over udstyr og produkter, der er nødvendige for at udføre deres opgaver
  - c) have en passende administrativ infrastruktur
  - d) sikre, at personalet respekterer visse emners, resultaters eller meddelelsers fortrolige karakter
  - e) have tilstrækkeligt kendskab til internationale standarder og international praksis
  - f) hvis det er relevant, råde over en ajourført liste over de referencestoffer og reagenser, der er til rådighed, samt en ajourført liste over fabrikanter og leverandører af disse stoffer og reagenser
  - g) tage hensyn til forskningsaktiviteterne på nationalt plan og på fællesskabsplan.
2. Kommissionen må dog kun udpege laboratorier, der drives og er vurderet og akkrediteret i henhold til følgende europæiske standarder, idet der tages hensyn til kriterierne for forskellige afprøvningsmetoder, der er fastsat i dette direktiv:
  - a) EN ISO/IEC 17025: »Generelle krav til prøvnings- og kalibreringslaboratoriers kompetence«
  - b) EN 45002: »Generelle kriterier for vurdering af prøvningslaboratorier«
  - c) EN 45003: »Akkrediteringssystem for kalibrerings- og prøvningslaboratorier. Generelle krav til drift og anerkendelse«.
3. Akkrediteringen og vurderingen af prøvningslaboratorier som omhandlet i punkt 2 kan finde sted på grundlag af individuelle prøvninger eller grupper af prøvninger.
4. For en eller flere af de sygdomme, der hører under deres ansvarsområde, kan EF-referencelaboratorier benytte sig af færdigheder og kapacitet på laboratorier i andre medlemsstater eller EFTA-lande, forudsat at de pågældende laboratorier opfylder kravene i punkt 1, 2 og 3. Hvis de agter at benytte sig af et sådant samarbejde, skal dette fremgå af de oplysninger, der lægges til grund for udpegelsen i henhold til artikel 55, stk. 1. EF-referencelaboratoriet er dog fortsat kontaktpunkt for de nationale referencelaboratorier i medlemsstaterne og for Kommissionen.
5. EF-referencelaboratorier skal:
  - a) i samråd med Kommissionen koordinere de metoder, der anvendes i medlemsstaterne til diagnosticering af den pågældende sygdom, især ved:
    - i) typebestemmelse, opbevaring og, hvor det er relevant, udlevering af stammer af det relevante sygdomspatogen med henblik på at fremme diagnosticeringstjenesten i Fællesskabet
    - ii) udlevering af referencesera og andre referencereagenser til de nationale referencelaboratorier med henblik på standardisering af de prøver og reagenser, der anvendes i de enkelte medlemsstater, hvis der er behov for serologiske test

- iii) tilrettelæggelse af regelmæssige sammenlignende undersøgelser (ringtest) af diagnoseprocedurer på fællesskabsplan med de nationale referencelaboratorier, medlemsstaterne har udpeget, for at tilvejebringe oplysninger om de i Fællesskabet anvendte diagnosemetoder og resultaterne af de i Fællesskabet gennemførte undersøgelser
- iv) opretholdelse af en ekspertise vedrørende det relevante sygdomspatogen og eventuelle andre patogener, så der kan foretages en hurtig differentialdiagnosticering
- b) bistå aktivt ved diagnosticering af udbrud af den relevante sygdom i medlemsstaterne ved at undersøge patogenisolater, der er fremsendt til diagnosebekræftelse, karakterisering og epizootiske undersøgelser
- c) lette uddannelse og videreuddannelse af eksperter i laboratoriediagnostik med henblik på at harmonisere diagnosemetoderne i hele Fællesskabet
- d) for så vidt angår metoder til diagnosticering af dyresygdomme på deres kompetenceområder samarbejde med de kompetente laboratorier i tredjelande, hvor disse sygdomme er udbredte
- e) samarbejde med de relevante OIE-referencelaboratorier vedrørende eksotiske sygdomme, der er opført i del II i bilag IV, og som hører under deres ansvarsområde
- f) samle og formidle oplysninger om eksotiske og endemiske sygdomme, der måske vil opstå i Fællesskabets akvakultur.

## DEL II

### Nationale referencelaboratorier

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

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

### DEL III

#### Udpegede laboratorier i medlemsstaterne

1. En medlemsstats kompetente myndighed udpeger kun laboratorier til at foretage diagnosticering, jf. artikel 57, hvis de opfylder nedenstående krav. De skal:
  - a) straks underrette den kompetente myndighed, når et laboratorium bliver opmærksomt på en mistanke om en af de sygdomme, der er opført i bilag IV
  - b) forpligte sig til at deltage i sammenlignende undersøgelser (ringtest) af diagnoseprocedurer tilrettelagt af det nationale referencelaboratorium
  - c) drives og vurderes og akkrediteres i henhold til følgende europæiske standarder, idet der tages hensyn til kriterierne for forskellige afprøvningsmetoder, der er fastsat i dette direktiv:
    - i) EN ISO/IEC 17025: »Generelle krav til prøvnings- og kalibreringslaboratoriers kompetence«
    - ii) EN 45002: »Generelle kriterier for vurdering af prøvningslaboratorier«
    - iii) EN 45003: »Akkrediteringssystem for kalibrerings- og prøvningslaboratorier. Generelle krav til drift og anerkendelse«.
2. Akkrediteringen og vurderingen af prøvningslaboratorier som omhandlet i punkt 1, litra c), kan finde sted på grundlag af individuelle prøvninger eller grupper af prøvninger.
3. Medlemsstaterne kan udpege laboratorier, der ikke opfylder kravene i punkt 1, litra c), nr. i), hvis der er praktiske problemer med at fungere under EN ISO/IEC 17025, forudsat at laboratoriet drives ved anvendelse af kvalitetssikring i overensstemmelse med retningslinjerne i ISO 9001.
4. Den kompetente myndighed skal trække udpegelsen tilbage, hvis betingelserne i dette bilag ikke længere er opfyldt.

## BILAG VII

**KRITERIER OG KRAV GÆLDENDE FOR BEREDSKABSPLANER**

Medlemsstaterne sikrer, at beredskabsplanerne mindst opfylder følgende krav:

1. Det skal sikres, at de beføjelser, der er nødvendige for at gennemføre beredskabsplaner og iværksætte en hurtig og vellykket udryddelseskampagne, foreligger.
2. Der skal sikres adgang til krisemidler, budgetmidler og finansielle ressourcer for at dække alle aspekter af bekæmpelsen af eksotiske sygdomme, der er opført i del II i bilag IV.
3. Der skal fastlægges en kommandovej, som garanterer hurtig og effektiv beslutningstagning ved indsatsen mod eksotiske sygdomme, der er opført i bilag IV, eller nye sygdomme. En central beslutningstagningsenhed skal stå for den overordnede styring af bekæmpelsesstrategierne.
4. Der skal foreligge detaljerede planer for medlemsstaterne med henblik på omgående oprettelse af lokale sygdomsbekæmpelsescentre i tilfælde af udbrud af eksotiske sygdomme, der er opført i del II i bilag IV, eller nye sygdomme og med henblik på iværksættelse af sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger og miljøbeskyttelsesforanstaltninger på lokalt plan.
5. Medlemsstaterne skal sikre samarbejde mellem de kompetente myndigheder og de kompetente miljømyndigheder og -organer, således at foranstaltninger vedrørende veterinære og miljømæssige sikkerhedsspørgsmål bliver koordineret på den rette måde.
6. Der skal være tilstrækkelige ressourcer til rådighed til at sikre en hurtig og effektiv kampagne, herunder personale, udstyr og laboratoriekapacitet.
7. Der skal forefindes en ajourført arbejdsmanual med en udførlig, omfattende og praktisk beskrivelse af alle de tiltag, procedurer, instruktioner og bekæmpelsesforanstaltninger, der skal anvendes ved et udbrud af eksotiske sygdomme, der er opført i del II i bilag IV, eller nye sygdomme.
8. Der skal, hvis det er relevant, foreligge detaljerede planer for nødvaccination.
9. Personalet skal regelmæssigt deltage i uddannelse vedrørende kliniske tegn, epidemiologisk undersøgelse og bekæmpelse af epizootiske sygdomme, i tidstro beredskabsøvelser og i uddannelse vedrørende kommunikation for at kunne tilrettelægge løbende sygdomsoplysningskampagner for myndigheder, opdrættere og dyrlæger.
10. Der skal udarbejdes beredskabsplaner under hensyntagen til de ressourcer, der kræves til at bekæmpe et stort antal udbrud, der opstår i løbet af kort tid.
11. Uden at de veterinære krav i forordning (EF) nr. 1774/2002 i øvrigt tilsidesættes, skal beredskabsplanerne udarbejdes således, at store mængder kroppe af vanddyr og animalsk affald i tilfælde af et sygdomsudbrud bortskaffes på en sådan måde, at dyrs og menneskers sundhed ikke bringes i fare, ved at der anvendes processer eller metoder, der forebygger skader på miljøet, især
  - i) med minimal risiko for jord, luft, overfladevand og grundvand, planter og dyr
  - ii) med minimale støj- eller lugtgener
  - iii) med minimale negative virkninger for naturen eller områder af særlig interesse.
12. I planerne skal der udpeges egnede steder og virksomheder til behandling eller bortskaffelse af dyrekroppe og animalsk affald i tilfælde af et udbrud, jf. forordning (EF) nr. 1774/2002.

## BILAG VIII

## SAMMENLIGNINGSTABEL

Dette direktiv	Ophævede direktiver		
	91/67/EØF	93/53/EØF	95/70/EF
Artikel 1, stk. 1, litra a)	Artikel 1, første afsnit	—	—
Artikel 1, stk. 1, litra b)	—	—	—
Artikel 1, stk. 1, litra c)	—	Artikel 1	Artikel 1
Artikel 1, stk. 2	—	Artikel 20, stk. 2	Artikel 12, stk. 2
Artikel 2, stk. 1	—	—	—
Artikel 2, stk. 2	—	—	—
Artikel 2, stk. 3	Artikel 1, andet afsnit	—	—
Artikel 3	Artikel 2	Artikel 2	Artikel 2
Artikel 4	—	—	—
Artikel 5	—	—	—
Artikel 6	—	—	—
Artikel 7	—	—	—
Artikel 8, stk. 1	—	Artikel 3, stk. 2	Artikel 3, stk. 2
Artikel 8, stk. 2	—	—	—
Artikel 8, stk. 3	—	—	—
Artikel 8, stk. 4	—	—	—
Artikel 9	—	—	—
Artikel 10	—	—	Artikel 4
Artikel 11	—	—	—
Artikel 12	—	—	—
Artikel 13, stk. 1	Artikel 4, første afsnit	—	—
Artikel 13, stk. 2	Artikel 4, andet afsnit	—	—
Artikel 14, stk. 1, litra a)	Artikel 7, stk. 1 Artikel 8, stk. 1	—	—
Artikel 14, stk. 1, litra b)	—	—	—
Artikel 14, stk. 2	Artikel 16, stk. 1	—	—
Artikel 14, stk. 3	Artikel 16, stk. 1	—	—
Artikel 14, stk. 4	—	—	—
Artikel 15, stk. 1	Artikel 3, stk. 1, litra a), og stk. 2	—	—
Artikel 15, stk. 2	—	—	—
Artikel 15, stk. 3	Artikel 3, stk. 1, litra b), og stk. 2	—	—
Artikel 15, stk. 4	—	—	—

Dette direktiv	Ophævede direktiver		
	91/67/EØF	93/53/EØF	95/70/EF
Artikel 16, stk. 1	Artikel 7, stk. 1, litra a), første punktum Artikel 7, stk. 1, litra b) Artikel 8, stk. 1, litra a) Artikel 8, stk. 1, litra b)	—	—
Artikel 16, stk. 2	—	—	—
Artikel 17	—	—	—
Artikel 18, stk. 1	Artikel 9	—	—
Artikel 18, stk. 2	—	—	—
Artikel 19, stk. 1	—	—	—
Artikel 19, stk. 2	Artikel 9, stk. 2	—	—
Artikel 20	Artikel 14, stk. 3	—	—
Artikel 21	—	—	—
Artikel 22	Artikel 19, stk. 1	—	—
Artikel 23, stk. 1	—	—	—
Artikel 23, stk. 2	Artikel 22	—	—
Artikel 23, stk. 3	Artikel 19, stk. 2	—	—
Artikel 23, stk. 4	Artikel 19, stk. 3	—	—
Artikel 23, stk. 5	—	—	—
Artikel 24	Artikel 21	—	—
Artikel 25, litra a)	Artikel 20	—	—
Artikel 25, litra b)	—	—	—
Artikel 25, litra c)	—	—	—
Artikel 25, litra d)	Artikel 21, stk. 2	—	—
Artikel 25, litra e)	—	—	—
Artikel 26	—	Artikel 4	Artikel 5, stk. 1
Artikel 27	—	—	Artikel 5, stk. 5
Artikel 28, litra a)	—	Artikel 5, stk. 1 Artikel 10, stk. 1, litra a)	Artikel 5, stk. 2, litra a)
Artikel 28, litra b)	—	Artikel 5, stk. 2, litra b) Artikel 10, stk. 1, litra c)	Artikel 5, stk. 2, litra b)
Artikel 29, stk. 1	—	Artikel 5, stk. 2, litra h) Artikel 6, litra a), syvende led Artikel 8, stk. 1 Artikel 9, stk. 1, første punktum Artikel 10, stk. 1, litra b)	Artikel 4, stk. 1, tredje afsnit, tredje led Artikel 5, stk. 4, første og fjerde afsnit



Dette direktiv	Ophævede direktiver		
	91/67/EØF	93/53/EØF	95/70/EF
Artikel 29, stk. 2	—	Artikel 5, stk. 2, nr. i)	Artikel 5, stk. 4, andet og fjerde afsnit
Artikel 29, stk. 3	—	Artikel 6, litra b) Artikel 6, litra d) Artikel 8, stk. 2 Artikel 8, stk. 3 Artikel 9, stk. 2	—
Artikel 29, stk. 4	—	Artikel 5, stk. 2, litra i), andet afsnit	—
Artikel 30	—	Artikel 5, stk. 4	Artikel 5, stk. 3
Artikel 31	—	—	—
Artikel 32	—	Artikel 5, stk. 2, Artikel 6	Artikel 4, stk. 1, tredje afsnit, andet led Artikel 5, stk. 2, litra b) Artikel 5, stk. 4, tredje og fjerde afsnit
Artikel 33, stk. 1	Artikel 3, stk. 3	Artikel 6, litra a), fjerde led	—
Artikel 33, stk. 2	—	Artikel 6, litra a), fjerde led	—
Artikel 33, stk. 3	—	—	—
Artikel 33, stk. 4	—	—	—
Artikel 34, stk. 1	—	Artikel 5, stk. 2, litra c) Artikel 6, litra a), første og tredje led	—
Artikel 34, stk. 2	—	Artikel 6, litra a), fjerde led	—
Artikel 35	—	Artikel 6, litra a), andet, femte og sjette led	—
Artikel 36	—	—	—
Artikel 37, litra a)	—	—	—
Artikel 37, litra b)	—	—	Artikel 5, stk. 3
Artikel 38, stk. 1	—	Artikel 9, stk. 1, andet punktum	—
Artikel 38, stk. 2	—	Artikel 9, stk. 3	—
Artikel 38, stk. 3	—	—	—
Artikel 39, litra a)	—	Artikel 10, stk. 1, litra c)	Artikel 4, stk. 1, tredje afsnit, første led
Artikel 39, litra b)	—	—	—
Artikel 39, litra c)	—	Artikel 10, stk. 1, litra c)	—
Artikel 39, litra d)	—	—	—
Artikel 40	—	Artikel 7	—

Dette direktiv	Ophævede direktiver		
	91/67/EØF	93/53/EØF	95/70/EF
Artikel 41	—	—	—
Artikel 42	—	—	—
Artikel 43	—	—	—
Artikel 44, stk. 1	Artikel 10	Artikel 10, stk. 2	—
Artikel 44, stk. 2	Artikel 10	Artikel 10, stk. 2	—
Artikel 45	Artikel 10, stk. 1	—	—
Artikel 46	—	—	—
Artikel 47	—	Artikel 6, litra a), første led Artikel 15	—
Artikel 48, stk. 1	—	Artikel 14, stk. 1	—
Artikel 48, stk. 2	—	Artikel 14, stk. 1	—
Artikel 48, stk. 3	—	—	—
Artikel 48, stk. 4	—	—	—
Artikel 49, stk. 1	Artikel 5, stk. 1	—	—
Artikel 49, stk. 2	—	—	—
Artikel 49, stk. 3	Artikel 15	—	—
Artikel 50, stk. 1	Artikel 5, stk. 1 Artikel 6, stk. 1	—	—
Artikel 50, stk. 2	—	—	—
Artikel 50, stk. 3	Artikel 5, stk. 1	—	—
Artikel 50, stk. 4	Artikel 15	—	—
Artikel 51, stk. 1	—	—	—
Artikel 51, stk. 2	Artikel 5, stk. 2	—	—
Artikel 52	—	—	—
Artikel 53, stk. 1	—	—	—
Artikel 53, stk. 2	—	—	—
Artikel 53, stk. 3	—	Artikel 9, stk. 1, andet punktum	—
Artikel 54, stk. 1	—	—	—
Artikel 54, stk. 2	—	Artikel 6, litra d) Artikel 8, stk. 3	—
Artikel 54, stk. 3	—	—	—
Artikel 55, stk. 1	—	Artikel 13, stk. 1	Artikel 7, stk. 1
Artikel 55, stk. 2	—	Artikel 13, stk. 2	Artikel 7, stk. 2
Artikel 55, stk. 3	—	—	—
Artikel 56, stk. 1	—	Artikel 12, stk. 1 Artikel 12, stk. 4	Artikel 6, stk. 2 Artikel 6, stk. 3
Artikel 56, stk. 2	—	—	—
Artikel 56, stk. 3	—	Artikel 12, stk. 6	Artikel 6, stk. 5
Artikel 56, stk. 4	—	—	—
Artikel 56, stk. 5	—	Artikel 12, stk. 1 Artikel 12, stk. 3	Artikel 6, stk. 2

Dette direktiv	Ophævede direktiver		
	91/67/EØF	93/53/EØF	95/70/EF
Artikel 57, litra a)	—	Artikel 11, stk. 2	—
Artikel 57, litra b)	—	Artikel 11, stk. 1	Artikel 6, stk. 1
Artikel 57, litra c)	—	—	—
Artikel 58, stk. 1	Artikel 17	Artikel 16	Artikel 8
Artikel 58, stk. 2	Artikel 22	—	—
Artikel 58, stk. 3	Artikel 17	—	—
Artikel 59	—	—	—
Artikel 60	—	—	—
Artikel 61, stk. 1	—	—	—
Artikel 61, stk. 2	Artikel 25	Artikel 18	Artikel 9
Artikel 61, stk. 3	Artikel 9, stk. 3 Artikel 17, stk. 2	Artikel 18a	Artikel 4, stk. 2 Artikel 5, stk. 4, fjerde afsnit Artikel 8, stk. 4
Artikel 62	Artikel 26 Artikel 27	Artikel 19	Artikel 10
Artikel 63	—	—	—
Artikel 64	—	—	—
Artikel 65	Artikel 29	Artikel 20	Artikel 12
Artikel 66	—	—	Artikel 13
Artikel 67	Artikel 30	Artikel 21	Artikel 14