

Dette dokument er et dokumentationsredskab, og institutionerne påtager sig intet ansvar herfor

► **B**

RÅDETS DIREKTIV 95/70/EF

af 22. december 1995

om minimumsfællesskabsforanstaltninger til bekæmpelse af visse sygdomme hos toskallede bløddyr

(EFT L 332 af 30.12.1995, s. 33)

Ændret ved:

		Tidende		
		nr.	side	dato
► <u>M1</u>	Kommissionens beslutning 2001/293/EF af 30. marts 2001	L 100	30	11.4.2001
► <u>M2</u>	Kommissionens beslutning 2003/83/EF af 5. februar 2003	L 32	13	7.2.2003
► <u>M3</u>	Rådets forordning (EF) nr. 806/2003 af 14. april 2003	L 122	1	16.5.2003
► <u>M4</u>	Kommissionens beslutning 2006/775/EF af 13. november 2006	L 314	33	15.11.2006
► <u>M5</u>	Kommissionens beslutning 2006/911/EF af 5. december 2006	L 346	41	9.12.2006

Ændret ved:

► <u>A1</u>	Akt vedrørende vilkårene for Den Tjekkiske Republiks, Republikken Estlands, Republikken Cyperns, Republikken Letlands, Republikken Litauens, Republikken Ungarns, Republikken Maltas, Republikken Polens, Republikken Sloveniens og Den Slovakiske Republiks tiltrædelse og tilpasningerne af de traktater, der danner grundlag for Den Europæiske Union	L 236	33	23.9.2003
--------------------	--	-------	----	-----------



RÅDETS DIREKTIV 95/70/EF

af 22. december 1995

om minimumsfællesskabsforanstaltninger til bekæmpelse af visse sygdomme hos toskallede bløddyr

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

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

under henvisning til forslag fra Kommissionen ⁽¹⁾,

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

ud fra følgende betragtninger:

Bløddyr er opført i traktatens bilag II; afsætningen af bløddyr er en vigtig indtægtskilde for akvakultursektoren;

de bløddyrssygdomme, der henvises til i liste II i bilag A til Rådets direktiv 91/67/EØF af 28. januar 1991 om dyresundhedsmæssige betingelser for afsætning af akvakulturdyr og -produkter ⁽³⁾, har meget alvorlige følger for skaldyropdrættet; der forekommer andre sygdomme med lignende følger i tredjelande, der bør udarbejdes en liste over disse, og Kommissionen bør have mulighed for at tilpasse listen til udviklingen i den dyresundhedsmæssige situation;

et udbrud af disse sygdomme kan hurtigt antage epizootisk karakter med en sådan dødelighed og sådanne forstyrrelser til følge, at det kan gøre skaldyropdrættet væsentlig mindre rentabelt;

det er derfor nødvendigt, at det på fællesskabsplan fastsættes, hvilke foranstaltninger der skal træffes i tilfælde af sygdomsudbrud for at sikre en rationel udvikling af skaldyropdrættet og øge beskyttelsen af dyresundheden i Fællesskabet;

medlemsstaterne bør indberette alle tilfælde af konstateret abnorm dødelighed hos toskallede bløddyr til Kommissionen og de øvrige medlemsstater;

der må i så fald træffes foranstaltninger med sigte på at forhindre spredning af sygdommen, især i forbindelse med flytning af levende, toskallede bløddyr fra de pågældende brug og zoner;

en grundig epizootisk undersøgelse er påkrævet for at fastslå sygdommens oprindelse og hindre, at den spredes videre;

for at sikre et effektivt bekæmpelsessystem må diagnosticeringen af disse sygdomme harmoniseres og foretages under kompetente laboratoriers ansvar; disses samarbejde kan koordineres af et referencelaboratorium udpeget af Fællesskabet;

for at sikre en ensartet anvendelse af dette direktiv bør der fastlægges en kontrolprocedure på fællesskabsplan;

fælles foranstaltninger til bekæmpelse af sygdomme er et minimumskrav for opretholdelse af en ensartet dyresundhedsstatus;

det bør overlades til Kommissionen at vedtage de nødvendige gennemførelsesbestemmelser —

⁽¹⁾ EFT nr. C 285 af 13. 10. 1994, s. 9.

⁽²⁾ EFT nr. C 109 af 1. 5. 1995, s. 2.

⁽³⁾ EFT nr. L 46 af 19. 2. 1991, s. 1. Direktivet er senest ændret ved direktiv 95/22/EF (EFT nr. L 243 af 11. 10. 1995, s. 1).

▼B

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

I dette direktiv fastsættes der minimumsfællesskabsforanstaltninger til bekæmpelse af de sygdomme hos toskallede bløddyr, der omhandles i dette direktiv.

Artikel 2

1. Ved anvendelsen af dette direktiv finder definitionerne i artikel 2 i direktiv 91/67/EØF og i artikel 2 i direktiv 91/492/EØF ⁽¹⁾ anvendelse i det omfang, det er relevant.

2. Desuden forstås ved »konstateret abnorm dødelighed«: pludseligt indtrædende dødelighed, som rammer ca. 15 % af bestandene inden for et kortvarigt tidsrum mellem to observationer (med bekræftelse i løbet af 15 dage). I klækningsanlæg anses dødeligheden for abnorm, hvis der ikke kan udklækkes larver i en periode, der omfatter flere efterfølgende gydninger fra forskellige gydebestande. I yngelanlæg anses dødeligheden for abnorm, hvis der inden for kort tid forekommer en pludselig, omfattende dødelighed i flere cylindre.

Artikel 3

Medlemsstaterne skal påse, at alle brug, som opdrætter toskallede bløddyr:

- 1) registreres af den officielle tjeneste; denne registrering skal løbende ajourføres
- 2) fører et register:
 - a) over levende toskallede bløddyr, der tilgår bruget, med detaljerede oplysninger om levering, antal eller vægt, størrelse og oprindelse
 - b) over toskallede bløddyr, der forlader bruget til genudlægning andetsteds, med detaljerede oplysninger om afsendelse, antal eller vægt, størrelse og bestemmelsessted
 - c) over konstateret abnorm dødelighed.

Den officielle tjeneste skal, såfremt den anmoder herom, til enhver tid have adgang til at gennemgå dette register, som skal ajourføres regelmæssigt og opbevares i fire år.

Artikel 4

1. Medlemsstaterne skal påse, at der gennemføres et løbende overvågnings- og prøveudtagningsprogram i brug og zoner med opdræt af toskallede bløddyr samt på naturlige banker, der benyttes til opdræt, med henblik på at konstatere abnorm dødelighed, således at det sikres, at bestandenes sundhedstilstand overvåges.

Endvidere kan den officielle tjeneste anvende ovennævnte program i renseanlæg og lagerbassiner, som udleder vand i havet.

Hvis der under anvendelsen af programmet konstateres abnorm dødelighed, eller hvis den officielle tjeneste har oplysninger, der giver anledning til mistanke om sygdomme, skal man:

⁽¹⁾ Rådets direktiv 91/492/EØF af 15. juli 1991 om sundhedsmæssige betingelser for produktion og afsætning af levende toskallede bløddyr (EFT nr. L 258 af 24. 9. 1991, s. 1). Direktivet er ændret ved tiltrædelsesakten af 1994.

▼B

- opstille en liste over lokaliteter, hvor sygdommene i direktiv 91/67/EØF, bilag A, liste II, findes, medmindre disse sygdomme er omfattet af et program, der er godkendt i henhold til nævnte direktiv
- opstille en liste over lokaliteter, hvor der er konstateret en abnorm dødelighed i forbindelse med sygdommene i bilag D, eller hvorom den officielle tjeneste har oplysninger, der giver anledning til mistanke om sygdomme
- overvåge udviklingen og den geografiske udbredelse af de i første og andet led omhandlede sygdomme.

2. Gennemførelsesbestemmelserne til denne artikel, herunder navnlig retningslinjerne for det i stk. 1 omhandlede program, særlig kontrolfrekvens og -tidsplan, prøveudtagningsregler (statistisk repræsentativ mængde) og diagnosemetoder, fastsættes efter proceduren i artikel 10.

Artikel 5

1. Medlemsstaterne skal påse, at enhver mistanke om tilstedeværelse af de i artikel 4 omhandlede sygdomspatogener og alle tilfælde af konstateret abnorm dødelighed hos toskallede bløddyr i brug, opdrætszoner eller på naturlige banker, der benyttes til opdræt, samt i renseanlæg eller lagerbassiner, som udleder deres vand i havet, hurtigst muligt indberettes til den officielle tjeneste af skaldyrsopdrætterne eller enhver anden, der måtte have konstateret det.

2. I det i stk. 1 omhandlede tilfælde skal den officielle tjeneste påse:

- a) at der udtages prøver til undersøgelse på et godkendt laboratorium
- b) indtil resultatet af den i litra a) omhandlede undersøgelse foreligger, at ingen bløddyr forlader det angrebne brug, den angrebne opdrætszone eller de angrebne naturlige banker, der benyttes til opdræt, eller de angrebne renseanlæg eller lagerbassiner, som udleder deres vand i havet, for at blive genudlagt eller flyttet til et andet brug eller til vandmiljøet uden den officielle tjenestes tilladelse.

3. Hvis den i stk. 2, litra a), omhandlede undersøgelse ikke viser tilstedeværelse af et patogen, ophæves de i stk. 2, litra b), omhandlede restriktioner.

4. Hvis den i stk. 2 omhandlede undersøgelse viser tilstedeværelse af et patogen, som er årsag til den konstaterede abnorme dødelighed eller kan være årsag til denne dødelighed, eller af et patogen for en af de sygdomme, der er omhandlet i artikel 4, skal den officielle tjeneste foretage en epizootisk undersøgelse for at fastslå eventuelle infektionsveje og for at kontrollere, om bløddyr har forladt brug, opdrætszonen eller de naturlige banker, der benyttes til opdræt, for at blive genudlagt eller flyttet til et andet brug eller andet sted i perioden forud for konstateringen af den abnorme dødelighed.

Hvis den epizootiske undersøgelse viser, at sygdommen er indført på et eller flere brug, opdrætszoner eller naturlige banker, der benyttes til opdræt, og at dette bl. a. skyldes flytning af bløddyr, finder bestemmelserne i stk. 2 anvendelse.

Dog kan den officielle tjeneste uanset artikel 3, stk. 1, litra c), i direktiv 91/67/EØF inden for sit område tillade flytning af levende toskallede bløddyr til andre brug, opdrætszoner eller naturlige banker, der benyttes til opdræt, som er inficeret med samme sygdom.

Om fornødent kan der fastlægges passende supplerende foranstaltninger i overensstemmelse med proceduren i artikel 10.

5. Den officielle tjeneste påser, at Kommissionen og de andre medlemsstater i overensstemmelse med gældende fællesskabsprocedurer straks får meddelelse om tilfælde af konstateret abnorm dødelighed i forbindelse med et patogen, om de foranstaltninger, der er truffet for at analysere og kontrollere situationen, samt om årsagen til dødeligheden.

▼B*Artikel 6*

1. Prøveudtagning og laboratorieundersøgelser til bestemmelse af årsagen til abnorm dødelighed hos toskallede bløddyr foretages ved brug af metoder, der fastsættes efter proceduren i artikel 10.
2. Medlemsstaterne påser, at der i alle medlemsstaterne udpeges et nationalt referencelaboratorium, der har faciliteter og specialuddannet personale til at foretage de i stk. 1 omhandlede undersøgelser.
3. Medlemsstater, der ikke har et nationalt laboratorium med kompetence på området, kan som en undtagelse fra stk. 2 anvende et kompetent laboratorium i en anden medlemsstat.
4. Listen over de nationale referencelaboratorier for sygdomme hos toskallede bløddyr findes i bilag C.
5. De nationale referencelaboratorier samarbejder med det i artikel 7 nævnte EF-referencelaboratorium.

Artikel 7

1. EF-referencelaboratoriet for sygdomme hos toskallede bløddyr er angivet i bilag A.
2. Det i stk. 1 omhandlede laboratoriums beføjelser og opgaver er angivet i bilag B, jf. dog Rådets beslutning 90/424/EØF af 26. juni 1990 om visse udgifter på veterinærområdet ⁽¹⁾, især artikel 28.

Artikel 8

1. Sagkyndige fra Kommissionen kan, i det omfang det er nødvendigt for at sikre en ensartet anvendelse af dette direktiv, foretage kontrol på stedet. De kan med henblik herpå via stikprøvekontrol og uden forskelsbehandling sikre sig, at den kompetente myndighed kontrollerer, at kravene i dette direktiv er overholdt.

Kommissionen underretter medlemsstaterne om resultatet af den foretagne kontrol.

2. Den i stk. 1 nævnte kontrol udføres i samarbejde med den kompetente myndighed.
3. Den medlemsstat, på hvis område der foretages kontrol, yder de sagkyndige al den hjælp, der er nødvendig for gennemførelsen af deres opgave.
4. Gennemførelsesbestemmelserne til denne artikel vedtages efter proceduren i artikel 10.

Artikel 9

Bilag A ændres om fornødent af Rådet, der træffer afgørelse med kvalificeret flertal på forslag af Kommissionen.

Bilag B, C og D kan om fornødent ændres efter proceduren i artikel 10.

⁽¹⁾ EFT nr. L 224 af 18. 8. 1990, s. 19. Direktivet er senest ændret ved beslutning 94/370/EF (EFT nr. L 168 af 2. 7. 1994, s. 31).

▼M3*Artikel 10*

1. Kommissionen bistås af Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed nedsat ved artikel 58 i forordning (EF) nr. 178/2002 ⁽¹⁾.
2. Når der henvises til denne artikel, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF ⁽²⁾.
Perioden i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF fastsættes til tre måneder.
3. Komitéen vedtager selv sin forretningsorden.

▼B*Artikel 11*

Senest den 31. december 1999 forelægger Kommissionen Rådet en rapport, som, om fornødent efter høring af Den Videnskabelige Veterinærkomité, er udarbejdet på grundlag af erfaringerne med anvendelsen af dette direktiv samt af den tekniske og videnskabelige udvikling, i givet fald ledsaget af ændringsforslag.

Rådet udtaler sig med kvalificeret flertal om sådanne forslag.

Artikel 12

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv inden den 1. juni 1997. De underretter straks Kommissionen herom.
Når medlemsstaterne vedtager disse love og administrative bestemmelser, skal de indeholde en henvisning til dette direktiv, eller de skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for denne henvisning fastsættes af medlemsstaterne.
2. Dog kan medlemsstaterne fra den i stk. 1 nævnte dato og under overholdelse af traktatens almindelige bestemmelser opretholde eller indføre strengere bestemmelser end dette direktivs bestemmelser for deres produktion. De underretter Kommissionen om enhver sådan foranstaltning.
3. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale retsforskrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 13

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

Artikel 14

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

⁽¹⁾ EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

▼B

BILAG A

**EF-REFERENCELABORATORIET FOR SYGDOMME HOS
TOSKALLEDE BLØDDYR**

IFREMER

Boîte postale 133

17390 La Tremblade

Frankrig

*BILAG B***BEFØJELSER OG OPGAVER FOR EF-REFERENCELABORATORIET
FOR SYGDOMME HOS TOSKALLEDE BLØDDYR**

EF-referencelaboratoriet har følgende beføjelser og opgaver:

- 1) i samråd med Kommissionen at koordinere de metoder, som medlemsstaterne anvender til diagnosticering af sygdomme hos toskallede bløddyr, især ved:
 - a) at oprette og opbevare en samling histologiske snit, stammer eller isolater af de relevante patogener og give medlemsstaternes godkendte laboratorier adgang hertil
 - b) med jævne mellemrum at foranstalte sammenlignende undersøgelser af diagnostiske procedurer på fællesskabsplan
 - c) at indsamle og sammenholde data og oplysninger vedrørende anvendte diagnosticeringsmetoder og resultaterne af de prøver, der udføres i Fællesskabet
 - d) at karakterisere isolater af patogener ved hjælp af de mest avancerede og mest hensigtsmæssige metoder for at opnå større viden om sygdommens epizootiologi
 - e) at holde sig underrettet om udviklingen i hele verden for så vidt angår overvågning, epizootiologi og forebyggelse af de pågældende sygdomme
 - f) at opretholde ekspertise vedrørende patogenerne for de relevante sygdomme, så der kan foretages en hurtig differentialdiagnosticering
- 2) at deltage aktivt i diagnosticeringen af sygdomsudbrud i medlemsstaterne ved undersøgelse af de patogenisolater, der fremsendes til bekræftelse af diagnosen, karakterisering og epizootiske undersøgelser
- 3) at lette uddannelse eller efteruddannelse af eksperter i laboratoriediagnoser med henblik på harmonisering af diagnosteknikkerne i hele Fællesskabet
- 4) med hensyn til metoderne til diagnosticering af eksotiske sygdomme at samarbejde med de kompetente laboratorier i tredjelande, hvor disse sygdomme er udbredte.

▼M5

BILAG C

**NATIONALE REFERENCELABORATORIER FOR SYGDOMME HOS
TOSKALLEDE BLØDDYR**

AT	—
BE	CODA — CERVA — VAR Veterinary and Agrochemical Research Centre Groeselenberg 99 B-1180 Brussels
CY	State Veterinary Laboratory Veterinary Services 1417 Athalassa Nicosia
CZ	—
DE	Friedrich-Loeffler-Institut Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit Boddenblick 5a 17493 Greifswald-Insel Riems Tel.: +49 383 51-7-0 Fax: +49 383 51-7-151
DK	Danish Institute for Fisheries Research, Dpt. for Marine Ecology and Aquaculture, Fish Disease Laboratory, Stigboejlen 4, DK-1870 Frederiksberg C
EE	Veterinaar- ja Toidulaboratorium Kreutzwaldi 30, 51006 Tartu, Estonia Tel.: +372 7 386 100 Faks: +372 7 386 102 E-post: info@vetlab.ee
ES	Instituto de Investigaciones Marinas CSIC Eduardo Cabello, 6 E-36208 Vigo Tel.: +34 986 214 462 Fax: +34 986 292 762 E-mail: pato1@iim.csic.es
FI	Danish Institute for Fisheries Research, Dpt. for Marine Ecology and Aquaculture, Fish Disease Laboratory, Stigboejlen 4, DK-1870 Frederiksberg C
FR	Laboratoire de génétique et pathologie IFREMER Ronc-les-bains 17390 La Tremblade
GB	Cefas Weymouth Laboratory Barrack Road The nothe Weymouth Dorset DT4 8UB UK FRS Marine Laboratory PO Box 101 375 Victoria Road Torry Aberdeen AB11 9DB
GR	Centre of Thessaloniki Veterinary Institutions, Department of Patho- logy of Aquatic Organisms, 80, 26th October Street, GR-54627 Thessaloniki Tel: +30.2310785104

▼M5

HU	—
IE	The Marine Institute Rinville Oranmore Co. Galway
IT	Centro di referenza nazionale per lo studio e la diagnosi delle malattie dei pesci, molluschi e crostacei c/o Istituto zooprofilattico sperimentale delle Venezie, V.le dell'Università, 10-35020 Legnaro (Pd)
LT	National Veterinary Laboratory (Nacionalinė veterinarijos laboratorija) J.J. Kairiūkščio 10 LT-08409 Vilnius
LU	CODA — CERVA — VAR Veterinary and Agrochemical Research Centre Groeselenberg 99 B-1180 Brussels
LV	—
MT	—
NL	Centraal Instituut voor DierziekteControle CIDC-Lelystad Hoofdvestiging: Houtribweg 39 Nevenvestiging: Edelhertweg 15 Postbus 2004 8203 AA Lelystad
PL	Laboratory Departement of Hygiene of Food of Animal Origin Państwowy Instytut Weterynaryjny – Państwowy Instytut Badawczy Al. Partyzantów 57, 24-100 Puławy Tel.: +48.81.886 30 51 Fax: +48.81.886 25 95 E-mail: sekretariat@piwet.pulawy.pl
PT	IPIMAR Instituto de Investigação das Pescas e do Mar Av. Brasília P-1449-006 Lisboa
SE	Statens Veterinärmedicinska Anstalt Department of Wildlife, Fish and Environment SE-751 89 Uppsala Tel (46-18) 18674000 Fax (46-18) 18674044
SI	Univerza v Ljubljani Veterinarska fakulteta Nacionalni veterinarski inštitut Gerbičeva 60, SI-1000 Ljubljana
SK	Štátny veterinárny a potravinový ústav, Jánoškova 1611/58, 026 80 Dolný Kubín

▼ **M4***BILAG D*

Sygdom	Modtagelige værtsarter
Infektion med <i>Bonamia exitiosa</i>	<i>Ostrea angasi</i> og <i>Ostrea chilensis</i>
Infektion med <i>Perkinsus marinus</i>	<i>Crassostrea gigas</i> (Stillehavsoesters) og <i>Crassostrea virginica</i>
Infektion med <i>Microcytos mackini</i>	<i>Crassostrea gigas</i> (Stillehavsoesters), <i>Crassostrea virginica</i> , <i>Ostrea conchaphila</i> og <i>Ostrea edulis</i> (almindelig østers)