Το έγγραφο αυτό συνιστά βοήθημα τεκμηρίωσης και δεν δεσμεύει τα κοινοτικά όργανα

►**B** **ΟΔΗΓΙΑ 2006/88/ΕΚ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ**

της 24ης Οκτωβρίου 2006

σχετικά με τις απαιτήσεις υγειονομικού ελέγχου για τα ζώα υδατοκαλλιέργειας και τα προϊόντα τους και σχετικά με την πρόληψη και την καταπολέμηση ορισμένων ασθενειών των υδρόβιων ζώων

(ΕΕ L 328 της 24.11.2006, σ. 14)

Διορθώνεται από:

►**C1** Διορθωτικό ΕΕ L 140 της 1.6.2007, σ. 59 (2006/88/ΕΚ)

▼B

ΟΔΗΓΙΑ 2006/88/ΕΚ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 24ης Οκτωβρίου 2006

σχετικά με τις απαιτήσεις υγειονομικού ελέγχου για τα ζώα υδατοκαλλιέργειας και τα προϊόντα τους και σχετικά με την πρόληψη και την καταπολέμηση ορισμένων ασθενειών των υδρόβιων ζώων

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 37,

την πρόταση της Επιτροπής,

τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου,

τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής [1],

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Τα ζώα και τα προϊόντα υδατοκαλλιέργειας υπάγονται στο πεδίο εφαρμογής του παραρτήματος Ι της συνθήκης ως ζώντα ζώα, ψάρια, μαλάκια και καρκινοειδή. Η αναπαραγωγή, εκτροφή και διάθεση στην αγορά ζώων υδατοκαλλιέργειας και των προϊόντων τους αποτελεί σημαντική πηγή εισοδήματος για τα πρόσωπα που εργάζονται στον τομέα αυτό.

(2) Στο πλαίσιο της εσωτερικής αγοράς, ορίστηκαν συγκεκριμένοι υγειονομικοί κανόνες για την κυκλοφορία στην αγορά και την εισαγωγή από τρίτες χώρες των προϊόντων που καλύπτονται από την οδηγία 91/67/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 1991 σχετικά με τους όρους υγειονομικού ελέγχου που διέπουν τη διάθεση στην αγορά ζώων και προϊόντων υδατοκαλλιέργειας [2].

(3) Οι εκδηλώσεις ασθενειών στα ζώα υδατοκαλλιέργειας μπορούν να προκαλέσουν σοβαρές απώλειες στο σχετικό κλάδο. Ελάχιστα μέτρα που πρέπει να εφαρμόζονται στην περίπτωση εμφάνισης εστιών των πιο σημαντικών ασθενειών σε ψάρια και μαλάκια θεσπίστηκαν με την οδηγία 93/53/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 24ης Ιουνίου 1993, σχετικά με τη θέσπιση στοιχειωδών κοινοτικών μέτρων για την καταπολέμηση ορισμένων ασθενειών των ψαριών [3], και την οδηγία 95/70/ΕΚ του Συμβουλίου, της 22ας Δεκεμβρίου 1995, για τη θέσπιση στοιχειωδών κοινοτικών μέτρων ελέγχου των ασθενειών των δίθυρων μαλακίων [4].

(4) Η υπάρχουσα κοινοτική νομοθεσία καταρτίστηκε κυρίως για να καλύψει την καλλιέργεια σολομού, πέστροφας και στρειδιών. Από την έκδοση της νομοθεσίας και ύστερα ο κλάδος της υδατοκαλλιέργειας στην Κοινότητα αναπτύχθηκε σημαντικά. Σήμερα στην υδατοκαλλιέργεια χρησιμοποιούνται διάφορα πρόσθετα είδη ψαριών, κυρίως θαλάσσια είδη. Νέοι τύποι πρακτικών καλλιέργειας που αφορούν άλλα είδη ψαριών γίνονται όλο και πιο συνηθισμένοι, κυρίως μετά την πρόσφατη διεύρυνση της Κοινότη-

[1] ΕΕ C 88 της 11.4.2006, σ. 13.
[2] ΕΕ L 46 της 19.2.1991, σ. 1. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 806/2003 (ΕΕ L 122 της 16.5.2003, σ. 1).
[3] ΕΕ L 175 της 19.7.1993, σ. 23. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την πράξη προσχώρησης του 2003.
[4] ΕΕ L 332 της 30.12.1995, σ. 33. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την πράξη προσχώρησης του 2003.

▼B

τας. Επιπλέον, η καλλιέργεια καρκινοειδών, μυδιών, κυδωνιών και αυτιών της θάλασσας καθίσταται όλο και πιο σημαντική.

(5) Όλα τα μέτρα ελέγχου των ασθενειών έχουν οικονομικό αντίκτυπο για την υδατοκαλλιέργεια. Οι ανεπαρκείς έλεγχοι μπορούν να οδηγήσουν σε διάδοση των παθογόνων παραγόντων, πράγμα που μπορεί να προκαλέσει σημαντικές ζημίες και να βλάψει την υγειονομική κατάσταση των ψαριών, των μαλακίων και των καρκινοειδών που χρησιμοποιούνται στην κοινοτική υδατοκαλλιέργεια. Από την άλλη πλευρά, η υπερβολική επιβολή κανονιστικών ρυθμίσεων μπορεί να επιβάλει περιττούς περιορισμούς στο ελεύθερο εμπόριο.

(6) Η ανακοίνωση της Επιτροπής στο Συμβούλιο και στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο της 19ης Σεπτεμβρίου 2002 ορίζει μια στρατηγική για τη βιώσιμη ανάπτυξη της ευρωπαϊκής υδατοκαλλιέργειας. Η εν λόγω ανακοίνωση περιέγραφε μια σειρά μέτρων σχεδιασμένων να δημιουργήσουν μακροπρόθεσμη απασχόληση στον τομέα της υδατοκαλλιέργειας, όπου περιλαμβανόταν η προώθηση υψηλού επιπέδου προτύπων για την υγεία και την καλή διαβίωση των ζώων, καθώς και περιβαλλοντικές δράσεις για την εξασφάλιση της υγείας του κλάδου. Τα μέτρα αυτά θα πρέπει να ληφθούν υπόψη.

(7) Από την έκδοση της οδηγίας 91/67/ΕΟΚ και ύστερα, η Κοινότητα επικύρωσε τη συμφωνία του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου (ΠΟΕ) για την εφαρμογή των υγειονομικών και φυτοϋγειονομικών μέτρων (συμφωνία ΥΦΠ). Η συμφωνία ΥΦΠ παραπέμπει στα πρότυπα του Διεθνούς γραφείου επιζωοτιών (ΟΙΕ). Οι υγειονομικές απαιτήσεις για την κυκλοφορία ζώντων ζώων υδατοκαλλιέργειας και των προϊόντων τους στην αγορά στο εσωτερικό της Κοινότητας οι οποίες περιέχονται στην οδηγία 91/67/ΕΟΚ είναι πιο αυστηρές από τα εν λόγω πρότυπα. Ως εκ τούτου η οδηγία θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη το Διεθνή Κώδικα Υγείας Υδρόβιων Οργανισμών και το Εγχειρίδιο Διαγνωστικών Δοκιμών για τους Υδρόβιους Οργανισμούς του ΟΙΕ.

(8) Για να διασφαλιστεί η ορθολογική ανάπτυξη του τομέα της υδατοκαλλιέργειας και να αυξηθεί η παραγωγικότητα, θα πρέπει να οριστούν κανόνες για την υγεία των υδρόβιων ζώων σε επίπεδο Κοινότητας. Οι κανόνες αυτοί είναι απαραίτητοι, μεταξύ άλλων, για να συμβάλουν στην ολοκλήρωση της εσωτερικής αγοράς και να αποφευχθεί η διάδοση μολυσματικών ασθενειών. Η νομοθεσία πρέπει να είναι ευέλικτη ώστε να λαμβάνει υπόψη τις συνεχιζόμενες εξελίξεις στον τομέα της υδατοκαλλιέργειας και την ποικιλομορφία του καθώς και την υγειονομική κατάσταση των υδρόβιων ζώων στην Κοινότητα.

(9) Η παρούσα οδηγία πρέπει να καλύπτει τα ζώα υδατοκαλλιέργειας και τα περιβάλλοντα που μπορούν να επηρεάσουν την υγειονομική κατάσταση των ζώων αυτών. Γενικά, οι διατάξεις της παρούσας οδηγίας πρέπει να εφαρμόζονται στα άγρια υδρόβια ζώα μόνο στις περιπτώσεις στις οποίες η περιβαλλοντική κατάσταση μπορεί να επηρεάσει την υγειονομική κατάσταση των ζώων υδατοκαλλιέργειας ή στις περιπτώσεις όπου είναι απαραίτητο για να εκπληρωθούν οι σκοποί άλλων κοινοτικών νόμων, όπως η οδηγία 92/43/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 21ης Μαΐου 1992, για τη διατήρηση των φυσικών οικοτόπων καθώς και της άγριας πανίδας και χλωρίδας [1], ή για την προστασία των ειδών που περιλαμβάνονται στον κατάλογο που έχει καταρτιστεί από τη σύμβαση για το διεθνές εμπόριο των ειδών άγριας πανίδας και χλωρίδας που απειλούνται με εξαφάνιση (CITES). Η οδηγία αυτή δεν θα εμποδίζει τη θέσπιση πιο αυστηρών κανόνων για την εισαγωγή μη ιθαγενών ειδών.

[1] ΕΕ L 206 της 22.7.1992, σ. 7. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 284 της 31.10.2003, σ. 1).

▼B

(10) Οι αρμόδιες αρχές που έχουν οριστεί για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας πρέπει να ασκούν τα καθήκοντα και τις δραστηριότητές τους σύμφωνα με τις γενικές αρχές που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 854/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για τον καθορισμό ειδικών διατάξεων για την οργάνωση των επίσημων ελέγχων στα προϊόντα ζωικής προέλευσης που προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο ([1]), και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 882/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για τη διενέργεια επίσημων ελέγχων της συμμόρφωσης προς τη νομοθεσία περί ζωοτροφών και τροφίμων και προς τους κανόνες για την υγεία και την καλή διαβίωση των ζώων ([2]).

(11) Είναι απαραίτητο για την ανάπτυξη της υδατοκαλλιέργειας στην Κοινότητα να αυξηθεί η συνειδητοποίηση και η ετοιμότητα των αρμόδιων αρχών και των επιχειρηματικών φορέων παραγωγής προϊόντων υδατοκαλλιέργειας όσον αφορά την πρόληψη, τον έλεγχο και την εξάλειψη των ασθενειών των υδρόβιων ζώων.

(12) Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών θα πρέπει να έχουν πρόσβαση και να εφαρμόζουν τις πλέον προηγμένες τεχνικές και γνώσεις στους τομείς της ανάλυσης επικινδυνότητας και της επιδημιολογίας. Αυτό έχει αυξανόμενη σημασία επειδή οι διεθνείς υποχρεώσεις εστιάζονται σήμερα στην ανάλυση επικινδυνότητας όσον αφορά τη θέσπιση υγειονομικών μέτρων.

(13) Ενδείκνυται να θεσπιστεί, σε επίπεδο Κοινότητας, ένα σύστημα αδειοδότησης των επιχειρήσεων παραγωγής προϊόντων υδατοκαλλιέργειας. Αυτή η αδειοδότηση θα επιτρέπει στις αρμόδιες αρχές να έχουν μία πλήρη εικόνα του κλάδου της υδατοκαλλιέργειας, πράγμα που θα βοηθήσει στην πρόληψη, τον έλεγχο και την εξάλειψη των ασθενειών των υδρόβιων ζώων. Επιπλέον, η αδειοδότηση επιτρέπει τον καθορισμό συγκεκριμένων απαιτήσεων τις οποίες θα πρέπει να ικανοποιούν οι επιχειρήσεις παραγωγής υδατοκαλλιέργειας για να μπορούν να λειτουργήσουν. Αυτή η αδειοδότηση θα πρέπει, όπου αυτό είναι δυνατό, να συνδυάζεται ή να περιλαμβάνεται σε ένα καθεστώς αδειοδότησης που έχουν ενδεχομένως ήδη θεσπίσει τα κράτη μέλη για άλλους σκοπούς, στο πλαίσιο της περιβαλλοντικής νομοθεσίας για παράδειγμα. Η αδειοδότηση αυτή δεν θα πρέπει συνεπώς να επιβάλλει πρόσθετο φόρτο στον κλάδο της υδατοκαλλιέργειας.

(14) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να αρνούνται τη χορήγηση άδειας εάν η εν λόγω δραστηριότητα προβλέπεται ότι θα προκαλέσει απαράδεκτο κίνδυνο διάδοσης ασθενειών σε άλλα ζώα υδατοκαλλιέργειας ή σε αποθέματα άγριων υδρόβιων ζώων. Πριν ληφθεί η απόφαση για την άρνηση χορήγησης άδειας, θα πρέπει να εξεταστούν ενδεχόμενα μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου ή η εναλλακτική χωροθέτηση της εν λόγω δραστηριότητας.

(15) Η καλλιέργεια ζώων υδατοκαλλιέργειας για σκοπούς κατανάλωσης από τον άνθρωπο ορίζεται ως πρωτογενής παραγωγή στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 852/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για την υγιεινή των τροφίμων ([3]). Οι υποχρεώσεις που επιβάλλονται στις επιμέρους επιχειρήσεις παραγωγής προϊόντων υδατοκαλλιέργειας στο πλαίσιο της οδηγίας αυτής, όπως η τήρηση μητρώων και τα εσωτερικά συστήματα που επιτρέπουν στην επιχείρηση παραγωγής προϊόντων υδατοκαλλιέργειας να αποδεικνύει στην αρμόδια

([1]) ΕΕ L 139 της 30.4.2004, σ. 206, όπως διορθώθηκε στην ΕΕ L 226 της 25.6.2004, σ. 83. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2076/2005 της Επιτροπής (ΕΕ L 338 της 22.12.2005, σ. 83).

([2]) ΕΕ L 165 της 30.4.2004, σ. 1, όπως διορθώθηκε στην ΕΕ L 191 της 28.5.2004, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 776/2006 της Επιτροπής (ΕΕ L 136 της 24.5.2006, σ. 3).

([3]) ΕΕ L 139 της 30.4.2004, σ. 1, όπως διορθώθηκε στην ΕΕ L 226 της 25.6.2004, σ. 3.

▼B

αρχή ότι ικανοποιούνται οι σχετικές απαιτήσεις της οδηγίας αυτής θα πρέπει, όπου αυτό είναι δυνατό, να συνδυάζονται με τις υποχρεώσεις που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 852/2004.

(16) Θα πρέπει να δοθεί περισσότερη προσοχή στην πρόληψη της εμφάνισης ασθενειών σε σχέση με τον έλεγχο της ασθένειας μετά την εμφάνισή της. Επομένως, ενδείκνυται να οριστούν ελάχιστα μέτρα πρόληψης ασθενειών και άμβλυνσης των κινδύνων που θα πρέπει να εφαρμοστούν στο σύνολο της παραγωγικής αλυσίδας στην υδατοκαλλιέργεια, από τη γονιμοποίηση και την εκκόλαψη των αυγών ως τη μεταποίηση ζώων υδατοκαλλιέργειας για κατανάλωση από τον άνθρωπο, περιλαμβανομένης της μεταφοράς.

(17) Για να βελτιωθεί η γενική υγεία των ζώων και να ενισχυθεί η πρόληψη και ο έλεγχος των ασθενειών των ζώων με τη βελτίωση της ιχνηλασιμότητας, θα πρέπει να καταγράφονται οι μετακινήσεις των ζώων υδατοκαλλιέργειας. Ανάλογα με την περίπτωση, οι μετακινήσεις αυτές θα πρέπει επίσης να υπόκεινται σε πιστοποίηση της υγείας των ζώων.

(18) Για να υπάρχει μια γενική επισκόπηση της κατάστασης όσον αφορά τις ασθένειες, να διευκολύνεται η ταχεία αντίδραση στην περίπτωση υπόνοιας ασθένειας και να προστατεύονται οι εκμεταλλεύσεις ή οι περιοχές καλλιέργειας μαλακίων που έχουν υψηλό επίπεδο υγείας των ζώων, σε όλες αυτές τις εκμεταλλεύσεις και περιοχές καλλιέργειας μαλακίων θα πρέπει να εφαρμόζεται επιτήρηση της υγείας των ζώων με βάση τους κινδύνους.

(19) Είναι απαραίτητο να διασφαλιστεί ότι δεν θα διαδίδονται οι κύριες ασθένειες των υδρόβιων ζώων σε επίπεδο Κοινότητας. Επομένως, θα πρέπει να οριστούν εναρμονισμένες υγειονομικές διατάξεις για την κυκλοφορία στην αγορά, που θα εφαρμόζονται στα είδη που είναι ευπαθή στις ασθένειες αυτές. Επομένως, θα πρέπει να καταρτιστεί κατάλογος αυτών των ασθενειών και των ειδών που είναι ευπαθή σε αυτές.

(20) Ο επιπολασμός αυτών των ασθενειών των υδρόβιων ζώων δεν είναι ίδιος σε όλη την Κοινότητα. Επομένως, θα πρέπει να γίνει μνεία της έννοιας των κρατών μελών που έχουν χαρακτηρισθεί απαλλαγμένα από ασθένειες και, όταν πρόκειται για μέρη του σχετικού εδάφους, των αντίστοιχων ζωνών ή διαμερισμάτων. Θα πρέπει να οριστούν γενικά κριτήρια και διαδικασίες για τη χορήγηση, διατήρηση, την αναστολή, την αποκατάσταση και την ανάκληση του γενικού χαρακτηρισμού.

(21) Με την επιφύλαξη της οδηγίας 90/425/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 26ης Ιουνίου 1990, σχετικά με τους κτηνιατρικούς και τους ζωοτεχνικούς ελέγχους που εφαρμόζονται στο ενδοκοινοτικό εμπόριο ορισμένων ζώντων ζώων και προϊόντων με προοπτική την υλοποίηση της εσωτερικής αγοράς ([1]), για να διατηρηθεί και να βελτιωθεί η γενική κατάσταση υγείας των υδρόβιων ζώων στην Κοινότητα, τα κράτη μέλη, οι ζώνες ή τα διαμερίσματα που έχουν χαρακτηρισθεί απαλλαγμένα από μία ή περισσότερες από τις ασθένειες του καταλόγου θα πρέπει να προστατεύονται από την εισαγωγή των σχετικών ασθενειών.

(22) Οσάκις παρίσταται ανάγκη, τα κράτη μέλη μπορούν να λαμβάνουν ενδιάμεσα προστατευτικά μέτρα σύμφωνα με το άρθρο 10 της οδηγίας 90/425/ΕΟΚ και το άρθρο 18 της οδηγίας 91/496/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1991, για τον καθορισμό των βασικών αρχών σχετικά με την οργάνωση των κτηνιατρικών ελέγχων των ζώων προέλευσης τρίτων χωρών που

([1]) ΕΕ L 224 της 18.8.1990, σ. 29. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την οδηγία 2002/33/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 315 της 19.11.2002, σ. 14).

▼B

εισάγονται στην Κοινότητα και περί τροποποίησης των οδηγιών 89/662/ΕΟΚ, 90/425/ΕΟΚ και 90/675/ΕΟΕΟΚ ([1]).

(23) Για να αποφευχθεί η δημιουργία περιττών περιορισμών για το εμπόριο, πρέπει να επιτραπεί η ανταλλαγή ζώων υδατοκαλλιέργειας μεταξύ κρατών μελών, ζωνών ή διαμερισμάτων όπου υπάρχει μία ή περισσότερες από τις ασθένειες αυτές, με την προϋπόθεση ότι λαμβάνονται τα δέοντα μέτρα για την άμβλυνση του κινδύνου, επίσης και κατά τη διάρκεια της μεταφοράς.

(24) Η θανάτωση και η μεταποίηση ζώων υδατοκαλλιέργειας που υπόκεινται σε μέτρα ελέγχου ασθενειών μπορεί να προκαλέσει διάδοση της ασθένειας ως αποτέλεσμα, μεταξύ άλλων, της απόρριψης λυμάτων που περιέχουν παθογόνους παράγοντες από εγκαταστάσεις επεξεργασίας. Επομένως, τα κράτη μέλη πρέπει να έχουν πρόσβαση στις εγκαταστάσεις επεξεργασίας που έχουν την απαραίτητη άδεια για την πραγματοποίηση της σφαγής και της επεξεργασίας χωρίς να τίθενται σε κίνδυνο η κατάσταση της υγείας των καλλιεργούμενων και των άγριων υδρόβιων ζώων, όσον αφορά και την απόρριψη λυμάτων.

(25) Ο καθορισμός κοινοτικών και εθνικών εργαστηρίων αναφοράς πρέπει να συμβάλλει στην υψηλή ποιότητα και την ομοιομορφία των διαγνωστικών αποτελεσμάτων. Ο στόχος αυτός μπορεί να επιτευχθεί με δραστηριότητες όπως η εφαρμογή επικυρωμένων διαγνωστικών δοκιμών και η οργάνωση συγκριτικών δοκιμών και κατάρτισης του προσωπικού των εργαστηρίων.

(26) Τα εργαστήρια που ασχολούνται με την εξέταση επίσημων δειγμάτων πρέπει να εργάζονται σύμφωνα με διεθνώς εγκεκριμένες διαδικασίες ή κριτήρια βασισμένα σε πρότυπα επιδόσεων και πρέπει να χρησιμοποιούν διαγνωστικές μεθόδους που θα έχουν επικυρωθεί, όσο αυτό είναι δυνατό. Για ορισμένες δραστηριότητες σχετικές με τέτοιες εξετάσεις, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή Τυποποίησης (CEN) και ο Διεθνής Οργανισμός Τυποποίησης (ISO) έχουν αναπτύξει ευρωπαϊκά πρότυπα (πρότυπα ΕΝ) και διεθνή πρότυπα (πρότυπα ISO), αντίστοιχα, που είναι κατάλληλα για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας. Αυτά τα πρότυπα συνδέονται συγκεκριμένα με τη λειτουργία και την αξιολόγηση των εργαστηρίων και με τη λειτουργία και τη διαπίστευση οργάνων ελέγχου.

(27) Για να εξασφαλιστεί η έγκαιρη ανίχνευση κάθε πιθανής εστίας ασθένειας των υδρόβιων ζώων, είναι απαραίτητο να υποχρεωθούν αυτοί που έρχονται σε επαφή με υδρόβια ζώα που ανήκουν σε ευπαθή είδη να κοινοποιούν κάθε ύποπτη περίπτωση ασθενείας στην αρμόδια αρχή. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να διενεργούν τακτικές επιθεωρήσεις για να διασφαλίσουν ότι οι επιχειρηματικοί φορείς παραγωγής υδατοκαλλιέργειας γνωρίζουν και εφαρμόζουν τους γενικούς κανόνες για τον έλεγχο των ασθενειών και τη βιοασφάλεια που ορίζονται στην παρούσα οδηγία.

(28) Είναι απαραίτητο να προλαμβάνεται η διάδοση μη εξωτικών αλλά σοβαρών ασθενειών σε ζώα υδατοκαλλιέργειας αμέσως μόλις εμφανίζεται μια εστία, με την προσεκτική παρακολούθηση των μετακινήσεων των ζώντων ζώων υδατοκαλλιέργειας και των προϊόντων τους, και της χρήσης του εξοπλισμού που μπορεί να είναι μολυσμένος. Η επιλογή των μέτρων που θα εφαρμόζουν οι αρμόδιες αρχές πρέπει να εξαρτάται από την επιδημιολογική κατάσταση του οικείου κράτους μέλους.

(29) Για να βελτιωθεί η κατάσταση της υγείας των ζώων στην Κοινότητα, καλό θα είναι τα κράτη μέλη να υποβάλουν προγράμματα με επιδημιολογική βάση για τον έλεγχο και την εξάλειψη ορισμένων ασθενειών για αναγνώριση σε επίπεδο Κοινότητας.

([1]) ΕΕ L 268 της 24.9.1991, σ. 56. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την πράξη προσχώρησης του 2003.

▼B

(30) Για ασθένειες που δεν υπόκεινται σε κοινοτικά μέτρα ελέγχου, οι οποίες όμως έχουν μεγάλη τοπική σημασία, ο κλάδος της υδατοκαλλιέργειας, με τη βοήθεια των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών, πρέπει να αναλάβει περισσότερες ευθύνες για την πρόληψη της εισόδου ή για την καταπολέμηση των ασθενειών αυτών μέσω αυτορρύθμισης και ανάπτυξης «κωδίκων πρακτικής». Ενδέχεται, ωστόσο, τα κράτη μέλη να εφαρμόζουν ορισμένα εθνικά μέτρα. Αυτά τα εθνικά μέτρα ελέγχου θα πρέπει να είναι δικαιολογημένα, απαραίτητα και αναλογικά με τους προς επίτευξη στόχους. Εκτός αυτού, δεν πρέπει να επηρεάζουν το εμπόριο μεταξύ των κρατών μελών εκτός εάν αυτό είναι απαραίτητο για την πρόληψη της εισόδου ή για την καταπολέμηση της ασθένειας, και πρέπει να εγκρίνονται και να επανεξετάζονται τακτικά σε κοινοτικό επίπεδο. Εν αναμονή της θέσπισης αυτών των μέτρων δυνάμει της παρούσας οδηγίας, θα πρέπει να παραμείνουν σε ισχύ οι πρόσθετες εγγυήσεις που παρέχονται στο πλαίσιο της απόφασης 2004/453/ΕΚ της Επιτροπής, της 29ης Απριλίου 2004, για την εφαρμογή της οδηγίας 91/67/ΕΟΚ του Συμβουλίου όσον αφορά τη λήψη μέτρων για την καταπολέμηση ορισμένων ασθενειών ζώων υδατοκαλλιέργειας ([1]).

(31) Υπάρχει συνεχής ανάπτυξη των γνώσεων όσον αφορά άγνωστες μέχρι τώρα ασθένειες των υδρόβιων ζώων. Επομένως, μπορεί να είναι απαραίτητο να εφαρμόσει ένα κράτος μέλος μέτρα ελέγχου στην περίπτωση μιας τέτοιας νεοεμφανιζόμενης ασθένειας. Τα μέτρα αυτά πρέπει να είναι άμεσα και προσαρμοσμένα σε κάθε επιμέρους περίπτωση, δεν θα πρέπει όμως να διατηρούνται για χρονικό διάστημα μεγαλύτερο από αυτό που είναι απαραίτητο για την επίτευξη του στόχου τους. Εφόσον αυτές οι νεοεμφανιζόμενες ασθένειες μπορούν επίσης να επηρεάσουν και άλλα κράτη μέλη, όλα τα κράτη μέλη και η Επιτροπή θα πρέπει να ενημερώνονται σχετικά με την παρουσία μιας νεοεμφανιζόμενης ασθένειας και των μέτρων που ενδεχομένως λαμβάνονται.

(32) Είναι απαραίτητο και πρόσφορο για την επίτευξη του βασικού στόχου της διατήρησης και, στην περίπτωση εστίας ασθένειας, της επιστροφής σε καθεστώς απαλλαγής από ασθένειες στα κράτη μέλη, να οριστούν κανόνες σχετικά με τα μέτρα για την αύξηση της ετοιμότητας για τις ασθένειες. Οι εστίες ασθενειών πρέπει να ελέγχονται όσο το δυνατόν ταχύτερα, μέσω επείγοντος εμβολιασμού αν είναι απαραίτητο, για να περιορίζονται οι δυσμενείς συνέπειες για την παραγωγή και το εμπόριο ζώντων ζώων υδατοκαλλιέργειας και των προϊόντων τους.

(33) Η οδηγία 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, για τον κοινοτικό κώδικα για κτηνιατρικά προϊόντα ([2]), και ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων ([3]), ορίζουν ότι, με ελάχιστες εξαιρέσεις όλα τα κτηνιατρικά φάρμακα που κυκλοφορούν στην αγορά στο εσωτερικό της Κοινότητας πρέπει να έχουν άδεια κυκλοφορίας. Ωστόσο, τα κράτη μέλη μπορούν να επιτρέπουν τη χρήση ενός προϊόντος χωρίς άδεια κυκλοφορίας στην περίπτωση σοβαρής επιδημίας υπό ορισμένες προϋποθέσεις, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004. Τα εμβόλια κατά των εξωτικών και των νεοεμφανιζόμενων ασθενειών σε ζώα υδατοκαλλιέργειας ενδέχεται να πληρούν τις προϋποθέσεις για τέτοιες παρεκκλίσεις.

([1]) ΕΕ L 156 της 30.4.2004, σ. 5, όπως διορθώθηκε στην ΕΕ L 202 της 7.6.2004, σ. 4. Απόφαση όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την απόφαση 2006/272/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 99 της 7.4.2006, σ. 31).

([2]) ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 1. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την οδηγία 2004/28/ΕΚ (ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 58).

([3]) ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1.

▼B

(34) Η παρούσα οδηγία πρέπει να θεσπίσει διατάξεις που θα διασφαλίζουν το απαραίτητο επίπεδο ετοιμότητας για την αποτελεσματική αντιμετώπιση καταστάσεων επείγουσας ανάγκης σχετικών με μία ή περισσότερες εστίες σοβαρών εξωτικών ή νεοεμφανιζόμενων ασθενειών που επηρεάζουν την υδατοκαλλιέργεια, καταρτίζοντας ιδίως σχέδια έκτακτης ανάγκης για την καταπολέμησή τους. Αυτά τα σχέδια έκτακτης ανάγκης πρέπει να επανεξετάζονται και να ενημερώνονται τακτικά.

(35) Όταν ο έλεγχος μιας σοβαρής ασθένειας υδρόβιων ζώων υπόκειται σε εναρμονισμένα κοινοτικά μέτρα εξάλειψης, θα πρέπει να επιτρέπεται στα κράτη μέλη να χρησιμοποιούν χρηματοδοτική συνεισφορά της κοινότητας στο πλαίσιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1198/2006 του Συμβουλίου, της 27ης Ιουλίου 2006, για το Ευρωπαϊκό Αλιευτικό Ταμείο [1]. Οι αιτήσεις για κοινοτική στήριξη θα πρέπει να εξετάζονται όσον αφορά τη συμμόρφωση με τις διατάξεις ελέγχου που ορίζονται στην παρούσα οδηγία.

(36) Τα ζώντα ζώα υδατοκαλλιέργειας και τα προϊόντα τους που εισάγονται από τρίτες χώρες δεν θα πρέπει να παρουσιάζουν κινδύνους υγείας για τα υδρόβια ζώα της Κοινότητας. Για το σκοπό αυτό, η παρούσα οδηγία πρέπει να ορίσει μέτρα για την πρόληψη της εισαγωγής επιζωοτικών ασθενειών.

(37) Είναι απαραίτητο, για να διαφυλαχθεί η κατάσταση της υγείας των υδρόβιων ζώων στην Κοινότητα, να διασφαλιστεί περαιτέρω ότι τα φορτία ζώντων ζώων υδατοκαλλιέργειας που διαμετακομίζονται μέσω της Κοινότητας συμμορφώνονται με τις σχετικές υγειονομικές απαιτήσεις που εφαρμόζονται για το σχετικό είδος.

(38) Η διάθεση διακοσμητικών υδρόβιων ζώων στην αγορά αφορά μια ευρεία ποικιλία ειδών, συχνά τροπικών, αποκλειστικά για διακοσμητικούς σκοπούς. Αυτά τα διακοσμητικά υδρόβια ζώα διατηρούνται συνήθως σε ιδιωτικά ενυδρεία ή λίμνες, κήπους, ή δημόσια ενυδρεία, που δεν είναι σε άμεση επαφή με τα κοινοτικά ύδατα. Κατά συνέπεια, τα διακοσμητικά υδρόβια ζώα που διατηρούνται υπό αυτές τις συνθήκες δεν προκαλούν τους ίδιους κινδύνους στους λοιπούς τομείς της κοινοτικής υδατοκαλλιέργειας ή στα αποθέματα άγριων υδρόβιων ζώων. Ενδείκνυται επομένως να οριστούν ειδικές διατάξεις που θα εφαρμόζονται στη διάθεση στην αγορά, τη διαμετακόμιση και την εισαγωγή διακοσμητικών υδρόβιων ζώων, που διατηρούνται υπό αυτές τις συνθήκες.

(39) Ωστόσο, όταν τα διακοσμητικά υδρόβια ζώα διατηρούνται έξω από κλειστά συστήματα ή ενυδρεία, σε άμεση επαφή με τα φυσικά νερά της Κοινότητας, μπορούν να προκαλέσουν σημαντικό κίνδυνο για την κοινοτική υδατοκαλλιέργεια ή τα αποθέματα άγριων υδρόβιων ζώων. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα για τους πληθυσμούς κυπρίνου (*Cyprinidae*), δεδομένου ότι δημοφιλή διακοσμητικά ψάρια όπως το koi-carp είναι ευπαθή σε ορισμένες ασθένειες που επηρεάζουν άλλα ήδη κυπρίνου που καλλιεργούνται στην Κοινότητα ή απαντούν σε άγρια κατάσταση. Στις περιπτώσεις αυτές, πρέπει να εφαρμόζονται οι γενικές διατάξεις της παρούσας οδηγίας.

(40) Η χρήση ηλεκτρονικών μέσων ανταλλαγής πληροφοριών έχει ζωτική σημασία για την απλοποίηση, προς όφελος του κλάδου της υδατοκαλλιέργειας και των αρμόδιων αρχών. Χρειάζεται να θεσπιστούν κοινά κριτήρια για να καλυφθεί η υποχρέωση αυτή.

(41) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να θεσπίσουν κανόνες σχετικά με τις επιβλητέες κυρώσεις για τυχόν παραβάσεις των διατάξεων της παρούσας οδηγίας και να διασφαλίσουν την εφαρμογή τους. Οι κυρώσεις αυτές πρέπει να είναι αποτελεσματικές, ανάλογες με την παράβαση και αποτρεπτικές.

[1] ΕΕ L 223 της 15.8.2006, σ. 1.

▼B

(42) Το Συμβούλιο, σύμφωνα με την παράγραφο 34 της διοργανικής συμφωνίας για τη βελτίωση της νομοθεσίας [1], θα πρέπει να παρακινήσει τα κράτη μέλη να καταρτίσουν μόνα τους και προς το συμφέρον της Κοινότητας τους πίνακές τους, οι οποίοι θα απεικονίζουν στο μέτρο του δυνατού το συσχετισμό μεταξύ της οδηγίας και των μέτρων μεταφοράς στην οικεία νομοθεσία, καθώς επίσης και να τους δημοσιεύσουν.

(43) Δεδομένου ότι οι στόχοι της παρούσας οδηγίας, ήτοι η προσέγγιση των εννοιών, αρχών και διαδικασιών που θα αποτελέσουν την κοινή βάση για τη νομοθεσία για την υγεία των υδρόβιων ζώων στην Κοινότητα δεν μπορούν να επιτευχθούν επαρκώς από τα κράτη μέλη και μπορούν συνεπώς να επιτευχθούν καλύτερα σε κοινοτικό επίπεδο, η Κοινότητα μπορεί να λάβει μέτρα σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας του άρθρου 5 της συνθήκης. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας του ίδιου άρθρου η παρούσα οδηγία δεν υπερβαίνει τα αναγκαία προκειμένου να επιτευχθούν οι επιδιωκόμενοι στόχοι.

(44) Τα αναγκαία μέτρα για την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας πρέπει να εγκρίνονται σύμφωνα με την απόφαση 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου, της 28ης Ιουνίου 1999, για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή [2].

(45) Ενδείκνυται η επικαιροποίηση της κοινοτικής νομοθεσίας για την υγεία των ζώων που αφορά τα ζώα υδατοκαλλιέργειας και τα προϊόντα τους. Κατά συνέπεια, οι οδηγίες 91/67/ΕΟΚ, 93/53/ΕΟΚ και 95/70/ΕΚ πρέπει να καταργηθούν και να αντικατασταθούν από την παρούσα οδηγία,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι

ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ, ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΚΑΙ ΟΡΙΣΜΟΙ

Άρθρο 1

Αντικείμενο

1. Η παρούσα οδηγία θεσπίζει:

α) τις υγειονομικές απαιτήσεις που πρέπει να εφαρμόζονται για την κυκλοφορία στην αγορά, την εισαγωγή και τη διαμετακόμιση ζώων υδατοκαλλιέργειας και των προϊόντων τους·

β) ελάχιστα προληπτικά μέτρα που αποσκοπούν στην αύξηση της συνειδητοποίησης και της ετοιμότητας των αρμόδιων αρχών, των επιχειρηματικών φορέων παραγωγής υδατοκαλλιέργειας και άλλων που σχετίζονται με τον εν λόγω κλάδο, όσον αφορά ασθένειες σε ζώα υδατοκαλλιέργειας·

γ) ελάχιστα μέτρα ελέγχου που πρέπει να εφαρμόζονται στην περίπτωση υπόνοιας ή εστίας ορισμένων ασθενειών σε υδρόβια ζώα.

▼C1

2. Τα κράτη μέλη παραμένουν ελεύθερα να λαμβάνουν αυστηρότερα μέτρα στον τομέα που καλύπτεται από το κεφάλαιο ΙΙ, το άρθρο 13 και το κεφάλαιο V, με την προϋπόθεση ότι τα εν λόγω μέτρα δεν επηρεάζουν το εμπόριο με τα άλλα κράτη μέλη.

---

[1] ΕΕ C 321 της 31.12.2003, σ. 1, όπως διορθώθηκε στην ΕΕ C 4 της 8.1.2004, σ. 7.

[2] ΕΕ L 184 της 17.7.1999, σ. 23. Απόφαση όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την απόφαση 2006/512/ΕΚ (ΕΕ L 200 της 22.7.2006, σ. 11).

▼B

Άρθρο 2

Πεδίο εφαρμογής

1. Η παρούσα οδηγία δεν εφαρμόζεται σε:

α) διακοσμητικά υδρόβια ζώα που εκτρέφονται σε μη εμπορικά ενυδρεία·

β) άγρια υδρόβια ζώα που συλλέγονται ή αλιεύονται για άμεση είσοδο στην τροφική αλυσίδα·

γ) υδρόβια ζώα που αλιεύονται με σκοπό την παραγωγή ιχθυαλεύρου, ιχθυοτροφών, ιχθυελαίου και παρόμοιων προϊόντων.

2. Το κεφάλαιο II, τα τμήματα 1 έως 4 του κεφαλαίου III και το κεφάλαιο VII δεν εφαρμόζονται στα διακοσμητικά υδρόβια ζώα όταν διατηρούνται σε καταστήματα ζώων συντροφιάς, κήπους, τεχνητές λίμνες κήπων ή εμπορικά ενυδρεία ή σε καταστήματα χονδρικής πώλησης:

α) χωρίς άμεση επαφή με τα φυσικά ύδατα της Κοινότητας,

ή

β) που είναι εξοπλισμένα με ένα σύστημα επεξεργασίας λυμάτων το οποίο μειώνει σε αποδεκτό επίπεδο τον κίνδυνο μετάδοσης ασθενειών στα φυσικά ύδατα.

3. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται με την επιφύλαξη των διατάξεων για τη διατήρηση των ειδών ή την εισαγωγή μη ιθαγενών ειδών.

Άρθρο 3

Ορισμοί

1. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

α) «υδατοκαλλιέργεια» σημαίνει την εκτροφή ή την καλλιέργεια υδρόβιων οργανισμών χρησιμοποιώντας τεχνικές σχεδιασμένες για την αύξηση της παραγωγής των οργανισμών αυτών περισσότερο από τη φυσική ικανότητα του περιβάλλοντος και όπου οι οργανισμοί παραμένουν στην ιδιοκτησία ενός ή περισσότερων φυσικών ή νομικών προσώπων σε όλα τα στάδια της εκτροφής ή της καλλιέργειας, μέχρι και τη συγκομιδή·

β) «ζώα υδατοκαλλιέργειας» σημαίνει οποιοδήποτε υδρόβιο ζώο σε όλα τα στάδια του βίου του, περιλαμβανομένων των αυγών και του σπέρματος/των γαμετών, των υδρόβιων ζώων που εκτρέφονται σε εκμετάλλευση ή περιοχή καλλιέργειας μαλακίων, περιλαμβανομένων των υδρόβιων ζώων που προέρχονται από άγρια κατάσταση και προορίζονται για μια εκμετάλλευση ή περιοχή καλλιέργειας μαλακίων·

γ) «επιχείρηση παραγωγής προϊόντων υδατοκαλλιέργειας» σημαίνει κάθε επιχείρηση, κερδοσκοπική ή μη, δημόσια ή ιδιωτική, η οποία ασκεί οποιαδήποτε από τις δραστηριότητες που συνδέονται με την εκτροφή, τη διατήρηση ή την καλλιέργεια ζώων υδατοκαλλιέργειας·

δ) «υπεύθυνος της επιχείρησης παραγωγής προϊόντων υδατοκαλλιέργειας» σημαίνει τα φυσικά ή νομικά πρόσωπα που έχουν την ευθύνη να εξασφαλίζουν ότι πληρούνται οι απαιτήσεις της νομοθεσίας στην επιχείρηση παραγωγής προϊόντων υδατοκαλλιέργειας υπό τον έλεγχό τους·

ε) «υδρόβια ζώα» σημαίνει:

i) ψάρια που ανήκουν στην υπερομοταξία *Άγναθα* και στις ομοταξίες *Χονδριχθύες* και *Οστεϊχθύες*·

▼B

ii) μαλάκια που ανήκουν στο φύλο *Mollusca*·

iii) καρκινοειδή που ανήκουν στο υποφύλο *Crustacea*·

στ) «εγκεκριμένη εγκατάσταση επεξεργασίας» σημαίνει κάθε επιχείρηση τροφίμων εγκεκριμένη σύμφωνα με τα άρθρα 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για τον καθορισμό ειδικών κανόνων υγιεινής για τα τρόφιμα ζωικής προέλευσης ([1]), όσον αφορά την επεξεργασία ζώων υδατοκαλλιέργειας για την παραγωγή τροφίμων·και εγκεκριμένη σύμφωνα με το άρθρο 4 και 5 της παρούσας οδηγίας·

ζ) «υπεύθυνος εγκεκριμένης εγκατάστασης επεξεργασίας» σημαίνει τα φυσικά ή νομικά πρόσωπα που έχουν την ευθύνη να εξασφαλίσουν ότι τηρούνται οι απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας στην εγκεκριμένη εγκατάσταση επεξεργασίας υπό τον έλεγχό τους·

η) «εκμετάλλευση» σημαίνει κάθε χώρο εργασίας, περίκλειστη περιοχή ή εγκατάσταση που λειτουργεί στο πλαίσιο μιας επιχείρησης παραγωγής προϊόντων υδατοκαλλιέργειας όπου καλλιεργούνται ζώα υδατοκαλλιέργειας με σκοπό τη διάθεσή τους στην αγορά, εξαιρουμένων των χώρων όπου διατηρούνται προσωρινά σε αναμονή της θανάτωσης χωρίς να τρέφονται άγρια υδρόβια ζώα που συλλέγονται ή αλιεύονται με σκοπό την κατανάλωση από άνθρωπο·

θ) «καλλιέργεια» σημαίνει την εκτροφή ζώων υδατοκαλλιέργειας σε μια εκμετάλλευση ή σε μια περιοχή καλλιέργειας μαλακίων·

ι) «χώρος καλλιέργειας μαλακίων» σημαίνει περιοχή παραγωγής ή περιοχή μετεγκατάστασης στην οποία όλες οι επιχειρήσεις παραγωγής προϊόντων υδατοκαλλιέργειας λειτουργούν υπό ένα κοινό σύστημα βιοασφάλειας·

ια) «διακοσμητικά υδρόβια ζώα» σημαίνει υδρόβια ζώα που διατηρούνται, εκτρέφονται ή διατίθενται στην αγορά μόνο για διακοσμητικούς σκοπούς·

ιβ) «διάθεση στην αγορά» σημαίνει την πώληση, όπου περιλαμβάνεται η προσφορά για πώληση ή οποιαδήποτε άλλη μορφή μεταβίβασης, δωρεάν ή όχι και κάθε μορφή μετακίνησης ζώων υδατοκαλλιέργειας·

ιγ) «περιοχή παραγωγής» σημαίνει περιοχές γλυκού νερού, θαλάσσιες περιοχές, ποταμόκολπους, εσωτερικές ή λιμνοθαλάσσιες περιοχές, όπου βρίσκονται είτε φυσικοί χώροι ανάπτυξης μαλακίων είτε τόποι που χρησιμοποιούνται για την καλλιέργεια μαλακίων, στις οποίες γίνεται η αλίευση μαλακίων·

ιδ) «εγκαταστάσεις ψυχαγωγικής αλιείας» σημαίνει τεχνητές λίμνες ή άλλες εγκαταστάσεις όπου ο πληθυσμός διατηρείται μόνον για ψυχαγωγική αλιεία μέσω εμπλουτισμού με ζώα υδατοκαλλιέργειας·

ιε) «περιοχή μετεγκατάστασης» σημαίνει περιοχές γλυκού νερού, θαλάσσιες ή λιμνοθαλάσσιες περιοχές ή περιοχές εκβολής ποταμού, με σαφώς καθορισμένα όρια με σημαντήρες, πασσάλους ή οποιοδήποτε άλλο μόνιμα στερεωμένο υλικό, που προορίζονται αποκλειστικά για το φυσικό καθαρισμό ζώντων μαλακίων·

ιστ) «άγρια υδρόβια ζώα» σημαίνει υδρόβια ζώα που δεν είναι ζώα υδατοκαλλιέργειας.

2. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, ισχύουν επίσης οι ακόλουθοι ορισμοί:

α) οι τεχνικοί ορισμοί του παραρτήματος Ι·

β) κατά περίπτωση, οι ορισμοί που διατυπώνονται αντιστοίχως:

([1]) ΕΕ L 139 της 30.4.2004, σ. 55.

▼B

i) στα άρθρα 2 και 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων ([1]),

ii) του άρθρου 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 852/2004,

iii) του άρθρου 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004,

iv) του άρθρου 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 882/2004.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙ

ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΙΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΥΔΑΤΟΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΕΣ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ ΜΕΤΑΠΟΙΗΣΗΣ

Άρθρο 4

Αδειοδότηση επιχειρήσεων παραγωγής προϊόντων υδατοκαλλιέργειας και εγκαταστάσεων μεταποίησης

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι κάθε επιχείρηση παραγωγής προϊόντων υδατοκαλλιέργειας έχει λάβει τη δέουσα άδεια από την αρμόδια αρχή σύμφωνα με το άρθρο 5.

Κατά περίπτωση, η εν λόγω άδεια μπορεί να καλύπτει πολλές επιχειρήσεις παραγωγής προϊόντων υδατοκαλλιέργειας που καλλιεργούν μαλάκια σε μια περιοχή καλλιέργειας μαλακίων.

Ωστόσο, τα κέντρα αποστολής, τα κέντρα καθαρισμού ή παρόμοιες επιχειρήσεις εγκατεστημένες σε μια περιοχή καλλιέργειας μαλακίων πρέπει να έχουν ξεχωριστή άδεια.

2. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι κάθε εγκατάσταση μεταποίησης όπου γίνεται η θανάτωση ζώων υδατοκαλλιέργειας για σκοπούς ελέγχου ασθενειών, σύμφωνα με το άρθρο 33 του κεφαλαίου V, λαμβάνει τη δέουσα άδεια από την αρμόδια αρχή σύμφωνα με το άρθρο 5.

3. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι επιχειρήσεις παραγωγής προϊόντων υδατοκαλλιέργειας και οι εγκεκριμένες εγκαταστάσεις μεταποίησης έχουν εκάστη ένα μοναδικό αριθμό άδειας.

4. Κατά παρέκκλιση από την απαίτηση άδειας, της παραγράφου 1, τα κράτη μέλη μπορούν να απαιτήσουν μόνον την καταχώριση των εξής στοιχείων από την αρμόδια αρχή:

α) εγκαταστάσεων που δεν είναι επιχειρήσεις παραγωγής προϊόντων υδατοκαλλιέργειας αλλά στις οποίες διατηρούνται υδρόβια ζώα που δεν προορίζονται για διάθεση στην αγορά·

β) εγκαταστάσεων ψυχαγωγικής αλιείας·

γ) επιχειρήσεων παραγωγής προϊόντων υδατοκαλλιέργειας που διαθέτουν στην αγορά ζώα υδατοκαλλιέργειας αποκλειστικά και μόνον για ανθρώπινη κατανάλωση κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 1 παράγραφος 3 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004.

Στις περιπτώσεις αυτές, οι διατάξεις της παρούσας οδηγίας θα εφαρμόζονται κατ' αναλογία, λαμβάνοντας υπόψη τη φύση, τα χαρακτηριστικά και την κατάσταση της εν λόγω εγκατάστασης ή εγκατάστασης ψυχαγωγικής αλιείας ή επιχείρησης, καθώς και τον κίνδυνο διάδοσης ασθενειών των υδρόβιων ζώων σε άλλους πληθυσμούς υδρόβιων ζώων ως αποτέλεσμα της λειτουργίας τους.

([1]) ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1.

▼B

5. Σε περίπτωση μη συμμόρφωσης με τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας, η αρμόδια αρχή ενεργεί σύμφωνα με το άρθρο 54 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 882/2004.

Άρθρο 5

Όροι άδειας

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι άδειες, όπως προβλέπεται στο άρθρο 4 παράγραφοι 1 και 2, χορηγούνται από την αρμόδια αρχή μόνον εάν ο υπεύθυνος της επιχείρησης παραγωγής προϊόντων υδατοκαλλιέργειας ή ο υπεύθυνος της εγκεκριμένης εγκατάστασης επεξεργασίας:

α) ικανοποιεί τις σχετικές απαιτήσεις των άρθρων 8, 9 και 10·

β) εφαρμόζει ένα σύστημα που επιτρέπει στον υπεύθυνο να αποδεικνύει στην αρμόδια αρχή ότι ικανοποιούνται αυτές οι σχετικές απαιτήσεις,

και

γ) παραμένει υπό την εποπτεία της αρμόδιας αρχής, η οποία εκτελεί τα καθήκοντα που ορίζονται στο άρθρο 54 παράγραφος 1.

2. Δεν χορηγείται άδεια αν η εν λόγω δραστηριότητα αναμένεται να οδηγήσει σε απαράδεκτο κίνδυνο διάδοσης ασθενειών σε εκμεταλλεύσεις, χώρους καλλιέργειας μαλακίων ή αποθέματα άγριων υδρόβιων ζώων στις γειτονικές περιοχές της εκμετάλλευσης ή της περιοχής καλλιέργειας μαλακίων.

Ωστόσο, πριν ληφθεί απόφαση για άρνηση χορήγησης της άδειας, πρέπει να εξεταστούν μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου όπου περιλαμβάνεται η πιθανή εναλλακτική χωροθέτηση της εν λόγω δραστηριότητας.

3. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι ο υπεύθυνος της επιχείρησης παραγωγής προϊόντων υδατοκαλλιέργειας ή ο υπεύθυνος της εγκεκριμένης εγκατάστασης μεταποίησης υποβάλλουν όλες τις σχετικές πληροφορίες ώστε η αρμόδια αρχή να είναι σε θέση να αξιολογεί αν ικανοποιούνται οι όροι της άδειας, όπου περιλαμβάνεται η παροχή, των πληροφοριών που απαιτούνται σύμφωνα με το παράρτημα II.

Άρθρο 6

Μητρώο

Τα κράτη μέλη καταρτίζουν, ενημερώνουν και καθιστούν διαθέσιμο στο κοινό μητρώο των επιχειρήσεων παραγωγής προϊόντων υδατοκαλλιέργειας και των εγκεκριμένων εγκαταστάσεων μεταποίησης, το οποίο περιέχει τουλάχιστον τις πληροφορίες που ορίζονται στο παράρτημα II.

Άρθρο 7

Επίσημοι έλεγχοι

1. Σύμφωνα με το άρθρο 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 882/2004, η αρμόδια αρχή διεξάγει επίσημους ελέγχους των επιχειρήσεων παραγωγής προϊόντων υδατοκαλλιέργειας και των εγκεκριμένων εγκαταστάσεων επεξεργασίας.

2. Οι επίσημοι έλεγχοι που προβλέπονται στην παράγραφο 1 πρέπει να συνίστανται τουλάχιστον σε τακτικές επιθεωρήσεις, επισκέψεις, ελέγχους και, κατά περίπτωση, δειγματοληψίες, για κάθε επιχείρηση παραγωγής προϊόντων υδατοκαλλιέργειας, λαμβάνοντας υπόψη τον κίνδυνο που προκαλεί η επιχείρηση παραγωγής προϊόντων υδατοκαλλιέργειας και η εγκεκριμένη εγκατάσταση επεξεργασίας όσον αφορά τη μόλυνση με ασθένειες και τη διάδοση ασθενειών. Συστάσεις σχετικά με τη συχνότητα των εν λόγω ελέγχων, ανάλογα με την υγειονομική

▼B

κατάσταση κάθε συγκεκριμένης ζώνης ή διαμερίσματος, καθορίζονται στο μέρος Β του παραρτήματος ΙΙΙ.

3. Λεπτομερείς κανόνες για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου μπορούν να εγκρίνονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 62 παράγραφος 2.

Άρθρο 8

Υποχρεώσεις τήρησης μητρώου - Ιχνηλασιμότητα

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι επιχειρήσεις παραγωγής προϊόντων υδατοκαλλιέργειας τηρούν μητρώο όσον αφορά τα εξής:

α) όλες τις μετακινήσεις των ζώων υδατοκαλλιέργειας και των προϊόντων τους, προς και από την εκμετάλλευση ή την περιοχή καλλιέργειας μαλακίων·

β) τη θνησιμότητα σε κάθε επιδημιολογική μονάδα ανάλογα με τον τύπο παραγωγής,

και

γ) τα αποτελέσματα του συστήματος εποπτείας της υγείας των ζώων βάσει των κινδύνων που προβλέπεται στο άρθρο 10.

2. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι εγκεκριμένες εγκαταστάσεις επεξεργασίας τηρούν μητρώο όλων των μετακινήσεων των ζώων υδατοκαλλιέργειας και των προϊόντων τους, προς και από τις εγκαταστάσεις.

3. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι κατά τη μεταφορά των ζώων υδατοκαλλιέργειας, οι μεταφορείς τηρούν μητρώο όσον αφορά τα εξής:

α) τη θνησιμότητα κατά τη διάρκεια της μεταφοράς, ανάλογα με τον τύπο της μεταφοράς και τα μεταφερόμενα είδη·

β) τις εκμεταλλεύσεις, περιοχές καλλιέργειας μαλακίων και εγκαταστάσεις μεταποίησης τις οποίες επισκέφθηκε το μεταφορικό μέσο,

και

γ) τυχόν ανταλλαγές υδάτων κατά τη διάρκεια της μεταφοράς, ιδίως τις πηγές νέων υδάτων και το χώρο της απελευθέρωσης υδάτων.

4. Με την επιφύλαξη ειδικών διατάξεων όσον αφορά την ιχνηλασιμότητα, τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε όλες οι μετακινήσεις ζώων που καταχωρίζονται από τις επιχειρήσεις παραγωγής προϊόντων υδατοκαλλιέργειας όπως προβλέπεται στην παράγραφο 1 στοιχείο α) να καταχωρίζονται κατά τρόπο ώστε να μπορεί να διασφαλισθεί η εντόπιση του τόπου καταγωγής και προορισμού. Τα κράτη μέλη μπορούν να απαιτούν οι μετακινήσεις αυτές να καταχωρίζονται σε εθνικό μητρώο και να τηρούνται υπό μηχανοργανωμένη μορφή.

Άρθρο 9

Ορθή υγιεινή πρακτική

Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι επιχειρήσεις παραγωγής προϊόντων υδατοκαλλιέργειας και οι εγκεκριμένες εγκαταστάσεις μεταποίησης εφαρμόζουν ορθές υγιεινές πρακτικές, κατάλληλες για τη σχετική δραστηριότητα, με σκοπό την πρόληψη της εισαγωγής και της διάδοσης ασθενειών.

▼B

Άρθρο 10

Σύστημα εποπτείας της υγείας των ζώων

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι σε όλες τις εκμεταλλεύσεις και τις περιοχές καλλιέργειας μαλακίων εφαρμόζεται ένα σύστημα εποπτείας της υγείας των ζώων με βάση τους κινδύνους, κατάλληλο για τον αντίστοιχο τύπο παραγωγής.

2. Το σύστημα εποπτείας της υγείας των ζώων με βάση τους κινδύνους σύμφωνα με την παράγραφο 1 πρέπει να αποσκοπεί στην ανίχνευση των εξής:

α) κάθε αυξημένης θνησιμότητας σε όλες τις εκμεταλλεύσεις και τις περιοχές καλλιέργειας μαλακίων, ανάλογα με τον τύπο παραγωγής,

και

β) τις ασθένειες που παρατίθενται στο παράρτημα IV τμήμα II σε εκμεταλλεύσεις και περιοχές καλλιέργειας μαλακίων όπου βρίσκονται είδη ευπαθή στις εν λόγω ασθένειες.

3. Συστάσεις σχετικά με τη συχνότητα των εν λόγω συστημάτων εποπτείας της υγείας των ζώων, ανάλογα με το υγειονομικό καθεστώς κάθε συγκεκριμένης ζώνης ή διαμερίσματος, καθορίζονται στο μέρος Β του παραρτήματος III. Η εποπτεία αυτή εφαρμόζεται με την επιφύλαξη των δειγματοληψιών και της εποπτείας που διεξάγονται σύμφωνα με το κεφάλαιο V ή το άρθρο 49 παράγραφος 3, το άρθρο 50 παράγραφος 4 και το άρθρο 52.

4. Το σύστημα εποπτείας της υγείας των ζώων με βάση τους κινδύνους που αναφέρεται στην παράγραφο 1 λαμβάνει υπόψη τις κατευθυντήριες γραμμές που καθορίζει η Επιτροπή με τη διαδικασία του άρθρου 62 παράγραφος 2.

5. Βάσει των αποτελεσμάτων επίσημων ελέγχων που διεξάγονται σύμφωνα με το άρθρο 7 και των αποτελεσμάτων κοινοτικών ελέγχων που διεξάγονται σύμφωνα με το άρθρο 58, και τυχόν άλλων συναφών πληροφοριών, η Επιτροπή υποβάλλει στο Συμβούλιο έκθεση σχετικά με τη γενική λειτουργία της εποπτείας της υγείας των ζώων με βάση τους κινδύνους στα κράτη μέλη. Η έκθεση μπορεί, κατά περίπτωση, να συνοδεύεται από κατάλληλη πρόταση, σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 62 παράγραφος 2 για τον καθορισμό λεπτομερών κανόνων εφαρμογής του παρόντος άρθρου.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΤΩΝ ΖΩΩΝ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ ΖΩΩΝ ΚΑΙ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΥΔΑΤΟΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΑΣ

ΤΜΗΜΑ 1

Γενικές διατάξεις

Άρθρο 11

Πεδίο εφαρμογής

1. Το παρόν κεφάλαιο εφαρμόζεται μόνο για τις ασθένειες οι οποίες περιλαμβάνονται στο παράρτημα IV μέρος II και για τα είδη που προσβάλλονται από αυτές, εκτός εάν προβλέπεται διαφορετικά.

2. Τα κράτη μέλη μπορούν να επιτρέπουν τη διάθεση στην αγορά, για επιστημονικούς σκοπούς, ζώων και προϊόντων υδατοκαλλιέργειας που δεν είναι σύμφωνα με το παρόν κεφάλαιο, υπό την αυστηρή επίβλεψη της αρμόδιας αρχής.

▼B

Η αρμόδια αρχή εξασφαλίζει ότι αυτή η διάθεση στην αγορά δεν θέτει σε κίνδυνο το υγειονομικό καθεστώς σε σχέση με τις ασθένειες των υδρόβιων ζώων που απαριθμούνται στο παράρτημα IV μέρος II, στον τόπο προορισμού ή στους χώρους διαμετακόμισης.

Οποιεσδήποτε τέτοιες μετακινήσεις μεταξύ κρατών μελών δεν πραγματοποιούνται χωρίς προηγούμενη κοινοποίηση προς τις αρμόδιες αρχές του σχετικού κράτους μέλους.

Άρθρο 12

Γενικές απαιτήσεις για τη διάθεση ζώων υδατοκαλλιέργειας στην αγορά

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι η διάθεση στην αγορά ζώων και προϊόντων υδατοκαλλιέργειας δεν θέτει σε κίνδυνο το υγειονομικό καθεστώς των υδρόβιων ζώων στον τόπο προορισμού σε σχέση με τις ασθένειες που απαριθμούνται στο παράρτημα IV μέρος II.

2. Το παρόν κεφάλαιο περιλαμβάνει λεπτομερείς κανόνες σχετικά με τις διακινήσεις ζώων υδατοκαλλιέργειας, ιδίως όσον αφορά τις διακινήσεις μεταξύ κρατών μελών, ζωνών και διαμερισμάτων διαφορετικών υγειονομικών καθεστώτων, όπως αναφέρεται στο μέρος Α του παραρτήματος III.

Άρθρο 13

Απαιτήσεις πρόληψης ασθενειών κατά τη μεταφορά

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι:

α) εφαρμόζονται τα αναγκαία μέτρα πρόληψης των ασθενειών κατά τη μεταφορά ζώων υδατοκαλλιέργειας, έτσι ώστε να μην υπάρξει αλλαγή του υγειονομικού καθεστώτος αυτών των ζώων κατά τη μεταφορά και να μειωθεί ο κίνδυνος διάδοσης ασθενειών,

και

β) τα ζώα υδατοκαλλιέργειας μεταφέρονται υπό συνθήκες που δεν τροποποιούν το υγειονομικό τους καθεστώς ούτε θέτουν σε κίνδυνο το υγειονομικό καθεστώς του τόπου προορισμού και των τόπων διαμετακόμισης, εάν υπάρχουν.

Η παρούσα παράγραφος εφαρμόζεται επίσης για ασθένειες που δεν περιλαμβάνονται στο παράρτημα IV μέρος II και για τα ευπαθή σε αυτές είδη.

2. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι τυχόν ανταλλαγές υδάτων κατά τη μεταφορά πραγματοποιούνται σε χώρους και υπό συνθήκες που δεν θέτουν σε κίνδυνο το υγειονομικό καθεστώς:

α) των ζώων υδατοκαλλιέργειας που μεταφέρονται·

β) των υδρόβιων ζώων που ενδέχεται να βρίσκονται στο χώρο της ανταλλαγής υδάτων,

και

γ) των υδρόβιων ζώων στον τόπο προορισμού.

Άρθρο 14

Πιστοποίηση υγείας των ζώων

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι η διάθεση στην αγορά ζώων υδατοκαλλιέργειας υπόκειται στην πιστοποίηση της υγείας των ζώων όταν τα ζώα εισάγονται σε κράτος μέλος, ζώνη ή διαμέρισμα που έχει χαρακτηρισθεί απαλλαγμένο από ασθένειες σύμφωνα με τα

▼B

άρθρα 49 και 50 ή που υπόκειται σε εποπτεία, ή πρόγραμμα εξάλειψης σύμφωνα με το άρθρο 44 παράγραφος 1 ή 2 για:

α) σκοπούς καλλιέργειας και εμπλουτισμού του αποθέματος,

ή

β) περαιτέρω μεταποίηση πριν από την ανθρώπινη κατανάλωση, εκτός εάν:

i) όσον αφορά τα ψάρια, θανατώνονται και εκσπλαχνίζονται πριν από την αποστολή τους,

ii) όσον αφορά τα μαλάκια και τα καρκινοειδή, αποστέλλονται είτε ως μη μεταποιημένα είτε ως μεταποιημένα προϊόντα.

2. Τα κράτη μέλη μεριμνούν επίσης ώστε η διάθεση στην αγορά ζώων υδατοκαλλιέργειας να υπόκειται σε πιστοποίηση της υγείας των ζώων όταν χορηγείται άδεια ώστε να εγκαταλείψουν τα ζώα μια περιοχή που υπόκειται στις διατάξεις ελέγχου που προβλέπονται στα τμήματα 3, 4, 5 και 6 του κεφαλαίου V.

Η παρούσα παράγραφος εφαρμόζεται επίσης για ασθένειες που δεν περιλαμβάνονται στο παράρτημα IV μέρος II και για τα ευπαθή σε αυτές είδη.

3. Οι ακόλουθες μετακινήσεις αποτελούν αντικείμενο κοινοποίησης στο πλαίσιο του μηχανοργανωμένου συστήματος που προβλέπεται στο άρθρο 20 παράγραφος 1 της οδηγίας 90/425/ΕΟΚ:

α) μετακινήσεις ζώων υδατοκαλλιέργειας μεταξύ κρατών μελών στα οποία απαιτείται πιστοποίηση της υγείας των ζώων σύμφωνα με την παράγραφο 1 ή 2 του παρόντος άρθρου,

και

β) κάθε άλλη μετακίνηση ζώντων ζώων υδατοκαλλιέργειας για σκοπούς καλλιέργειας ή εμπλουτισμού του αποθέματος μεταξύ κρατών μελών στα οποία δεν απαιτείται πιστοποίηση της υγείας των ζώων δυνάμει της παρούσας οδηγίας.

4. Τα κράτη μέλη μπορούν να αποφασίζουν να χρησιμοποιούν το μηχανοργανωμένο σύστημα που προβλέπεται στην παράγραφο 3 για την ανίχνευση μετακινήσεων που πραγματοποιούνται εξ ολοκλήρου εντός της επικράτειάς τους.

ΤΜΗΜΑ 2

Ζώα υδατοκαλλιέργειας που προορίζονται για καλλιέργεια και εμπλουτισμό του αποθέματος

Άρθρο 15

Γενικές απαιτήσεις για τη διάθεση ζώων υδατοκαλλιέργειας στην αγορά για καλλιέργεια και εμπλουτισμό του αποθέματος

1. Με την επιφύλαξη των διατάξεων του κεφαλαίου V, τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι τα ζώα υδατοκαλλιέργειας που διατίθενται στην αγορά για καλλιέργεια:

α) είναι κλινικά υγιή,

και

β) δεν προέρχονται από εγκατάσταση ή περιοχή καλλιέργειας μαλακίων στην οποία σημειώθηκε ανεξήγητη αυξημένη θνησιμότητα.

Η παρούσα παράγραφος εφαρμόζεται επίσης για ασθένειες που δεν περιλαμβάνονται στο παράρτημα IV μέρος II και για τα ευπαθή σε αυτές είδη.

▼B

2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1 στοιχείο β), τα κράτη μέλη μπορούν να επιτρέπουν τέτοια διάθεση στην αγορά, βάσει αξιολόγησης του κινδύνου, υπό το όρο ότι τα ζώα αυτά προέρχονται από τμήμα της εκμετάλλευσης ή της περιοχής καλλιέργειας μαλακίων που είναι επιδημιολογικά ανεξάρτητο από την επιδημιολογική μονάδα όπου σημειώθηκε η αυξημένη θνησιμότητα.

3. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι τα ζώα υδατοκαλλιέργειας που προορίζονται για καταστροφή ή θανάτωση σύμφωνα με τα μέτρα ελέγχου ασθενειών τα οποία προβλέπονται στο κεφάλαιο V δεν διατίθενται στην αγορά για λόγους καλλιέργειας και εμπλουτισμού του αποθέματος.

4. Τα ζώα υδατοκαλλιέργειας μπορούν να απελευθερώνονται στο φυσικό περιβάλλον για εμπλουτισμό ή σε εγκαταστάσεις ψυχαγωγικής αλιείας μόνον εάν:

α) πληρούν τις απαιτήσεις της παραγράφου 1,

και

β) προέρχονται από εγκατάσταση ή περιοχή καλλιέργειας μαλακίων στην οποία το υγειονομικό καθεστώς που αναφέρεται στο μέρος Α του παραρτήματος III είναι τουλάχιστον ισοδύναμο με εκείνο των υδάτων στα οποία πρόκειται να απελευθερωθούν.

Ωστόσο, τα κράτη μέλη μπορούν να αποφασίζουν ότι τα ζώα υδατοκαλλιέργειας πρέπει να προέρχονται από ζώνη ή διαμέρισμα που έχει χαρακτηριστεί ως απαλλαγμένο από ασθένειες σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 49 ή 50. Τα κράτη μέλη μπορούν επίσης να αποφασίζουν να εφαρμόζουν την παρούσα παράγραφο σε προγράμματα που εκπονούνται και υλοποιούνται σύμφωνα με το άρθρο 43.

Άρθρο 16

Εισαγωγή ζώων υδατοκαλλιέργειας ευπαθών ειδών σε περιοχές απαλλαγμένες από ασθένειες

1. Τα ζώα υδατοκαλλιέργειας που ανήκουν σε ευπαθή είδη, για να εισαχθούν προς καλλιέργεια ή εμπλουτισμό του αποθέματος σε κράτος μέλος, ζώνη ή διαμέρισμα που έχει χαρακτηριστεί ως απαλλαγμένο από μια συγκεκριμένη ασθένεια σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 49 ή 50, πρέπει να προέρχονται από άλλο κράτος μέλος, ζώνη ή διαμέρισμα που έχει επίσης χαρακτηριστεί ως απαλλαγμένο από την εν λόγω ασθένεια.

2. Όταν μπορεί να αποδειχθεί επιστημονικά ότι τα ευπαθή σε συγκεκριμένη ασθένεια είδη, σε ορισμένα στάδια της ζωής τους, δεν μεταδίδουν την εν λόγω ασθένεια, η παράγραφος 1 δεν εφαρμόζεται στα συγκεκριμένα στάδια ζωής.

Εγκρίνεται κατάλογος ειδών και σταδίων της ζωής τους για τα οποία μπορεί να εφαρμόζεται το πρώτο εδάφιο, και ο κατάλογος αυτός επιδέχεται τροποποίησης, όταν χρειαστεί, ώστε να συνεκτιμώνται οι επιστημονικές και τεχνολογικές πρόοδοι σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 62 παράγραφος 2.

Άρθρο 17

Εισαγωγή ζώντων ζώων υδατοκαλλιέργειας ειδών φορέων σε περιοχές απαλλαγμένες από ασθένειες

1. Στην περίπτωση που αποδεικνύεται βάσει επιστημονικών στοιχείων ή πρακτικής εμπειρίας ότι είδη εκτός εκείνων που αναφέρονται στο παράρτημα IV μέρος II μπορούν να ευθύνονται για την παθητική μετάδοση μιας συγκεκριμένης ασθένειας δρώντας ως είδη-φορείς, τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι όταν εισάγονται για σκοπούς καλλιέργειας ή εμπλουτισμού σε κράτος μέλος, ζώνη ή διαμέρισμα που έχει

▼B

χαρακτηριστεί ως απαλλαγμένο από τη συγκεκριμένη ασθένεια σύμφωνα με τα άρθρα 49 ή 50, αυτά τα είδη-φορείς πρέπει:

α) να προέρχονται από κράτος μέλος, ζώνη ή διαμέρισμα που έχει χαρακτηριστεί ως απαλλαγμένο από τη συγκεκριμένη ασθένεια,

ή

β) να παραμείνουν σε εγκαταστάσεις καραντίνας σε ύδατα απαλλαγμένα από τον εν λόγω παθογόνο παράγοντα για κατάλληλη χρονική περίοδο, σε περίπτωση που τεκμηριώνεται, βάσει επιστημονικών στοιχείων ή πρακτικής εμπειρίας, ότι αυτό επαρκεί ώστε ο κίνδυνος μετάδοσης της συγκεκριμένης ασθένειας να μειωθεί σε επίπεδο αποδεκτό για την πρόληψη της μετάδοσης της συγκεκριμένης ασθένειας.

2. Εγκρίνεται κατάλογος ειδών-φορέων και σταδίων της ζωής των ειδών αυτών για τα οποία εφαρμόζεται το παρόν άρθρο και, κατά περίπτωση, των συνθηκών υπό τις οποίες τα εν λόγω είδη μπορούν να μεταδώσουν μια ασθένεια, και ο κατάλογος αυτός επιδέχεται τροποποίησης, όταν χρειαστεί, ώστε να συνεκτιμώνται οι επιστημονικές και τεχνολογικές εξελίξεις σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 62 παράγραφος 2.

3. Εν αναμονή της πιθανής υπαγωγής ενός είδους στον κατάλογο της παραγράφου 2, η Επιτροπή μπορεί να αποφασίσει, σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 62 παράγραφος 3, να επιτρέψει στα κράτη μέλη να εφαρμόσουν τις διατάξεις που προβλέπονται στην παράγραφο 1.

ΤΜΗΜΑ 3

Ζώα και προϊόντα υδατοκαλλιέργειας που προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο

Άρθρο 18

Ζώα και προϊόντα υδατοκαλλιέργειας που διατίθενται στην αγορά για περαιτέρω μεταποίηση πριν από την κατανάλωσή τους από τον άνθρωπο

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι τα ζώα υδατοκαλλιέργειας που ανήκουν σε είδη ευπαθή σε μία ή περισσότερες από τις μη εξωτικές ασθένειες που αναφέρονται στο παράρτημα IV μέρος II και τα προϊόντα τους μπορούν να διατίθενται στην αγορά για περαιτέρω μεταποίηση μόνον σε κράτος μέλος, ζώνη ή διαμέρισμα που έχει χαρακτηριστεί ως απαλλαγμένο από τις ασθένειες αυτές σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 49 ή 50, εάν πληρούν έναν από τους ακόλουθους όρους:

α) προέρχονται από άλλο κράτος μέλος, ζώνη ή διαμέρισμα που έχει χαρακτηριστεί ως απαλλαγμένο από τη συγκεκριμένη ασθένεια·

β) η μεταποίησή τους πραγματοποιείται σε εγκεκριμένη εγκατάσταση μεταποίησης υπό συνθήκες που εμποδίζουν τη διάδοση ασθενειών·

γ) σε ό,τι αφορά τα ψάρια: θανατώνονται και εκσπλαχνίζονται πριν από την αποστολή τους,

ή

δ) σε ό,τι αφορά τα μαλάκια και τα καρκινοειδή: αποστέλλονται είτε ως μη μεταποιημένα είτε ως μεταποιημένα προϊόντα.

2. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι τα ζώντα ζώα υδατοκαλλιέργειας που ανήκουν σε είδη ευπαθή σε μία ή περισσότερες από τις μη εξωτικές ασθένειες που αναφέρονται στο παράρτημα IV μέρος II τα οποία διατίθενται στην αγορά για περαιτέρω μεταποίηση σε κράτος μέλος, ζώνη ή διαμέρισμα που έχει χαρακτηριστεί ως απαλλαγμένο από τις ασθένειες αυτές σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 49 ή

▼B

50, μπορούν να αποθηκεύονται προσωρινά στον τόπο μεταποίησης μόνον εάν:

α) προέρχονται από άλλο κράτος μέλος, ζώνη ή διαμέρισμα που έχει χαρακτηριστεί ως απαλλαγμένο από τη συγκεκριμένη ασθένεια,

ή

β) παραμένουν προσωρινά σε κέντρα αποστολής, καθαρισμού ή παρόμοιες επιχειρήσεις που διαθέτουν εξοπλισμό επεξεργασίας υγρών αποβλήτων που αδρανοποιεί τους εν λόγω παθογόνους παράγοντες, ή που υποβάλλουν τα υγρά απόβλητα σε άλλου είδους επεξεργασία για τη μείωση του κινδύνου διάδοσης ασθενειών στα φυσικά ύδατα σε αποδεκτό επίπεδο.

Άρθρο 19

Ζώα και προϊόντα υδατοκαλλιέργειας που διατίθενται στην αγορά για κατανάλωση από τον άνθρωπο χωρίς περαιτέρω μεταποίηση

1. Το παρόν κεφάλαιο δεν εφαρμόζεται όταν ζώα υδατοκαλλιέργειας που ανήκουν σε είδη ευπαθή σε μία ή περισσότερες από τις ασθένειες που περιλαμβάνονται στο παράρτημα IV μέρος II, ή προϊόντα αυτών των ζώων, διατίθενται στην αγορά για κατανάλωση από τον άνθρωπο χωρίς περαιτέρω μεταποίηση, υπό την προϋπόθεση ότι συσκευάζονται σε συσκευασίες λιανικής πώλησης που τηρούν τις διατάξεις σχετικά με τη συσκευασία και την επισήμανση που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 853/2004.

2. Όταν ζώντα μαλάκια και καρκινοειδή που ανήκουν σε είδη ευπαθή σε μία ή περισσότερες από τις ασθένειες που απαριθμούνται στο παράρτημα IV μέρος II μετεγκαθίστανται προσωρινά σε κοινοτικά ύδατα ή μεταφέρονται σε κέντρα αποστολής, καθαρισμού ή παρόμοιες επιχειρήσεις, πρέπει να τηρούνται οι διατάξεις του άρθρου 18 παράγραφος 2.

ΤΜΗΜΑ 4

Άγρια υδρόβια ζώα

Άρθρο 20

Απελευθέρωση άγριων υδρόβιων ζώων σε κράτη μέλη, ζώνες ή διαμερίσματα που έχουν χαρακτηριστεί ως απαλλαγμένα από ασθένειες

1. Τα υδρόβια ζώα που ανήκουν σε είδη ευπαθή σε μία ή περισσότερες από τις ασθένειες που απαριθμούνται στο παράρτημα IV μέρος II και αλιεύονται σε κράτος μέλος ή σε ζώνη ή σε διαμέρισμα που δεν έχει χαρακτηριστεί ως απαλλαγμένο από τις ασθένειες αυτές σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 49 ή 50, παραμένουν σε καραντίνα υπό την επίβλεψη της αρμόδιας αρχής σε κατάλληλες εγκαταστάσεις για επαρκή χρονική περίοδο ώστε ο κίνδυνος μετάδοσης της συγκεκριμένης ασθένειας να μειωθεί σε αποδεκτό επίπεδο, πριν απελευθερωθούν σε εκμετάλλευση ή σε περιοχή εκμετάλλευσης μαλακίων η οποία βρίσκεται σε κράτος μέλος, ζώνη ή διαμέρισμα που έχει χαρακτηριστεί ως απαλλαγμένο από την ασθένεια αυτή σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 49 ή 50.

2. Τα κράτη μέλη μπορούν να επιτρέπουν παραδοσιακές πρακτικές εκτατικής υδατοκαλλιέργειας σε λιμνοθάλασσες χωρίς την καραντίνα που προβλέπεται στην παράγραφο 1 υπό την προϋπόθεση ότι διενεργείται αξιολόγηση επικινδυνότητας και εκτιμάται ότι ο κίνδυνος δεν είναι μεγαλύτερος από τον αναμενόμενο βάσει της εφαρμογής της παραγράφου 1.

▼B

ΤΜΗΜΑ 5

Διακοσμητικά υδρόβια ζώα

Άρθρο 21

Διάθεση διακοσμητικών υδρόβιων ζώων στην αγορά

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι η διάθεση διακοσμητικών υδρόβιων ζώων στην αγορά δεν θέτει σε κίνδυνο το υγειονομικό καθεστώς των υδρόβιων ζώων σε σχέση με τις ασθένειες που περιλαμβάνονται στο παράρτημα IV μέρος II.

2. Το παρόν άρθρο εφαρμόζεται επίσης σε σχέση με τις ασθένειες που δεν περιλαμβάνονται στο παράρτημα IV μέρος II.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΣΤΗΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΑ ΖΩΩΝ ΚΑΙ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΥΔΑΤΟΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΑΣ ΑΠΟ ΤΡΙΤΕΣ ΧΩΡΕΣ

Άρθρο 22

Γενικές απαιτήσεις για την εισαγωγή ζώων και προϊόντων υδατοκαλλιέργειας από τρίτες χώρες

Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι ζώα υδατοκαλλιέργειας και προϊόντα αυτών εισάγονται στην Κοινότητα μόνον από τρίτες χώρες ή τμήματα τρίτων χωρών που περιλαμβάνονται σε κατάλογο ο οποίος καταρτίζεται και τηρείται επίκαιρος σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 62 παράγραφος 2.

Άρθρο 23

Κατάλογοι τρίτων χωρών και τμημάτων τρίτων χωρών από τις οποίες επιτρέπεται η εισαγωγή ζώων και προϊόντων υδατοκαλλιέργειας

1. Τρίτες χώρες ή τμήματα τρίτων χωρών περιλαμβάνονται στον κατάλογο που προβλέπεται στο άρθρο 22 μόνον αν η κοινοτική αξιολόγηση της συγκεκριμένης χώρας ή του τμήματος τρίτης χώρας έχει καταδείξει ότι η αρμόδια αρχή παρέχει κατάλληλες εγγυήσεις σε ό,τι αφορά την τήρηση των σχετικών απαιτήσεων της κοινοτικής νομοθεσίας για τον υγειονομικό έλεγχο των ζώων.

2. Η Επιτροπή μπορεί να αποφασίζει αν είναι αναγκαίο να διενεργηθεί επιθεώρηση κατά το άρθρο 58 παράγραφος 2 για να ολοκληρωθεί η αξιολόγηση της τρίτης χώρας ή του τμήματος τρίτης χώρας που προβλέπεται στην παράγραφο 1.

3. Κατά την κατάρτιση ή την επικαιροποίηση των καταλόγων που προβλέπονται στο άρθρο 22, συνεκτιμώνται ιδίως τα εξής:

α) η νομοθεσία της τρίτης χώρας·

β) η οργάνωση της αρμόδιας αρχής και των υπηρεσιών επιθεώρησης στην τρίτη χώρα, οι εξουσίες των υπηρεσιών αυτών, η επίβλεψη στην οποία υπόκεινται και τα μέσα που διαθέτουν, μεταξύ άλλων από άποψη στελέχωσης, για την ουσιαστική εφαρμογή της νομοθεσίας τους·

γ) οι υγειονομικές απαιτήσεις για τα υδρόβια ζώα οι οποίες εφαρμόζονται για την παραγωγή, την παρασκευή, τη διακίνηση, την αποθήκευση και την αποστολή ζώντων ζώων υδατοκαλλιέργειας που προορίζονται για την Κοινότητα·

▼B

δ) οι εγγυήσεις τις οποίες μπορεί να παράσχει η αρμόδια αρχή της τρίτης χώρας σε ό,τι αφορά την τήρηση των σχετικών συνθηκών υγείας των υδρόβιων ζώων ή την εφαρμογή ισοδύναμων συνθηκών·

ε) τυχόν πείρα ως προς την εμπορία ζώντων ζώων υδατοκαλλιέργειας που προέρχονται από την τρίτη χώρα και τα αποτελέσματα των ενδεχόμενων ελέγχων που έχουν διενεργηθεί κατά την εισαγωγή·

στ) τα αποτελέσματα της κοινοτικής αξιολόγησης, ιδίως δε τα αποτελέσματα της αξιολόγησης εκ μέρους των αρμόδιων αρχών της σχετικής τρίτης χώρας ή, εάν ζητηθεί από την Επιτροπή, η έκθεση που υπέβαλαν οι αρμόδιες αρχές της τρίτης χώρας σχετικά με τις ενδεχόμενες επιθεωρήσεις που διενεργήθηκαν·

ζ) το υγειονομικό καθεστώς των εκτρεφόμενων και των άγριων υδρόβιων ζώων στην τρίτη χώρα, με ιδιαίτερη προσοχή στις εξωτικές ασθένειες των ζώων και σε όλα τα θέματα τα σχετικά με τη γενική υγειονομική κατάσταση των υδρόβιων ζώων στη χώρα, στο μέτρο που θα μπορούσε να δημιουργήσει κίνδυνο για την υγεία των υδρόβιων ζώων στην Κοινότητα·

η) η περιοδικότητα, η ταχύτητα και η ακρίβεια με τις οποίες η τρίτη χώρα παρέχει πληροφορίες για την ύπαρξη λοιμωδών ή μεταδοτικών ασθενειών των ζώων στο έδαφός της, ιδίως ασθενειών που πρέπει να δηλώνονται υποχρεωτικά και περιλαμβάνονται στον κατάλογο του διεθνούς γραφείου επιζωοτιών (OIE),

και

θ) οι κανόνες που ισχύουν στην τρίτη χώρα σε ό,τι αφορά την πρόληψη και τον έλεγχο των ασθενειών των υδρόβιων ζώων και η εφαρμογή τους, συμπεριλαμβανομένων των διατάξεων για τις εισαγωγές από άλλες χώρες.

4. Η Επιτροπή μεριμνά ώστε να τίθενται στη διάθεση του κοινού οι εκδόσεις όλων των καταλόγων που καταρτίζονται ή ενημερώνονται σύμφωνα με το άρθρο 22.

5. Οι κατάλογοι που καταρτίζονται σύμφωνα με το άρθρο 22 μπορούν να συνδυάζονται με άλλους καταλόγους που καταρτίζονται για λόγους υγείας των ζώων και δημόσιας υγείας.

Άρθρο 24

Έγγραφα

1. Όλες οι παρτίδες ζώων υδατοκαλλιέργειας και προϊόντων τους που εισέρχονται στην Κοινότητα συνοδεύονται από έγγραφο το οποίο περιλαμβάνει υγειονομικό πιστοποιητικό των ζώων.

2. Το υγειονομικό πιστοποιητικό των ζώων βεβαιώνει ότι η παρτίδα πληροί:

α) τις απαιτήσεις που ορίζονται για τα προϊόντα αυτά βάσει της παρούσας οδηγίας,

και

β) τυχόν ειδικούς όρους εισαγωγής που έχουν θεσπιστεί σύμφωνα με το άρθρο 25 στοιχείο α).

3. Το έγγραφο μπορεί να περιέχει λεπτομέρειες που απαιτούνται δυνάμει άλλων κοινοτικών νομοθετικών διατάξεων για θέματα δημόσιας υγείας και υγείας των ζώων.

▼B

Άρθρο 25

Λεπτομέρειες εφαρμογής

Οι λεπτομερείς κανόνες που ενδεχομένως απαιτούνται για την εφαρμογή του παρόντος κεφαλαίου μπορούν να θεσπιστούν σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 62 παράγραφος 2. Οι κανόνες αυτοί μπορούν να αφορούν ιδίως:

α) ειδικούς όρους εισαγωγής για κάθε τρίτη χώρα, τμήματα τρίτης χώρας ή ομάδα τρίτων χωρών·

β) τα κριτήρια ταξινόμησης τρίτων χωρών και τμημάτων τους σε ό,τι αφορά τις ασθένειες των υδρόβιων ζώων·

γ) τη χρήση ηλεκτρονικών εγγράφων·

δ) υποδείγματα υγειονομικών πιστοποιητικών των ζώων και άλλα έγγραφα,

και

ε) διαδικασίες και πιστοποίηση για τη διαμετακόμιση.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ V

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΕΛΑΧΙΣΤΑ ΜΕΤΡΑ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΤΩΝ ΑΣΘΕΝΕΙΩΝ ΤΩΝ ΥΔΡΟΒΙΩΝ ΖΩΩΝ

ΤΜΗΜΑ 1

Κοινοποίηση ασθενειών

Άρθρο 26

Εθνική κοινοποίηση

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι:

α) όταν υπάρχουν υπόνοιες για την εμφάνιση ασθένειας που περιλαμβάνεται στο παράρτημα IV μέρος II, ή όταν είναι επιβεβαιωμένη η εμφάνιση τέτοιας ασθένειας σε υδρόβια ζώα, η υπόνοια ή/και η επιβεβαίωση κοινοποιείται αμέσως στην αρμόδια αρχή,

και

β) όταν παρατηρηθεί αυξημένη θνησιμότητα σε ζώα υδατοκαλλιέργειας, η θνησιμότητα κοινοποιείται αμέσως στην αρμόδια αρχή ή σε ιδιώτη κτηνίατρο για περαιτέρω έρευνες.

2. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι επιβάλλονται υποχρεώσεις κοινοποίησης όσων αναφέρονται στην παράγραφο 1 στους εξής:

α) στον ιδιοκτήτη και σε οποιοδήποτε πρόσωπο φροντίζει υδρόβια ζώα·

β) σε οποιοδήποτε πρόσωπο συνοδεύει ζώα υδατοκαλλιέργειας κατά τη μεταφορά·

γ) στους κτηνιάτρους και σε άλλους επαγγελματίες του τομέα υγειονομικών υπηρεσιών για τα υδρόβια ζώα·

δ) στους επίσημους κτηνιάτρους, στο ανώτερο προσωπικό των κτηνιατρικών ή άλλων εργαστηρίων, επίσημων ή ιδιωτικών,

και

ε) σε οποιοδήποτε άλλο πρόσωπο έχει επαγγελματική σχέση με υδρόβια ζώα που ανήκουν σε ευπαθή είδη ή με προϊόντα τέτοιων ζώων.

▼B

Άρθρο 27

Κοινοποίηση στα λοιπά κράτη μέλη, στην Επιτροπή και στις χώρες μέλη της ΕΖΕΣ

Τα κράτη μέλη ενημερώνουν τα λοιπά κράτη μέλη, την Επιτροπή και τα μέλη της ΕΖΕΣ εντός 24 ωρών σε περίπτωση που επιβεβαιώνονται τα εξής:

α) εξωτική ασθένεια που περιλαμβάνεται στο παράρτημα IV μέρος II·

β) μη εξωτική ασθένεια που περιλαμβάνεται στο παράρτημα IV μέρος II όταν το σχετικό κράτος μέλος, ζώνη ή διαμέρισμα έχει χαρακτηριστεί ως απαλλαγμένο από τη συγκεκριμένη ασθένεια.

ΤΜΗΜΑ 2

Υπόνοια ασθένειας που περιλαμβάνεται στον κατάλογο - Επιζωοτιολογική έρευνα

Άρθρο 28

Αρχικά μέτρα ελέγχου

Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι, στην περίπτωση υπόνοιας εξωτικής ασθένειας που περιλαμβάνεται στο παράρτημα IV μέρος II ή σε περίπτωση υπόνοιας μη εξωτικής ασθένειας που περιλαμβάνεται στο παράρτημα IV μέρος II σε κράτη μέλη, ζώνες ή διαμερίσματα στα οποία έχει αποδοθεί το υγειονομικό καθεστώς είτε της κατηγορίας I είτε της κατηγορίας III, όπως αναφέρεται στο μέρος Α του παραρτήματος III, όσον αφορά τη συγκεκριμένη ασθένεια:

α) λαμβάνονται κατάλληλα δείγματα τα οποία εξετάζονται από εργαστήριο που ορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 57·

β) ενόσω εκκρεμεί το αποτέλεσμα της εξέτασης που προβλέπεται στο στοιχείο α):

i) η εκμετάλλευση ή η περιοχή καλλιέργειας μαλακίων στην οποία υπάρχουν υπόνοιες εμφάνισης της ασθένειας τίθεται υπό επίσημη επιτήρηση και εφαρμόζονται σχετικά μέτρα ελέγχου για την πρόληψη της εξάπλωσης της ασθένειας σε άλλα υδρόβια ζώα,

ii) απαγορεύεται η έξοδος και η είσοδος ζώων υδατοκαλλιέργειας στην εκμετάλλευση ή περιοχή καλλιέργειας μαλακίων στην οποία υπάρχουν υπόνοιες εμφάνισης της ασθένειας, εκτός εάν δοθεί άδεια από την αρμόδια αρχή,

iii) αρχίζει η επιζωοτιολογική έρευνα που προβλέπεται στο άρθρο 29.

Άρθρο 29

Επιζωοτιολογικές έρευνες

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι διεξάγεται η επιζωοτιολογική έρευνα που αρχίζει σύμφωνα με το άρθρο 28 στοιχείο β) σημείο iii) όταν με την εξέταση που προβλέπεται στο άρθρο 28 στοιχείο α) διαπιστωθεί η παρουσία:

α) εξωτικής ασθένειας που περιλαμβάνεται στο παράρτημα IV μέρος II, σε οποιοδήποτε κράτος μέλος,

ή

β) μη εξωτικής ασθένειας που περιλαμβάνεται στο παράρτημα IV μέρος II, σε κράτη μέλη, ζώνες ή διαμερίσματα στα οποία έχει αποδοθεί το υγειονομικό καθεστώς είτε της κατηγορίας I είτε της

▼B

κατηγορίας ΙΙΙ, όπως αναφέρεται στο μέρος Α του παραρτήματος ΙΙΙ, για τη συγκεκριμένη ασθένεια.

2. Η επιζωοτιολογική έρευνα που προβλέπεται στην παράγραφο 1 έχει τους εξής στόχους:

α) να καθοριστούν η πιθανή προέλευση και οι πιθανοί τρόποι μόλυνσης·

β) να διερευνηθεί εάν τα ζώα υδατοκαλλιέργειας έφυγαν από την εκμετάλλευση ή την περιοχή καλλιέργειας μαλακίων στη διάρκεια της σχετικής περιόδου πριν από την κοινοποίηση της υπόνοιας, κατά τα προβλεπόμενα στο άρθρο 26 παράγραφος 1·

γ) να διερευνηθεί κατά πόσον έχουν μολυνθεί άλλες εκμεταλλεύσεις.

3. Όταν η επιζωοτιολογική έρευνα που προβλέπεται στην παράγραφο 1 δείχνει ότι η ασθένεια ενδέχεται να έχει εξαπλωθεί σε μία ή περισσότερες εκμεταλλεύσεις, περιοχές καλλιέργειας μαλακίων ή μη περίκλειστα ύδατα, το σχετικό κράτος μέλος εξασφαλίζει ότι σε αυτές τις εκμεταλλεύσεις, περιοχές καλλιέργειας μαλακίων ή μη περίκλειστα ύδατα εφαρμόζονται τα μέτρα που προβλέπονται στο άρθρο 28.

Όταν η λεκάνη απορροής ή η παράκτια ζώνη έχει μεγάλη έκταση, η αρμόδια αρχή μπορεί να αποφασίζει την εφαρμογή του άρθρου 28 μόνον σε περιοχή μικρότερης έκτασης, γειτονική της ύποπτης για μόλυνση εκμετάλλευσης ή περιοχής καλλιέργειας μαλακίων, εφόσον κρίνει ότι η εν λόγω περιοχή μικρότερης έκτασης είναι αρκετά μεγάλη ώστε να εξασφαλίζεται η μη εξάπλωση της ασθένειας.

4. Όπου είναι αναγκαίο, η αρμόδια αρχή των γειτονικών κρατών μελών ή τρίτων χωρών ενημερώνεται για το εικαζόμενο κρούσμα της ασθένειας.

Στην περίπτωση αυτή, οι αρμόδιες υπηρεσίες των ενδιαφερόμενων κρατών μελών ενεργούν για την εφαρμογή των μέτρων του παρόντος άρθρου στο έδαφός τους.

Άρθρο 30

Άρση των περιορισμών

Η αρμόδια αρχή αίρει τους περιορισμούς που προβλέπονται στο άρθρο 28 στοιχείο β) εάν από την εξέταση που προβλέπεται στο στοιχείο α) του ίδιου άρθρου δεν αποδειχθεί η παρουσία της ασθένειας.

ΤΜΗΜΑ 3

Ελάχιστα μέτρα ελέγχου σε περίπτωση επιβεβαίωσης της εμφάνισης εξωτικών ασθενειών σε ζώα υδατοκαλλιέργειας

Άρθρο 31

Εισαγωγική διάταξη

Το παρόν τμήμα εφαρμόζεται σε περίπτωση επιβεβαίωσης της εμφάνισης μιας εξωτικής ασθένειας που περιλαμβάνεται στο παράρτημα IV μέρος ΙΙ σε ζώα υδατοκαλλιέργειας.

Άρθρο 32

Γενικά μέτρα

Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι:

α) η εκμετάλλευση ή η περιοχή καλλιέργειας μαλακίων έχει χαρακτηριστεί επισήμως ως μολυσμένη·

▼B

β) ορίζεται κατάλληλη για την εν λόγω ασθένεια περιοχή περιστολής, συμπεριλαμβανομένης ζώνης προστασίας και ζώνης επίβλεψης, γύρω από την εκμετάλλευση ή την περιοχή καλλιέργειας μαλακίων που έχει χαρακτηριστεί ως μολυσμένη·

γ) δεν πραγματοποιείται εμπλουτισμός του αποθέματος και κανένα ζώο υδατοκαλλιέργειας δεν μεταφέρεται προς και από την περιοχή περιστολής, ούτε στο εσωτερικό της, εκτός εάν το επιτρέψει η αρμόδια αρχή,

και

δ) τίθενται σε εφαρμογή τυχόν πρόσθετα μέτρα για την πρόληψη της περαιτέρω εξάπλωσης της ασθένειας.

Άρθρο 33

Συλλογή και περαιτέρω μεταποίηση

1. Τα ζώα υδατοκαλλιέργειας που έχουν φθάσει σε εμπορεύσιμο μέγεθος και δεν παρουσιάζουν κανένα κλινικό σημείο ασθένειας μπορούν να συλλέγονται υπό την επίβλεψη της αρμόδιας αρχής για κατανάλωση από τον άνθρωπο ή περαιτέρω μεταποίηση.

2. Η συλλογή, η εισαγωγή σε κέντρα αποστολής ή καθαρισμού, η περαιτέρω μεταποίηση και κάθε άλλη σχετική ενέργεια που αφορά την προετοιμασία των ζώων υδατοκαλλιέργειας για την εισαγωγή τους στην τροφική αλυσίδα πραγματοποιούνται υπό συνθήκες που εμποδίζουν την εξάπλωση του παθογόνου παράγοντα ο οποίος ευθύνεται για την πρόκληση της ασθένειας.

3. Τα κέντρα αποστολής, τα κέντρα καθαρισμού ή οι παρόμοιες επιχειρήσεις διαθέτουν εξοπλισμό επεξεργασίας λυμάτων που αδρανοποιεί τον παθογόνο παράγοντα που ευθύνεται για την πρόκληση της ασθένειας ή υποβάλλουν τα λύματα σε άλλου είδους επεξεργασία για τη μείωση του κινδύνου διάδοσης ασθενειών στα φυσικά ύδατα σε αποδεκτό επίπεδο.

4. Η περαιτέρω μεταποίηση πραγματοποιείται σε εγκεκριμένες εγκαταστάσεις μεταποίησης.

Άρθρο 34

Απομάκρυνση και απόρριψη

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι τα νεκρά ψάρια και καρκινοειδή, καθώς και τα ζώντα ψάρια και καρκινοειδή που παρουσιάζουν κλινικά σημεία ασθένειας, απομακρύνονται και απορρίπτονται υπό την επίβλεψη της αρμόδιας αρχής σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1774/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 3ης Οκτωβρίου 2002, για τον καθορισμό υγειονομικών κανόνων σχετικά με τα ζωικά υποπροϊόντα που δεν προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο [1], το συντομότερο δυνατό σύμφωνα με το σχέδιο έκτακτης ανάγκης που προβλέπεται στο άρθρο 47 της παρούσας οδηγίας.

2. Τα ζώα υδατοκαλλιέργειας που δεν έχουν φθάσει σε εμπορεύσιμο μέγεθος και δεν παρουσιάζουν κανένα κλινικό σημείο ασθένειας μπορούν, εντός της κατάλληλης προθεσμίας, συνεκτιμώντας το είδος της παραγωγής και τον κίνδυνο που παρουσιάζουν τα ζώα αυτά για περαιτέρω εξάπλωση της ασθένειας, να απομακρύνονται και να απορρίπτονται υπό την επίβλεψη της αρμόδιας αρχής σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1774/2002 και το σχέδιο έκτακτης ανάγκης που προβλέπεται στο άρθρο 47 της παρούσας οδηγίας.

[1] ΕΕ L 273 της 10.10.2002, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 208/2006 της Επιτροπής (ΕΕ L 36 της 8.2.2006, σ. 25).

▼B

Άρθρο 35

Προσωρινή διακοπή της καλλιέργειας

Όπου είναι δυνατόν, οι μολυσμένες εκμεταλλεύσεις ή περιοχές καλλιέργειας μαλακίων εφαρμόζουν κατάλληλη περίοδο προσωρινής διακοπής της καλλιέργειας μετά την εκκένωση και, όπου κρίνεται σκόπιμο, τον καθαρισμό και την απολύμανση.

Για τις εκμεταλλεύσεις ή τις περιοχές καλλιέργειας μαλακίων όπου εκτρέφονται ζώα υδατοκαλλιέργειας μη ευπαθή στην εν λόγω ασθένεια, οι αποφάσεις προσωρινής διακοπής της καλλιέργειας θεμελιώνονται στην εκτίμηση της επικινδυνότητας.

Άρθρο 36

Προστασία των ζώων υδατοκαλλιέργειας

Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για να εμποδίσουν την εξάπλωση της ασθένειας σε άλλα υδρόβια ζώα.

Άρθρο 37

Άρση των μέτρων

Τα μέτρα που προβλέπονται στο παρόν τμήμα τηρούνται έως ότου:

α) εφαρμοστούν τα μέτρα εξάλειψης τα οποία προβλέπονται στο παρόν τμήμα·

β) διεξαχθεί, στην περιοχή περιστολής, η δειγματοληψία και η επίβλεψη που είναι σκόπιμες για την εν λόγω ασθένεια και τα είδη των μολυσμένων επιχειρήσεων παραγωγής προϊόντων υδατοκαλλιέργειας, με αρνητικά αποτελέσματα.

ΤΜΗΜΑ 4

Ελάχιστα μέτρα ελέγχου σε περίπτωση επιβεβαίωσης της εμφάνισης μη εξωτικών ασθενειών σε ζώα υδατοκαλλιέργειας

Άρθρο 38

Γενικές διατάξεις

1. Σε περίπτωση επιβεβαίωσης της εμφάνισης μη εξωτικής ασθένειας που περιλαμβάνεται στο παράρτημα IV μέρος II σε κράτος μέλος, ζώνη ή διαμέρισμα που έχει χαρακτηριστεί ως απαλλαγμένο από τη συγκεκριμένη ασθένεια, το σχετικό κράτος μέλος είτε

α) εφαρμόζει τα μέτρα που προβλέπονται στο τμήμα 3 για την αποκατάσταση του χαρακτηρισμού του ως απαλλαγμένου από ασθένειες,

είτε

β) εκπονεί πρόγραμμα εξάλειψης σύμφωνα με το άρθρο 44 παράγραφος 2.

2. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 34 παράγραφος 2, εάν ένα κράτος μέλος αποφασίσει να εφαρμόσει τα μέτρα που προβλέπονται στο τμήμα 3, μπορεί να επιτρέπει να μεγαλώνουν κλινικά υγιή ζώα έως ότου φθάσουν στο εμπορικό μέγεθός τους πριν θανατωθούν για ανθρώπινη κατανάλωση ή να μετακινούνται σε άλλη μολυσμένη ζώνη ή διαμέρισμα. Σε παρόμοιες περιπτώσεις, λαμβάνονται μέτρα για τη μείωση και, στο μέτρο του δυνατού, την πρόληψη της περαιτέρω εξάπλωσης της ασθένειας.

▼B

3. Εάν το σχετικό κράτος μέλος δεν επιθυμεί αποκατάσταση του χαρακτηρισμού του ως απαλλαγμένου από ασθένειες, εφαρμόζεται το άρθρο 39.

Άρθρο 39

Μέτρα περιστολής

Σε περίπτωση επιβεβαίωσης της εμφάνισης μη εξωτικής ασθένειας που περιλαμβάνεται στο παράρτημα IV μέρος II σε κράτος μέλος, ζώνη ή διαμέρισμα που δεν έχει χαρακτηριστεί ως απαλλαγμένο από την ασθένεια αυτή, το σχετικό κράτος μέλος λαμβάνει μέτρα για την περιστολή της ασθένειας.

Τα μέτρα αυτά περιλαμβάνουν τουλάχιστον τα εξής:

α) χαρακτηρισμό της εκμετάλλευσης ή της περιοχής καλλιέργειας μαλακίων ως μολυσμένης·

β) ορισμό κατάλληλης για την εν λόγω ασθένεια περιοχής περιστολής, συμπεριλαμβανομένης ζώνης προστασίας και ζώνης επίβλεψης, γύρω από την εκμετάλλευση ή την περιοχή καλλιέργειας μαλακίων που έχει χαρακτηριστεί ως μολυσμένη·

γ) περιορισμό της μετακίνησης ζώων υδατοκαλλιέργειας από την περιοχή περιστολής, βάσει του οποίου μετακινούνται μόνον τα ζώα:

i) που εισάγονται σε εκμεταλλεύσεις ή περιοχές καλλιέργειας μαλακίων σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 12 παράγραφος 2,

ή

ii) που συλλέγονται και θανατώνονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 33 παράγραφος 1·

δ) απομάκρυνση και απόρριψη των νεκρών ψαριών και καρκινοειδών υπό την επίβλεψη της αρμόδιας αρχής σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1774/2002 εντός της κατάλληλης προθεσμίας, συνεκτιμώντας το είδος της παραγωγής και τον κίνδυνο που παρουσιάζουν αυτά τα νεκρά ζώα για περαιτέρω εξάπλωση της ασθένειας.

ΤΜΗΜΑ 5

Ελάχιστα μέτρα ελέγχου στην περίπτωση επιβεβαίωσης της εμφάνισης των ασθενειών που περιλαμβάνονται στο παράρτημα IV μέρος II σε άγρια υδρόβια ζώα

Άρθρο 40

Έλεγχος των ασθενειών που περιλαμβάνονται στο παράρτημα IV μέρος II σε άγρια υδρόβια ζώα

1. Σε περίπτωση που άγρια υδρόβια ζώα έχουν μολυνθεί ή υπάρχουν υπόνοιες ότι έχουν μολυνθεί από εξωτικές ασθένειες που περιλαμβάνονται στο παράρτημα IV μέρος II, το σχετικό κράτος μέλος παρακολουθεί την κατάσταση και λαμβάνει μέτρα για τη μείωση, και στο μέτρο του δυνατού την πρόληψη της περαιτέρω εξάπλωσης της ασθένειας.

2. Σε περίπτωση που άγρια υδρόβια ζώα έχουν μολυνθεί ή υπάρχουν υπόνοιες ότι έχουν μολυνθεί από μη εξωτικές ασθένειες που περιλαμβάνονται στο παράρτημα IV μέρος II σε κράτος μέλος, ζώνη ή διαμέρισμα που έχει χαρακτηριστεί ως απαλλαγμένο από τις συγκεκριμένες ασθένειες, το κράτος μέλος παρακολουθεί επίσης την κατάσταση και λαμβάνει μέτρα για τη μείωση, και στο μέτρο του δυνατού την πρόληψη της περαιτέρω εξάπλωσης της ασθένειας.

▼B

3. Τα κράτη μέλη ενημερώνουν την Επιτροπή και τα λοιπά κράτη μέλη, στο πλαίσιο της επιτροπής που αναφέρεται στο άρθρο 62 παράγραφος 1, για τα μέτρα που έλαβαν σύμφωνα με τις παραγράφους 1 και 2.

ΤΜΗΜΑ 6

Μέτρα ελέγχου σε περίπτωση πρωτοεμφανιζόμενων ασθενειών

Άρθρο 41

Πρωτοεμφανιζόμενες ασθένειες

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα για να ελέγξουν την κατάσταση πρωτοεμφανιζόμενης ασθένειας και να εμποδίσουν την εξάπλωσή της, εάν η εν λόγω πρωτοεμφανιζόμενη ασθένεια μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την υγειονομική κατάσταση των υδρόβιων ζώων.

2. Σε περίπτωση κατάστασης πρωτοεμφανιζόμενης ασθένειας το σχετικό κράτος μέλος ενημερώνει αμέσως τα κράτη μέλη, την Επιτροπή και τα μέλη της ΕΖΕΣ εάν τα πορίσματα έχουν επιδημιολογική σημασία για άλλο κράτος μέλος.

3. Εντός τεσσάρων εβδομάδων από την ενημέρωση των άλλων κρατών μελών, της Επιτροπής και των μελών της ΕΖΕΣ όπως απαιτείται από την παράγραφο 2, το ζήτημα τίθεται υπόψη της επιτροπής που αναφέρεται στο άρθρο 62 παράγραφος 1. Τα μέτρα που λαμβάνει το σχετικό κράτος μέλος σύμφωνα με την παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου μπορούν να επεκτείνονται, να τροποποιούνται ή να αίρονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 62 παράγραφος 2.

4. Εάν παραστεί ανάγκη, ο κατάλογος του μέρους ΙΙ του παραρτήματος IV τροποποιείται με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 62 παράγραφος 2 ούτως ώστε να συμπεριλάβει την πρωτοεμφανιζόμενη ασθένεια για την οποία πρόκειται, ή ένα νέο είδος που ενδέχεται να είναι ξενιστής ασθένειας που ήδη συναριθμείται στο εν λόγω παράρτημα.

ΤΜΗΜΑ 7

Εναλλακτικά μέτρα και εθνικές διατάξεις

Άρθρο 42

Διαδικασία έγκρισης κατά περίπτωση επιδημιολογικών μέτρων για τις ασθένειες που περιλαμβάνονται στο παράρτημα IV μέρος ΙΙ

Μπορεί να λαμβάνεται απόφαση σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 62 παράγραφος 2 με την οποία επιτρέπεται η εφαρμογή κατά περίπτωση μέτρων για περιορισμένη χρονική περίοδο, υπό τις κατάλληλες συνθήκες για την επιδημιολογική κατάσταση όταν:

α) τα μέτρα που προβλέπονται στο παρόν κεφάλαιο κρίνονται ακατάλληλα για την επιδημιολογική κατάσταση,

ή

β) η ασθένεια φαίνεται να εξαπλώνεται παρά τα μέτρα που ελήφθησαν σύμφωνα με το παρόν κεφάλαιο.

▼B

Άρθρο 43

Διατάξεις για τον περιορισμό του αντικτύπου των ασθενειών που δεν περιλαμβάνονται στο παράρτημα IV μέρος II

1. Όταν μια ασθένεια που δεν περιλαμβάνεται στο παράρτημα IV μέρος II αποτελεί σημαντικό κίνδυνο για την υγειονομική κατάσταση των ζώων υδατοκαλλιέργειας ή των άγριων υδρόβιων ζώων σε ένα κράτος μέλος, το σχετικό κράτος μέλος μπορεί να λάβει μέτρα για την πρόληψη της εισόδου ή για την καταπολέμηση αυτής της ασθένειας.

Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι τα μέτρα αυτά δεν υπερβαίνουν τα όρια του σκοπίμου και αναγκαίου για την πρόληψη της εισόδου ή για την καταπολέμηση της ασθένειας.

2. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή τυχόν μέτρα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 τα οποία ενδέχεται να επηρεάσουν το εμπόριο μεταξύ των κρατών μελών. Τα μέτρα αυτά προϋποθέτουν έγκριση σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 62 παράγραφος 2.

3. Η έγκριση αυτή δίδεται όταν η επιβολή περιορισμών στο ενδοκοινοτικό εμπόριο είναι απαραίτητη για την πρόληψη της εισόδου ή για την καταπολέμηση της ασθένειας, και πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι διατάξεις που προβλέπονται στα κεφάλαια II, III. IV και V.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VI

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΑΙ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟΣ

ΤΜΗΜΑ 1

Προγράμματα επιτήρησης και εξάλειψης

Άρθρο 44

Κατάρτιση και έγκριση προγραμμάτων επιτήρησης και εξάλειψης

1. Όταν ένα κράτος μέλος στο οποίο δεν έχει διαπιστωθεί μόλυνση αλλά δεν έχει χαρακτηριστεί ως απαλλαγμένο (κατηγορία III όπως αναφέρεται στο παράρτημα III μέρος Α) από μια ή περισσότερες από τις μη εξωτικές ασθένειες που περιλαμβάνονται στο παράρτημα IV μέρος II καταρτίζει πρόγραμμα επιτήρησης («το πρόγραμμα») για να επιτύχει το χαρακτηρισμό του ως απαλλαγμένου από μια ή περισσότερες από αυτές τις ασθένειες, υποβάλλει το εν λόγω πρόγραμμα προς έγκριση σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 62 παράγραφος 2.

Τα προγράμματα αυτά μπορούν επίσης να τροποποιούνται ή να διακόπτονται σύμφωνα με την παραπάνω διαδικασία.

Οι ειδικές απαιτήσεις για την επιτήρηση, δειγματοληψία και διάγνωση είναι αυτές που προβλέπονται στο άρθρο 49 παράγραφος 3.

Ωστόσο, όταν ένα πρόγραμμα που προβλέπεται στην παρούσα παράγραφο πρόκειται να καλύψει μεμονωμένα διαμερίσματα ή ζώνες στα οποία περιλαμβάνεται λιγότερο από το 75 % του εδάφους του κράτους μέλους και η ζώνη ή το διαμέρισμα αποτελείται από μια περιοχή λεκάνης απορροής που δεν είναι κοινή με άλλο κράτος μέλος ή τρίτη χώρα, εφαρμόζεται η διαδικασία του άρθρου 50 παράγραφος 2 για κάθε έγκριση, τροποποίηση ή διακοπή αυτού του προγράμματος.

2. Όταν ένα κράτος μέλος στο οποίο έχει διαπιστωθεί μόλυνση (κατηγορία V όπως αναφέρεται στο παράρτημα III μέρος Α) από μια ή περισσότερες από τις μη εξωτικές ασθένειες που περιλαμβάνονται στο παράρτημα IV μέρος II καταρτίζει πρόγραμμα εξάλειψης μιας ή περισσοτέρων από αυτές τις ασθένειες, υποβάλλει το εν λόγω πρόγραμμα προς έγκριση σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 62 παράγραφος 2.

▼B

Τα προγράμματα αυτά μπορούν επίσης να τροποποιούνται ή να διακόπτονται σύμφωνα με την παραπάνω διαδικασία.

3. Η επισκόπηση των προγραμμάτων που εγκρίνονται σύμφωνα με τις παραγράφους 1 και 2 του παρόντος άρθρου είναι διαθέσιμη σε κοινοτικό επίπεδο σύμφωνα με τις διαδικασίες του άρθρου 51.

4. Από την ημερομηνία έγκρισης των προγραμμάτων που προβλέπει το παρόν άρθρο, οι απαιτήσεις και τα μέτρα που προβλέπονται στο άρθρο 14, στο κεφάλαιο III τμήματα 2, 3, 4 και 5, στο κεφάλαιο V τμήμα 2 και στο άρθρο 38 παράγραφος 1 σχετικά με τις περιοχές που έχουν χαρακτηριστεί ως απαλλαγμένες από ασθένειες, εφαρμόζονται στις περιοχές που καλύπτονται από τα προγράμματα.

Άρθρο 45

Περιεχόμενο των προγραμμάτων

Τα προγράμματα εγκρίνονται μόνον εάν περιλαμβάνουν τουλάχιστον τα εξής:

α) περιγραφή της επιδημιολογικής κατάστασης της ασθένειας πριν από την ημερομηνία έναρξης του προγράμματος·

β) ανάλυση του προβλεπόμενου κόστους και εκτίμηση των προσδοκώμενων ωφελειών του προγράμματος·

γ) προβλεπόμενη διάρκεια του προγράμματος και στόχο που θα πρέπει να έχει επιτευχθεί κατά τη λήξη του προγράμματος,

και

δ) περιγραφή και οριοθέτηση της γεωγραφικής και διοικητικής ζώνης στην οποία θα εφαρμοστεί το πρόγραμμα.

Άρθρο 46

Περίοδος εφαρμογής των προγραμμάτων

1. Τα προγράμματα εξακολουθούν να εφαρμόζονται έως ότου:

α) εκπληρωθούν οι απαιτήσεις που ορίζονται στο παράρτημα V και το κράτος μέλος, η ζώνη ή το διαμέρισμα χαρακτηριστεί ως απαλλαγμένο από την ασθένεια,

ή

β) το πρόγραμμα ανακληθεί, δηλαδή εάν δεν εξυπηρετεί πλέον το σκοπό του, από την αρμόδια αρχή του σχετικού κράτους μέλους ή από την Επιτροπή.

2. Εάν το πρόγραμμα ανακληθεί όπως προβλέπεται στην παράγραφο 1 στοιχείο β), το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος εφαρμόζει τα μέτρα περιορισμού του άρθρου 39 από την ημερομηνία ανάκλησης του προγράμματος.

ΤΜΗΜΑ 2

Σχέδιο έκτακτης ανάγκης για πρωτοεμφανιζόμενες και εξωτικές ασθένειες

Άρθρο 47

Σχέδιο έκτακτης ανάγκης για πρωτοεμφανιζόμενες και εξωτικές ασθένειες

1. Κάθε κράτος μέλος καταρτίζει σχέδιο έκτακτης ανάγκης όπου προσδιορίζονται τα εθνικά μέτρα που απαιτούνται για τη διατήρηση

▼B

υψηλού επιπέδου ευαισθητοποίησης και ετοιμότητας για την αντιμετώπιση των ασθενειών, καθώς και για να εξασφαλίζεται η προστασία του περιβάλλοντος.

2. Το σχέδιο έκτακτης ανάγκης:

α) παρέχει στην αρμόδια αρχή τις κατάλληλες εξουσίες και μέσα ώστε να έχει πρόσβαση σε όλες τις εγκαταστάσεις, τον εξοπλισμό, το προσωπικό και άλλα κατάλληλα μέσα που είναι αναγκαία για την ταχεία και αποτελεσματική εξάλειψη κάθε εστίας ασθένειας·

β) εξασφαλίζει το συντονισμό και τη συμβατότητα με τα γειτονικά κράτη μέλη και ενθαρρύνει τη συνεργασία με τις γειτονικές τρίτες χώρες,

και

γ) όπου χρειάζεται, παρέχει ακριβή ένδειξη των απαιτήσεων εμβολιασμού και των συνθηκών εμβολιασμού που θεωρούνται αναγκαίες σε περίπτωση έκτακτου εμβολιασμού.

3. Κατά την κατάρτιση των σχεδίων έκτακτης ανάγκης τα κράτη μέλη πληρούν τα κριτήρια και τις απαιτήσεις που ορίζονται στο παράρτημα VII.

4. Τα κράτη μέλη υποβάλλουν τα σχέδια έκτακτης ανάγκης προς έγκριση, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 62 παράγραφος 2.

Κάθε κράτος μέλος επικαιροποιεί το σχέδιο έκτακτης ανάγκης του ανά πενταετία και υποβάλλει το επικαιροποιημένο σχέδιο προς έγκριση σύμφωνα με την εν λόγω διαδικασία.

5. Το σχέδιο έκτακτης ανάγκης εφαρμόζεται σε περίπτωση εκδήλωσης πρωτοεμφανιζόμενων ασθενειών και των εξωτικών ασθενειών που αναφέρονται στο παράρτημα IV μέρος II.

ΤΜΗΜΑ 3

Εμβολιασμός

Άρθρο 48

Εμβολιασμός

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι απαγορεύεται ο εμβολιασμός κατά των εξωτικών ασθενειών που περιλαμβάνονται στο παράρτημα IV μέρος II, εκτός εάν ο εμβολιασμός αυτός εγκριθεί σύμφωνα με τα άρθρα 41, 42 ή 47.

2. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι απαγορεύεται ο εμβολιασμός κατά των μη εξωτικών ασθενειών που περιλαμβάνονται στο παράρτημα IV μέρος II σε οποιαδήποτε τμήματα του εδάφους τους έχουν χαρακτηριστεί ως απαλλαγμένα από τις εν λόγω ασθένειες σύμφωνα με τα άρθρα 49 ή 50, ή καλύπτονται από προγράμματα επίβλεψης και εξάλειψης, εγκεκριμένα σύμφωνα με το άρθρο 44 παράγραφος 1.

Τα κράτη μέλη μπορούν να επιτρέπουν αυτό τον εμβολιασμό σε μέρη του εδάφους τους που δεν έχουν χαρακτηριστεί ως απαλλαγμένα από τις εν λόγω ασθένειες ή στα οποία ο εμβολιασμός εντάσσεται σε προγράμματα εξάλειψης, εγκεκριμένα σύμφωνα με το άρθρο 44 παράγραφος 2.

3. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι τα εμβόλια που χρησιμοποιούνται είναι εγκεκριμένα σύμφωνα με την οδηγία 2001/82/ΕΚ και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004.

4. Οι παράγραφοι 1 και 2 δεν εφαρμόζονται στις επιστημονικές μελέτες για τους σκοπούς της ανάπτυξης και της δοκιμής εμβολίων υπό ελεγχόμενες συνθήκες.

▼B

Στη διάρκεια τέτοιων μελετών, τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα για την προστασία άλλων υδρόβιων ζώων από κάθε αρνητική συνέπεια του εμβολιασμού ο οποίος διενεργείται στο πλαίσιο των μελετών.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VII

ΚΑΘΕΣΤΩΣ ΑΠΑΛΛΑΓΗΣ ΑΠΟ ΑΣΘΕΝΕΙΕΣ

Άρθρο 49

Κράτος μέλος απαλλαγμένο από ασθένειες

1. Ένα κράτος μέλος χαρακτηρίζεται ως απαλλαγμένο από μια ή περισσότερες από τις μη εξωτικές ασθένειες που περιλαμβάνονται στο παράρτημα IV μέρος II σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 62 παράγραφος 2 εάν τηρείται η παράγραφος 2 του άρθρου αυτού και:

α) κανένα από τα ευπαθή στην συγκεκριμένη ασθένεια (EIES) είδη δεν βρίσκεται στο έδαφός του,

ή

β) είναι γνωστό ότι ο παθογόνος παράγοντας δεν μπορεί να επιβιώσει στο κράτος μέλος και στις πηγές ύδατός του,

ή

γ) το κράτος μέλος πληροί τους όρους που προβλέπονται στο παράρτημα V μέρος I.

2. Εάν γειτονικά κράτη μέλη ή περιοχές λεκάνης απορροής κοινές με γειτονικά κράτη μέλη, δεν έχουν χαρακτηριστεί ως απαλλαγμένα από ασθένειες, το κράτος μέλος ορίζει κατάλληλες ζώνες προστασίας στο έδαφός του. Η οριοθέτηση των ζωνών προστασίας πρέπει να είναι τέτοια ώστε το απαλλαγμένο από ασθένειες κράτος μέλος να προστατεύεται από την παθητική εισαγωγή της ασθένειας.

3. Οι ειδικές απαιτήσεις για τις μεθόδους επίβλεψης, ορισμού ζωνών προστασίας δειγματοληψίας και διάγνωσης που χρησιμοποιούνται από τα κράτη μέλη για το χαρακτηρισμό ως απαλλαγμένου από ασθένειες σύμφωνα με το παρόν άρθρο εγκρίνονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 62 παράγραφος 2.

Άρθρο 50

Ζώνη ή διαμέρισμα απαλλαγμένο από ασθένειες

1. Ένα κράτος μέλος μπορεί να δηλώσει ότι μια ζώνη ή διαμέρισμα εντός της επικράτειάς τους είναι απαλλαγμένο από μια ή περισσότερες μη εξωτικές ασθένειες, από τις περιλαμβανόμενες στο παράρτημα IV μέρος II, σε περίπτωση που:

α) κανένα ευπαθές στη συγκεκριμένη ασθένεια (EIES) είδος δεν βρίσκεται στη ζώνη ή στο διαμέρισμα, και, κατά περίπτωση, στις πηγές ύδατός του,

ή

β) είναι γνωστό ότι ο παθογόνος παράγοντας δεν μπορεί να επιβιώσει στη ζώνη ή στο διαμέρισμα και, κατά περίπτωση, στις πηγές ύδατός του,

ή

γ) η ζώνη ή το διαμέρισμα πληροί τους όρους που προβλέπονται στο παράρτημα V μέρος II.

▼B

2. Ένα κράτος μέλος προβαίνει στη δήλωση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 προς τη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων σύμφωνα με την ακόλουθη διαδικασία:

α) η δήλωση υποστηρίζεται με αποδείξεις υπό μορφή που καθορίζεται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 62 παράγραφος 2 και είναι ηλεκτρονικά προσιτή στην Επιτροπή και τα κράτη μέλη σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 59·

β) η Επιτροπή προσθέτει ενημερωτικά την κοινοποίηση της δήλωσης στην ημερήσια διάταξη της επόμενης συνεδρίασης της Επιτροπής του άρθρου 62 παράγραφος 1. Η δήλωση αρχίζει να ισχύει 60 ημέρες από την ημερομηνία της συνεδρίασης·

γ) εντός της περιόδου αυτής, η Επιτροπή ή τα κράτη μέλη μπορούν να ζητήσουν διευκρινίσεις ή πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την τεκμηρίωση που παρέχει το κράτος μέλος που έχει προβεί στη δήλωση·

δ) σε περίπτωση υποβολής γραπτών παρατηρήσεων από ένα τουλάχιστον κράτος μέλος, ή από την Επιτροπή, εντός της χρονικής περιόδου που προβλέπεται στο στοιχείο β), με τις οποίες επισημαίνονται σημαντικές αντικειμενικές ανησυχίες όσον αφορά την τεκμηρίωση, η Επιτροπή και τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη εξετάζουν από κοινού τα αποδεικτικά στοιχεία που έχουν υποβληθεί προκειμένου να διασκεδαστούν οι ανησυχίες. Στην περίπτωση αυτή, η περίοδος που αναφέρεται στο στοιχείο β) παρατείνεται κατά 30 ημέρες. Οι εν λόγω παρατηρήσεις υποβάλλονται στο κράτος μέλος που προέβη στη δήλωση και την Επιτροπή·

ε) εφόσον η διαιτησία που αναφέρεται στην παράγραφο 2 στοιχείο δ) δεν καρποφορήσει, η Επιτροπή μπορεί να αποφασίσει να προβεί σε επιτόπου επιθεώρηση σύμφωνα με το άρθρο 58 προκειμένου να εξακριβώσει τη συμμόρφωση της υποβληθείσας δήλωσης προς τα κριτήρια της παραγράφου 1, εκτός εάν το κράτος μέλος που προέβη στη δήλωση, την αποσύρει·

στ) εάν χρειαστεί υπό το πρίσμα των επιτευχθέντων αποτελεσμάτων, λαμβάνεται απόφαση σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 62 παράγραφος 2, για την αναστολή της δήλωσης του ενδιαφερομένου κράτους μέλους σύμφωνα με την οποία η σχετική ζώνη ή διαμέρισμα χαρακτηρίζεται ως απαλλαγμένη από ασθένειες.

3. Όταν στη ζώνη/ζώνες ή στο διαμέρισμα/διαμερίσματα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 περιλαμβάνεται περισσότερο από το 75 % του εδάφους του κράτους μέλους, ή αν η ζώνη ή το διαμέρισμα αποτελείται από περιοχή λεκάνης απορροής κοινή με άλλο κράτος μέλος ή τρίτη χώρα, η διαδικασία που προβλέπεται στην παράγραφο 2 αντικαθίσταται από τη διαδικασία του άρθρου 62 παράγραφος 2.

4. Οι ειδικές απαιτήσεις για τις μεθόδους επιτήρησης, δειγματοληψίας και διάγνωσης που χρησιμοποιούνται από τα κράτη μέλη για το χαρακτηρισμό ως απαλλαγμένου από ασθένειες κατά το παρόν άρθρο ορίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 62 παράγραφος 2.

Άρθρο 51

Κατάλογος κρατών μελών, ζωνών ή διαμερισμάτων απαλλαγμένων από ασθένειες

1. Κάθε κράτος μέλος καταρτίζει και τηρεί ενημερωμένο κατάλογο των ζωνών και των διαμερισμάτων που έχουν χαρακτηριστεί ως απαλλαγμένα από ασθένειες σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 50 παράγραφος 2. Οι κατάλογοι αυτοί καθίστανται διαθέσιμοι στο κοινό.

2. Η Επιτροπή καταρτίζει και τηρεί ενημερωμένο κατάλογο των κρατών μελών, των ζωνών ή των διαμερισμάτων που έχουν χαρακτηριστεί ως απαλλαγμένα από ασθένειες σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 49

▼B

ή του άρθρου 50 παράγραφος 3 και καθιστά τον κατάλογο διαθέσιμο στο κοινό.

Άρθρο 52

Διατήρηση του καθεστώτος απαλλαγής από ασθένειες

Τα κράτη μέλη που έχουν χαρακτηριστεί ως απαλλαγμένα από μια ή περισσότερες από τις μη εξωτικές ασθένειες που περιλαμβάνονται στο παράρτημα IV μέρος II σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 49 μπορούν να διακόψουν τη στοχοθετημένη επιτήρηση και να διατηρήσουν το καθεστώς απαλλαγής από ασθένειες εφόσον συντρέχουν πρόσφορες συνθήκες για την κλινική εκδήλωση συγκεκριμένης ασθένειας και εφόσον εφαρμόζονται οι σχετικές διατάξεις της παρούσας οδηγίας.

Ωστόσο, για τις ζώνες ή τα διαμερίσματα που έχουν χαρακτηριστεί ως απαλλαγμένα από ασθένειες αλλά βρίσκονται σε κράτη μέλη που δεν έχουν χαρακτηριστεί ως απαλλαγμένα από ασθένειες, και σε κάθε περίπτωση που δεν συντρέχουν πρόσφορες συνθήκες για την κλινική εκδήλωση συγκεκριμένης ασθένειας, η στοχοθετημένη επιτήρηση συνεχίζεται σύμφωνα με τις μεθόδους που προβλέπονται στο άρθρο 49 παράγραφος 3 ή στο άρθρο 50 παράγραφος 4, σε επίπεδο όμως ανάλογο με το βαθμό επικινδυνότητας.

Άρθρο 53

Αναστολή και αποκατάσταση του καθεστώτος απαλλαγής από ασθένειες

1. Όταν ένα κράτος μέλος έχει λόγους να θεωρεί ότι συντρέχει παραβίαση οποιουδήποτε όρου για τη διατήρηση του καθεστώτος του ως απαλλαγμένου από ασθένειες κράτους μέλους, ζώνης ή διαμερίσματος, αυτό το κράτος μέλος αναστέλλει άμεσα το εμπόριο των ευπαθών ειδών και των ειδών-φορέων με άλλα κράτη μέλη, ζώνες ή διαμερίσματα ανωτέρου υγειονομικού καθεστώτος όσον αφορά τη συγκεκριμένη ασθένεια, κατά τα οριζόμενα στο μέρος Α του παραρτήματος III και εφαρμόζει τις διατάξεις των τμημάτων 2 και 4 του κεφαλαίου V.

2. Όταν η επιζωοτιολογική έρευνα που προβλέπεται στο άρθρο 29 παράγραφος 1 επιβεβαιώνει ότι η εικαζόμενη παραβίαση δεν έχει πραγματοποιηθεί, το καθεστώς απαλλαγής από ασθένειες του κράτους, της ζώνης ή του διαμερίσματος αποκαθίσταται.

3. Όταν η επιζωτιολογική έρευνα επιβεβαιώσει ότι υπάρχει σοβαρή πιθανότητα να έχει σημειωθεί μόλυνση, το καθεστώς απαλλαγής από ασθένειες του κράτους, της ζώνης ή του διαμερίσματος ανακαλείται, σύμφωνα με τη διαδικασία με την οποία το καθεστώς αυτό παραχωρήθηκε. Για να αποκατασταθεί το καθεστώς απαλλαγής από ασθένειες πρέπει να πληρούνται οι απαιτήσεις που προβλέπονται στο παράρτημα V.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VIII

ΑΡΜΟΔΙΕΣ ΑΡΧΕΣ ΚΑΙ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ

Άρθρο 54

Γενικές υποχρεώσεις

1. Κάθε κράτος μέλος ορίζει τις αρμόδιες αρχές του για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας και ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή.

Οι αρμόδιες αρχές λειτουργούν και ασκούν τα καθήκοντά τους σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 882/2004.

▼B

2. Κάθε κράτος μέλος εξασφαλίζει την εδραίωση αποτελεσματικής και συνεχούς συνεργασίας με βάση την ελεύθερη ανταλλαγή πληροφοριών που έχουν σχέση με την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας μεταξύ των αρμόδιων αρχών τις οποίες το ίδιο ορίζει για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας και κάθε άλλης αρχής του που συμμετέχει στη ρύθμιση των υδατοκαλλιεργειών, των υδρόβιων ζώων και των τροφίμων και ζωοτροφών προέλευσης υδατοκαλλιέργειας.

Ανταλλάσσονται επίσης πληροφορίες στο βαθμό που αυτό κρίνεται αναγκαίο μεταξύ των αρμόδιων αρχών των διαφόρων κρατών μελών.

3. Κάθε κράτος μέλος εξασφαλίζει ότι οι αρμόδιες αρχές διαθέτουν πρόσβαση σε επαρκείς υπηρεσίες εργαστηρίων και στην πλέον σύγχρονη τεχνογνωσία ανάλυσης της επικινδυνότητας και επιδημιολογίας και ότι πραγματοποιείται ελεύθερη ανταλλαγή όλων των πληροφοριών σχετικά με την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας μεταξύ των αρμόδιων αρχών και εργαστηρίων.

Άρθρο 55

Κοινοτικά εργαστήρια αναφοράς

1. Τα κοινοτικά εργαστήρια αναφοράς για τις ασθένειες των υδρόβιων ζώων που είναι συναφείς με την παρούσα οδηγία ορίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 62 παράγραφος 2 για περίοδο που καθορίζεται σύμφωνα με την εν λόγω διαδικασία.

2. Τα κοινοτικά εργαστήρια αναφοράς για τις ασθένειες των υδρόβιων ζώων πληρούν τις λειτουργίες και τα καθήκοντα που ορίζονται στο παράρτημα VI μέρος I.

3. Η Επιτροπή επανεξετάζει τον καθορισμό κοινοτικών εργαστηρίων αναφοράς το αργότερο έως το πέρας της περιόδου που αναφέρεται στην παράγραφο 1 ανάλογα με το αν τηρούν τις λειτουργίες και τα καθήκοντα που αναφέρονται στην παράγραφο 2.

Άρθρο 56

Εθνικά εργαστήρια αναφοράς

1. Τα κράτη μέλη μεριμνούν για τον καθορισμό εθνικού εργαστηρίου αναφοράς για καθένα από τα κοινοτικά εργαστήρια αναφοράς που αναφέρονται στο άρθρο 55.

Τα κράτη μέλη μπορούν να ορίζουν ένα εργαστήριο που βρίσκεται σε άλλο κράτος μέλος ή σε μέλος της ΕΖΕΣ, και ένα συγκεκριμένο εργαστήριο μπορεί να είναι το εθνικό εργαστήριο αναφοράς για περισσότερα από ένα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή, στο αρμόδιο κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς και στα άλλα κράτη μέλη το όνομα και τη διεύθυνση κάθε εθνικού εργαστηρίου αναφοράς που ορίζεται, συμπεριλαμβανομένων τυχόν επικαιροποιήσεων.

3. Το εθνικό εργαστήριο αναφοράς συνεργάζεται και αποτελεί το σύνδεσμο με το αρμόδιο κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς που προβλέπεται στο άρθρο 55.

4. Για να εξασφαλίζεται αποτελεσματική υπηρεσία διάγνωσης σε ολόκληρο το έδαφος κάθε κράτους μέλους σύμφωνα με τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας, το εθνικό εργαστήριο αναφοράς συνεργάζεται με κάθε εργαστήριο που ορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 57 και βρίσκεται στο έδαφος του ίδιου κράτους μέλους.

5. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι κάθε εθνικό εργαστήριο αναφοράς που βρίσκεται στο έδαφός τους είναι κατάλληλα καταρτισμένο και διαθέτει επαρκές προσωπικό εξειδικευμένο για την εκτέλεση των εργαστηριακών ερευνών που απαιτούνται σύμφωνα με την παρούσα οδηγία

▼B

και για την εκτέλεση των λειτουργιών και των καθηκόντων που ορίζονται στο παράρτημα VI μέρος II.

Άρθρο 57

Υπηρεσίες και μέθοδοι διάγνωσης

Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι:

α) οι εργαστηριακές εξετάσεις για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας πραγματοποιούνται σε εργαστήρια που έχουν οριστεί για το σκοπό αυτόν από την αρμόδια αρχή·

β) οι εργαστηριακές εξετάσεις σε περίπτωση υπόνοιας και για την επιβεβαίωση της εμφάνισης των ασθενειών που περιλαμβάνονται στο παράρτημα IV μέρος II πραγματοποιούνται με διαγνωστικές μεθόδους οι οποίες καθορίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 62 παράγραφος 2,

και

γ) τα εργαστήρια που έχουν οριστεί για διαγνωστικές υπηρεσίες σύμφωνα με το παρόν άρθρο εκτελούν τις λειτουργίες και τα καθήκοντα που ορίζονται στο παράρτημα VI μέρος III.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IX

ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΕΙΣ, ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΚΑΙ ΚΥΡΩΣΕΙΣ

Άρθρο 58

Κοινοτικές επιθεωρήσεις και έλεγχοι

1. Εμπειρογνώμονες της Επιτροπής μπορούν, στο μέτρο που είναι αναγκαίο για την ομοιόμορφη εφαρμογή της παρούσας οδηγίας, να διενεργούν επιτόπιες επιθεωρήσεις, συμπεριλαμβανομένων ελέγχων, σε συνεργασία με τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών.

Τα κράτη μέλη στην επικράτεια των οποίων διενεργούνται τέτοιες επιθεωρήσεις και έλεγχοι παρέχουν κάθε αναγκαία συνδρομή στους εμπειρογνώμονες για τη διεκπεραίωση των καθηκόντων τους.

Η Επιτροπή ενημερώνει την αρμόδια αρχή για τα αποτελέσματα οποιωνδήποτε τέτοιων επιθεωρήσεων και ελέγχων.

2. Οι εμπειρογνώμονες της Επιτροπής μπορούν επίσης να διενεργούν επιτόπιες επιθεωρήσεις, συμπεριλαμβανομένων ελέγχων, σε τρίτες χώρες, σε συνεργασία με τις αρμόδιες αρχές της ενδιαφερόμενης τρίτης χώρας, με στόχο να επαληθεύουν την τήρηση των κοινοτικών υγειονομικών κανόνων για τα υδρόβια ζώα ή την ισοδυναμία προς αυτούς.

3. Εάν, κατά τη διάρκεια επιθεώρησης της Επιτροπής, εντοπιστεί σοβαρός κίνδυνος για την υγεία των ζώων, το συγκεκριμένο κράτος μέλος λαμβάνει αμέσως όλα τα αναγκαία μέτρα για την προάσπιση της υγείας των ζώων.

Εάν δεν έχουν ληφθεί τέτοια μέτρα ή εάν τα μέτρα που λαμβάνονται κριθούν ανεπαρκή, εγκρίνονται τα αναγκαία μέτρα για την προάσπιση της υγείας των ζώων σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 62 παράγραφος 3 και το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος ενημερώνεται σχετικά.

▼B

Άρθρο 59

Ηλεκτρονική διαχείριση

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν, το αργότερο έως την 1η Αυγούστου 2008, ότι έχουν εφαρμοστεί όλες οι διαδικασίες και οι διατυπώσεις σχετικά με τη διαθεσιμότητα, με ηλεκτρονικά μέσα, των πληροφοριών που προβλέπονται στο άρθρο 6, στο άρθρο 50 παράγραφος 2, στο άρθρο 51 παράγραφος 1 και στο άρθρο 56 παράγραφος 2.

2. Η Επιτροπή θεσπίζει, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 62 παράγραφος 2, λεπτομερείς κανόνες για την εφαρμογή της παραγράφου 1 με σκοπό να διευκολύνεται η διαλειτουργικότητα των συστημάτων πληροφοριών και η χρήση διαδικασιών με ηλεκτρονικά μέσα μεταξύ των κρατών μελών.

Άρθρο 60

Κυρώσεις

Τα κράτη μέλη θεσπίζουν τους κανόνες για τις κυρώσεις οι οποίες εφαρμόζονται σε περίπτωση παραβίασης των εθνικών διατάξεων που θεσπίζονται με βάση την παρούσα οδηγία και λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίσουν την εφαρμογή αυτών των κανόνων. Οι προβλεπόμενες κυρώσεις πρέπει να είναι αποτελεσματικές, ανάλογες με την παράβαση και αποτρεπτικές. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν τις διατάξεις αυτές στην Επιτροπή το αργότερο έως την ημερομηνία που προβλέπεται στο άρθρο 65 παράγραφος 1· κοινοποιούν επίσης αμελλητί στην Επιτροπή κάθε μεταγενέστερη τροποποίηση των διατάξεων αυτών.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ X

ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΛΕΠΤΟΜΕΡΕΙΣ ΚΑΝΟΝΕΣ ΚΑΙ ΕΠΙΤΡΟΠΟΛΟΓΙΑ

Άρθρο 61

Τροποποιήσεις και λεπτομερείς κανόνες

1. Το άρθρο 50 παράγραφος 2 μπορεί να τροποποιηθεί σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 62 παράγραφος 2.

2. Τα παραρτήματα της παρούσας οδηγίας μπορούν να τροποποιηθούν με τη διαδικασία του άρθρου 62 παράγραφος 2.

3. Τα μέτρα που είναι απαραίτητα για την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας μπορούν να θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 62 παράγραφος 2.

Άρθρο 62

Επιτροπολογία

1. Η Επιτροπή επικουρείται από τη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων (εφεξής «η επιτροπή»).

2. Όταν γίνεται αναφορά στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζονται τα άρθρα 5 και 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ.

Το χρονικό διάστημα που προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/ΕΚ ορίζεται σε τρεις μήνες.

3. Όταν γίνεται αναφορά στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζονται τα άρθρα 5 και 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ.

Το χρονικό διάστημα που προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/ΕΚ ορίζεται σε 15 ημέρες.

▼B

4. Η επιτροπή θεσπίζει τον εσωτερικό της κανονισμό.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ XI

ΜΕΤΑΒΑΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 63

Κατάργηση

1. Οι οδηγίες 91/67/ΕΟΚ, 93/53/ΕΟΚ και 95/70/ΕΚ καταργούνται από την 1η Αυγούστου 2008.

2. Οι αναφορές στις υπό κατάργηση οδηγίες θεωρούνται εφεξής αναφορές στην παρούσα οδηγία και διαβάζονται σύμφωνα με τον πίνακα αντιστοιχίας που παρατίθεται στο παράρτημα VIII.

3. Ωστόσο, η απόφαση 2004/453/ΕΚ εξακολουθεί να ισχύει για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, εν αναμονή της θέσπισης των αναγκαίων διατάξεων σύμφωνα με το άρθρο 43 της παρούσας οδηγίας, η οποία εκδίδεται το αργότερο 3 χρόνια μετά την έναρξη ισχύος της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 64

Μεταβατικές διατάξεις

Μεταβατικές διατάξεις μπορούν να θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 62 παράγραφος 2 για περίοδο τεσσάρων ετών από τις 14 Δεκεμβρίου 2006.

Άρθρο 65

Μεταφορά στο εθνικό δίκαιο

▼C1

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν, το αργότερο έως την 1η Μαΐου 2008, τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία. Ενημερώνουν την Επιτροπή σχετικά.

Εφαρμόζουν τις διατάξεις αυτές από την 1η Αυγούστου 2008.

▼B

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις ανωτέρω διατάξεις, αυτές περιέχουν αναφορά στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την αναφορά αυτή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της αναφοράς αυτής αποφασίζεται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιωδών διατάξεων εσωτερικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 66

Έναρξη ισχύος

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 67

Αποδέκτες

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΟΡΙΣΜΟΙ

Επιπλέον των ορισμών του άρθρου 3, ισχύουν οι ακόλουθοι τεχνικοί ορισμοί:

α) «Διαμέρισμα» σημαίνει μία ή περισσότερες εκμεταλλεύσεις που υπάγονται σε κοινό σύστημα βιοασφάλειας και περιλαμβάνουν πληθυσμό υδρόβιων ζώων με διαφορετικό υγειονομικό καθεστώς ως προς συγκεκριμένη ασθένεια.

β) «Κοινό σύστημα βιοασφάλειας» σημαίνει ότι εφαρμόζονται τα ίδια μέτρα παρακολούθησης της υγείας, πρόληψης ασθενειών και ελέγχου ασθενειών υδρόβιων ζώων.

γ) «Περιοχή περιστολής» σημαίνει μια περιοχή γύρω από μολυσμένη εκμετάλλευση ή περιοχή καλλιέργειας μαλακίων όπου εφαρμόζονται μέτρα ελέγχου της ασθένειας με σκοπό την πρόληψη της εξάπλωσης της ασθένειας.

δ) «Ασθένεια» σημαίνει κλινική ή μη κλινική μόλυνση με έναν ή περισσότερους αιτιολογικούς παράγοντες σε υδρόβια ζώα.

ε) «Ζώνες ή διαμερίσματα απαλλαγμένα από ασθένειες» σημαίνει ζώνες ή διαμερίσματα που έχουν χαρακτηριστεί ως απαλλαγμένα από ασθένειες σύμφωνα με τα άρθρα 49 ή 50.

στ) «Πρωτοεμφανιζόμενη ασθένεια» σημαίνει σοβαρή ασθένεια που έχει αναγνωριστεί πρόσφατα, η αιτία της οποίας μπορεί να έχει αποδειχθεί ή όχι, η οποία έχει τη δυνατότητα να εξαπλωθεί εντός και μεταξύ πληθυσμών, π.χ. με το εμπόριο υδρόβιων ζώων ή/και προϊόντων υδρόβιων ζώων. Σημαίνει επίσης την καταχωρισμένη ασθένεια που αναγνωρίζεται σε νέο είδος ξενιστή, που δεν έχει ακόμη περιληφθεί στο παράρτημα IV μέρος II ως ευπαθές είδος.

ζ) «Επιδημιολογική μονάδα» σημαίνει ομάδα υδρόβιων ζώων που διατρέχουν περίπου τον ίδιο κίνδυνο έκθεσης σε νοσογόνο παράγοντα σε καθορισμένη τοποθεσία. Ο κίνδυνος αυτός μπορεί να οφείλεται στο γεγονός ότι μοιράζονται το ίδιο υδάτινο περιβάλλον, ή στο γεγονός ότι οι πρακτικές διαχείρισης καθιστούν πιθανή την ταχεία εξάπλωση νοσογόνου παράγοντα από μία ομάδα ζώων σε άλλη.

η) «Προσωρινή διακοπή της καλλιέργειας» σημαίνει, για το σκοπό της διαχείρισης ασθενειών, την εκκένωση της εκμετάλλευσης από τα ζώα υδατοκαλλιέργειας που είναι ευπαθή σε συγκεκριμένη ασθένεια ή είναι γνωστό ότι έχουν τη δυνατότητα να μεταφέρουν τον παράγοντα της ασθένειας και, εάν είναι εφικτό, την εκκένωση του νερού στο οποίο βρίσκονταν.

θ) «Περαιτέρω μεταποίηση» σημαίνει μεταποίηση ζώων υδατοκαλλιέργειας πριν από την ανθρώπινη κατανάλωση με οποιαδήποτε μέθοδο και τεχνική που επηρεάζει την ανατομική τους ακεραιότητα, όπως αφαίμαξη, εκσπλαγχνισμό, αποκεφαλισμό, τεμαχισμό σε φέτες, τεμαχισμό σε φιλέτα, από όπου παράγονται απόβλητα ή υποπροϊόντα ικανά να προκαλέσουν κίνδυνο εξάπλωσης ασθενειών.

ι) «Αυξημένη θνησιμότητα» σημαίνει ανεξήγητη θνησιμότητα σημαντικά υψηλότερη από το επίπεδο που θεωρείται ως φυσιολογικό για την εν λόγω εκμετάλλευση ή περιοχή εκτροφής μαλακίων υπό τις επικρατούσες συνθήκες· ο καλλιεργητής και η αρμόδια αρχή πρέπει να αποφασίσουν από κοινού τι θα θεωρείται αυξημένη θνησιμότητα.

ια) «Μόλυνση» σημαίνει την παρουσία πολλαπλασιαστικού, ή κατά άλλον τρόπο αναπτυσσομένου, ή λανθάνοντας νοσογόνου παράγοντα εντός, ή επί του ξενιστή.

ιβ) «Μολυσμένη ζώνη ή διαμέρισμα» σημαίνει ζώνη ή διαμέρισμα που είναι γνωστό ότι έχει μολυνθεί.

ιγ) «Καραντίνα» σημαίνει διατήρηση ομάδας υδρόβιων ζώων σε απομόνωση χωρίς άμεση ή έμμεση επαφή με άλλα υδρόβια ζώα, προκειμένου να υποβληθούν σε παρακολούθηση για ορισμένο χρονικό διάστημα και, εάν χρειάζεται, σε εξετάσεις και θεραπεία, συμπεριλαμβανομένης της ειδικής επεξεργασίας των λυμάτων.

ιδ) «Ευπαθές είδος» σημαίνει κάθε είδος στο οποίο έχει καταδειχθεί η μόλυνση από νοσογόνο παράγοντα είτε από εμφανισθέντα κρούσματα είτε με πειραματική μόλυνση η οποία μιμείται τις φυσιολογικές οδούς μόλυνσης.

▼B

ιε) «Φορέας» σημαίνει το είδος το οποίο δεν είναι ευπαθές σε ασθένεια αλλά που μπορεί να μεταδίδει τη μόλυνση με τη μεταφορά παθογενών παραγόντων από τον ένα ξενιστή στον άλλο.

ιστ) «Ζώνη» σημαίνει ακριβής γεωγραφική περιοχή με ομοιογενές υδρολογικό σύστημα που περιλαμβάνει τμήμα λεκάνης απορροής από την πηγή ή τις πηγές έως φυσικό ή τεχνητό φράγμα που εμποδίζει την μετανάστευση υδρόβιων ζώων προς τα άνω από χαμηλότερες περιοχές της λεκάνης απορροής, ολόκληρη λεκάνη απορροής από την πηγή ή τις πηγές έως τις εκβολές της, ή περισσότερες από μία λεκάνες απορροής, συμπεριλαμβανομένων των εκβολών τους, επειδή οι λεκάνες απορροής συνδέονται επιδημιολογικά μέσω των εκβολών.

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

Πληροφορίες που ζητούνται για το επίσημο μητρώο επιχειρήσεων παραγωγής προϊόντων υδατοκαλλιέργειας και εγκεκριμένων εγκαταστάσεων μεταποίησης

ΜΕΡΟΣ Ι

Εγκεκριμένες επιχειρήσεις παραγωγής προϊόντων υδατοκαλλιέργειας

1. Τουλάχιστον οι ακόλουθες πληροφορίες για κάθε επιχείρηση παραγωγής προϊόντων υδατοκαλλιέργειας τηρούνται σε αρχείο από την αρμόδια αρχή, όπως προβλέπεται στο άρθρο 6:

   α) η επωνυμία και η διεύθυνση της επιχείρησης παραγωγής προϊόντων υδατοκαλλιέργειας και τα στοιχεία επικοινωνίας (τηλέφωνο, φαξ, ηλεκτρονικό ταχυδρομείο)·

   β) ο αριθμός καταχώρισης και πληροφορίες σχετικά με την άδεια που χορηγήθηκε (δηλαδή ημερομηνίες χορήγησης ειδικών αδειών, κωδικοί ή αριθμοί αναγνώρισης, ειδικοί όροι για την παραγωγή και κάθε άλλο θέμα που σχετίζεται με την άδεια ή τις άδειες)·

   γ) η γεωγραφική θέση της εκμετάλλευσης καθορισμένη με κατάλληλο σύστημα συντεταγμένων για όλες τις εγκαταστάσεις της εκμετάλλευσης (εάν είναι δυνατόν με συντεταγμένες του Γεωγραφικού Πληροφοριακού Συστήματος – GIS)·

   δ) ο σκοπός, ο τύπος (δηλαδή ο τύπος συστήματος καλλιέργειας ή εγκαταστάσεων, π.χ. εγκαταστάσεις στην ξηρά, κλωβοί στη θάλασσα, δεξαμενές στην ξηρά) και ο μέγιστος όγκος παραγωγής εάν υπόκειται σε κανονιστική ρύθμιση·

   ε) για ηπειρωτικές εκμεταλλεύσεις, κέντρα αποστολής και κέντρα καθαρισμού: στοιχεία σχετικά με το σύστημα ύδρευσης και αποχέτευσης της εκμετάλλευσης·

   στ) τα είδη ζώων υδατοκαλλιέργειας που καλλιεργούνται στην εκμετάλλευση (για εκμεταλλεύσεις με διάφορα είδη ή με διακοσμητικά είδη πρέπει να καταγράφεται τουλάχιστον εάν κάποια είδη είναι γνωστό ότι είναι ευπαθή στις ασθένειες που αναφέρονται στο παράρτημα IV μέρος II, ή είναι γνωστοί φορείς των ασθενειών αυτών)·

   ζ) ενημερωμένες πληροφορίες σχετικά με το καθεστώς υγείας (δηλαδή εάν η εκμετάλλευση είναι απαλλαγμένη από ασθένειες –βρίσκεται σε κράτος μέλος, ζώνη ή διαμέρισμα όπου η εκμετάλλευση υπάγεται σε πρόγραμμα με σκοπό την επίτευξη του καθεστώτος αυτού– ή η εκμετάλλευση έχει χαρακτηριστεί μολυσμένη από ασθένεια που αναφέρεται στο παράρτημα IV).

2. Εάν δοθεί έγκριση σε περιοχή καλλιέργειας μαλακίων σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 1 εδάφιο δεύτερο, τα στοιχεία που απαιτούνται στο σημείο 1 στοιχείο α) του μέρους Ι καταγράφονται για όλες τις επιχειρήσεις παραγωγής προϊόντων υδατοκαλλιέργειας οι οποίες λειτουργούν εντός της περιοχής καλλιέργειας μαλακίων. Τα στοιχεία που απαιτούνται στο σημείο 1 στοιχεία β) έως ζ) του παρόντος μέρους καταγράφονται σε επίπεδο περιοχής καλλιέργειας μαλακίων.

ΜΕΡΟΣ ΙΙ

Εγκεκριμένες εγκαταστάσεις μεταποίησης

Τουλάχιστον οι ακόλουθες πληροφορίες για κάθε εγκεκριμένη εγκατάσταση μεταποίησης τηρούνται σε αρχείο από την αρμόδια αρχή, όπως προβλέπεται στο άρθρο 6:

α) η επωνυμία και η διεύθυνση της εγκεκριμένης εγκατάστασης μεταποίησης και τα στοιχεία επικοινωνίας (τηλέφωνο, φαξ, ηλεκτρονικό ταχυδρομείο)·

β) ο αριθμός καταχώρισης και πληροφορίες σχετικά με την άδεια που χορηγήθηκε (δηλαδή ημερομηνίες χορήγησης ειδικών αδειών, κωδικοί ή αριθμοί αναγνώρισης, ειδικοί όροι για την παραγωγή και κάθε άλλο θέμα που σχετίζεται με την άδεια ή τις άδειες)·

γ) η γεωγραφική θέση της εγκατάστασης μεταποίησης καθορισμένη με κατάλληλο σύστημα συντεταγμένων (εάν είναι δυνατόν με συντεταγμένες του Γεωγραφικού Πληροφοριακού Συστήματος – GIS)·

δ) λεπτομέρειες σχετικά με τα συστήματα επεξεργασίας υγρών αποβλήτων της εγκεκριμένης εγκατάστασης μεταποίησης·

▼B

ε) τα είδη ζώων υδατοκαλλιέργειας που διακινεί η εγκεκριμένη εγκατάσταση μεταποίησης.

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

ΜΕΡΟΣ Α

Υγειονομικό καθεστώς της ζώνης ή του διαμερίσματος υδατοκαλλιέργειας που θα λαμβάνεται υπόψη για την εφαρμογή του άρθρου 12

Ζώα υδατοκαλλιέργειας που προορίζονται για καλλιέργεια και εμπλουτισμό του αποθέματος

Κατηγορία	Υγειονομικό καθεστώς	Δύνανται να εισάγονται ζώα μόνον από	Πιστοποίηση υγείας		Δύνανται να αποστέλλονται ζώα μόνον από
			Εισαγωγή	Αποστολή	
I	Απαλλαγμένα από ασθένεια (Άρθρο 49 ή 50)	Μόνο της κατηγορίας I	ΝΑΙ	ΟΧΙ εφόσον αποστέλλονται στην κατηγορία III ή V ΝΑΙ εφόσον αποστέλλονται στις κατηγορίες I, II ή IV	Όλες οι κατηγορίες
II	Πρόγραμμα επιτήρησης (Άρθρο 44 παράγραφος 1)	Μόνο της κατηγορίας I	ΝΑΙ	ΟΧΙ	Κατηγορία III και V
III	Δεν προσδιορίζεται (δεν έχει διαπιστωθεί μόλυνση αλλά δεν υπάγεται σε πρόγραμμα για να επιτύχει το χαρακτηρισμό τού απαλλαγμένου από ασθένεια)	Κατηγορίες I, II ή III	ΟΧΙ	ΟΧΙ	Κατηγορία III και V
IV	Πρόγραμμα εξάλειψης (Άρθρο 44 παράγραφος 2)	Μόνο της κατηγορίας I	ΝΑΙ	ΝΑΙ	Μόνο κατηγορία V
V	Μολυσμένα (Άρθρο 39)	Όλες οι κατηγορίες	ΟΧΙ	ΝΑΙ	Μόνο κατηγορία V

▼B

ΜΕΡΟΣ Β

Συνιστώμενη επιτήρηση και επιθεωρήσεις σε εκμεταλλεύσεις και περιοχές καλλιέργειας μαλακίων

Είδη που είναι παρόντα	Υγειονομικό καθεστώς όπως αναφέρεται στο Μέρος Α	Επίπεδο κινδύνου	Επιτήρηση	Συνιστώμενη συχνότητα επιθεώρησης από την αρμόδια αρχή (Άρθρο 7)	Συνιστώμενη συχνότητα επιθεώρησης από ειδικευμένες υγειονομικές υπηρεσίες των υδροβίων ζώων (Άρθρο 10)	Ειδικές απαιτήσεις για την επίβλεψη, δειγματοληψία και διάγνωση που απαιτούνται για τη διατήρηση του υγειονομικού καθεστώτος	Παρατηρήσεις
Κανένα είδος δεν είναι ευπαθές στις ασθένειες που αναγράφονται στο παράρτημα IV	Κατηγορία I Έχει χαρακτηριστεί ως απαλλαγμένο από ασθένεια σύμφωνα με τα στοιχεία α) ή β) του άρθρου 49 παράγραφος 1 ή τα στοιχεία α) ή β) του άρθρου 50 παράγραφος 1	Χαμηλό	Παθητική	μία ανά τετραετία	μία ανά τετραετία	Ειδικές απαιτήσεις για τη διατήρηση του καθεστώτος απαλλαγής από ασθένεια σύμφωνα με το άρθρο 52	Οι συνιστώμενες συχνότητες επιθεωρήσεων ισχύουν με την επιφύλαξη των ειδικών απαιτήσεων που αναφέρονται ανά υγειονομικό καθεστώς Ωστόσο, όταν αυτό είναι δυνατόν, οι εν λόγω επιθεωρήσεις και δειγματοληψία θα πρέπει να συνδυάζονται με τις επιθεωρήσεις που απαιτούνται δυνάμει των άρθρων 7 και 10 Στόχος των επιθεωρήσεων από αρμόδια αρχή είναι ο έλεγχος της συμμόρφωσης προς την οδηγία σύμφωνα με το άρθρο 7 Στόχος των επιθεωρήσεων από ειδικευμένες υγειονομικές υπηρεσίες υδρόβιων ζώων είναι ο έλεγχος του υγειονομικού καθεστώτος των ζώων, η παροχή συμβουλών στις επιχειρήσεις παραγωγής προϊόντων υδατοκαλλιέργειας όσον αφορά ζητήματα υγείας των υδρόβιων ζώων και, ανάλογα με την περίπτωση, η λήψη των απαιτούμενων κτηνιατρικών μέτρων
Είδη ευπαθή σε μία ή περισσότερες από τις ασθένειες που αναγράφονται στο παράρτημα IV	Κατηγορία I Έχει χαρακτηριστεί ως απαλλαγμένο από ασθένεια σύμφωνα με τα στοιχεία α) ή β) του άρθρου 49 παράγραφος 1 ή τα στοιχεία α) ή β) του άρθρου 50 παράγραφος 1	Υψηλό	Ενεργητική, στοχοθετημένη ή παθητική	μία ετησίως	μία ετησίως		
		Μέσο		μία ανά διετία	μία ανά διετία		
		Χαμηλό		μία ανά τετραετία	μία ανά διετία		
	Κατηγορία II Δεν έχει χαρακτηριστεί ως απαλλαγμένο από ασθένεια αλλά υπάγεται σε πρόγραμμα επιτήρησης το οποίο έχει εγκριθεί σύμφωνα με το άρθρο 44 παράγραφος 1	Υψηλό	Στοχοθετημένη	μία ετησίως	μία ετησίως	Ειδικές απαιτήσεις σύμφωνα με το άρθρο 44 παράγραφος 1	
		Μέσο		μία ανά διετία	μία ανά διετία		
		Χαμηλό		μία ανά τετραετία	μία ανά διετία		
	Κατηγορία III Δεν έχει διαπιστωθεί η ασθένεια αλλά υπάγεται σε πρόγραμμα επιτήρησης για την επίτευξη του καθεστώτος απαλλαγής από ασθένεια	Υψηλό	Ενεργητική	μία ετησίως	τρις του έτους		
		Μέσο		μία ετησίως	δις του έτους		
		Χαμηλό		μία ανά διετία	άπαξ του έτους		
	Κατηγορία IV Έχει διαπιστωθεί η ασθένεια αλλά υπάγεται σε πρόγραμμα εξάλειψης το οποίο έχει εγκριθεί σύμφωνα με το άρθρο 44 παράγραφος 2	Υψηλό	Στοχοθετημένη	μία ετησίως	μία ετησίως	Ειδικές απαιτήσεις σύμφωνα με το άρθρο 44 παράγραφος 2.	
		Μέσο		μία ανά διετία	μία ανά διετία		
		Χαμηλό		μία ανά τετραετία	μία ανά διετία		
	Κατηγορία V Έχει διαπιστωθεί ασθένεια. Υπάγεται σε μέτρα ελάχιστου ελέγχου όπως προβλέπεται στο κεφάλαιο V	Υψηλό	Παθητική	μία ανά τετραετία	μία ετησίως	Ειδικές απαιτήσεις σύμφωνα με το κεφάλαιο V	
		Μέσο		μία ανά τετραετία	μία ανά διετία		
		Χαμηλό		μία ανά τετραετία	μία ανά τετραετία		

▼B

Επίπεδα κινδύνου

Εκμετάλλευση ή περιοχή καλλιέργειας μαλακίων υψηλού κινδύνου είναι η εκμετάλλευση ή περιοχή καλλιέργειας μαλακίων η οποία:

α) διατρέχει υψηλό κίνδυνο να διαδώσει ασθένειες σε άλλες εκμεταλλεύσεις ή σε άγρια αποθέματα ή να μολυνθεί με ασθένειες από άλλες εκμεταλλεύσεις ή από άγρια αποθέματα·

β) λειτουργεί υπό συνθήκες καλλιέργειας που μπορούν να αυξήσουν τον κίνδυνο εκδήλωσης ασθενειών (υψηλή βιομάζα, χαμηλή ποιότητα ύδατος), λαμβάνοντας υπόψη τα είδη που είναι παρόντα·

γ) πωλεί ζώντα υδρόβια ζώα για περαιτέρω καλλιέργεια ή εμπλουτισμό του αποθέματος.

Εκμετάλλευση ή περιοχή καλλιέργειας μαλακίων *ενδιάμεσου κινδύνου* είναι η εκμετάλλευση ή περιοχή καλλιέργειας μαλακίων η οποία:

α) διατρέχει ενδιάμεσο κίνδυνο να διαδώσει ασθένειες σε άλλες εκμεταλλεύσεις ή σε άγρια αποθέματα ή να μολυνθεί με ασθένειες από άλλες εκμεταλλεύσεις ή από άγρια αποθέματα·

β) λειτουργεί υπό συνθήκες καλλιέργειας που δεν αυξάνουν απαραίτητα τον κίνδυνο εκδήλωσης ασθενειών (ενδιάμεση βιομάζα και ποιότητα ύδατος), λαμβάνοντας υπόψη τα είδη που είναι παρόντα·

γ) πωλεί ζώντα υδρόβια ζώα κυρίως για κατανάλωση από τον άνθρωπο.

Εκμετάλλευση ή περιοχή καλλιέργειας μαλακίων *χαμηλού κινδύνου* είναι η εκμετάλλευση ή περιοχή καλλιέργειας μαλακίων η οποία:

α) διατρέχει χαμηλό κίνδυνο να διαδώσει ασθένειες σε άλλες εκμεταλλεύσεις ή σε άγρια αποθέματα ή να μολυνθεί με ασθένειες από άλλες εκμεταλλεύσεις ή από άγρια αποθέματα·

β) λειτουργεί υπό συνθήκες καλλιέργειας που δεν αυξάνουν τον κίνδυνο εκδήλωσης ασθενειών (χαμηλή βιομάζα, καλή ποιότητα ύδατος), λαμβάνοντας υπόψη τα είδη που είναι παρόντα·

γ) πωλεί ζώντα υδρόβια ζώα αποκλειστικά για κατανάλωση από τον άνθρωπο.

Είδη επιτήρησης της υγείας

Η παθητική επιτήρηση περιλαμβάνει την υποχρεωτική άμεση κοινοποίηση της εμφάνισης ή της υπόνοιας συγκεκριμένων ασθενειών ή τυχόν αυξημένης θνησιμότητας. Σε τέτοιες περιπτώσεις απαιτείται έρευνα σύμφωνα με το τμήμα 2 του κεφαλαίου V.

Η ενεργητική επιτήρηση περιλαμβάνει:

α) Συνήθη επιθεώρηση από την αρμόδια αρχή ή από άλλη εξουσιοδοτημένη υγειονομική υπηρεσία εκ μέρους των αρμόδιων αρχών.

β) Εξέταση για κλινικές ασθένειες του ζωικού πληθυσμού υδατοκαλλιέργειας στην εκμετάλλευση ή στην περιοχή καλλιέργειας μαλακίων.

γ) Συλλογή διαγνωστικών δειγμάτων εάν υπάρχει υπόνοια ασθένειας που αναφέρεται στον κατάλογο ή παρατηρηθεί αυξημένη θνησιμότητα κατά την επιθεώρηση.

δ) Υποχρεωτική άμεση κοινοποίηση της εμφάνισης ή της υπόνοιας συγκεκριμένων ασθενειών ή τυχόν αυξημένης θνησιμότητας.

Η στοχευμένη επιτήρηση περιλαμβάνει:

α) Συνήθη επιθεώρηση από την αρμόδια αρχή ή από άλλη εξουσιοδοτημένη υγειονομική υπηρεσία εκ μέρους των αρμόδιων αρχών.

β) Λήψη των προβλεπόμενων δειγμάτων από ζώα υδατοκαλλιέργειας τα οποία ελέγχονται για συγκεκριμένο(-ους) παθογόνο(-ους) παράγοντα(-ες) με καθορισμένες μεθόδους.

γ) Υποχρεωτική άμεση κοινοποίηση της εμφάνισης ή της υπόνοιας συγκεκριμένων ασθενειών ή τυχόν αυξημένης θνησιμότητας.

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

Πινακογράφηση ασθενειών

ΜΕΡΟΣ I

Κριτήρια πινακογράφησης ασθενειών

Α. Οι εξωτικές ασθένειες πληρούν τα ακόλουθα κριτήρια που καθορίζονται στα σημεία 1 και είτε 2 είτε 3.

1. Η ασθένεια είναι εξωτική για την Κοινότητα, καθώς δεν έχει διαπιστωθεί σε κοινοτικές υδατοκαλλιέργειες και η παρουσία του παθογόνου παράγοντα δεν είναι γνωστή στα κοινοτικά ύδατα.

2. Η εισαγωγή της στην Κοινότητα ενδέχεται να έχει σημαντικό οικονομικό αντίκτυπο είτε λόγω πρόκλησης ζημίας στην παραγωγή των κοινοτικών υδατοκαλλιεργειών είτε λόγω περιορισμού των δυνατοτήτων για εμπόριο ζώων υδατοκαλλιέργειας και των προϊόντων τους.

3. Η εισαγωγή της στην Κοινότητα ενδέχεται να έχει δυσμενείς επιπτώσεις στο περιβάλλον σε πληθυσμούς άγριων υδρόβιων ζωικών ειδών, που αξίζει να προστατεύονται με κοινοτικές ή διεθνείς διατάξεις.

Β. Οι μη εξωτικές ασθένειες πληρούν τα ακόλουθα κριτήρια που καθορίζονται στα σημεία 1, 4, 5, 6, 7 και 2 ή 3.

1. Αρκετά κράτη μέλη ή περιφέρειες αρκετών κρατών μελών είναι απαλλαγμένα από τη συγκεκριμένη ασθένεια.

2. Η εισαγωγή της σε κράτος μέλος που είναι απαλλαγμένο από την ασθένεια ενδέχεται να έχει σημαντικό οικονομικό αντίκτυπο είτε λόγω πρόκλησης ζημίας στην παραγωγή εάν το ετήσιο κόστος που συνδέεται με την ασθένεια και την καταπολέμησή της υπερβαίνει το 5 % της αξίας της παραγωγής των ευπαθών ζωικών ειδών υδατοκαλλιεργειών στην περιοχή είτε λόγω περιορισμού των δυνατοτήτων για διεθνές εμπόριο ζώων υδατοκαλλιέργειας και των προϊόντων τους.

3. Έχει αποδειχθεί στην πράξη ότι όταν η ασθένεια εισάγεται σε κράτος μέλος που ήταν απαλλαγμένο από αυτή έχει δυσμενείς επιπτώσεις στο περιβάλλον σε πληθυσμούς άγριων υδρόβιων ζωικών ειδών, που αξίζει να προστατεύονται με κοινοτικές ή διεθνείς διατάξεις.

4. Η ασθένεια είναι δύσκολο να καταπολεμηθεί και να περιοριστεί σε επίπεδο εκμετάλλευσης ή περιοχής καλλιέργειας μαλακίων χωρίς αυστηρά μέτρα ελέγχου και περιορισμούς του εμπορίου.

5. Η ασθένεια μπορεί να καταπολεμηθεί σε επίπεδο κράτους μέλους, καθώς η εμπειρία έχει δείξει ότι μπορούν να δημιουργηθούν και να συντηρηθούν ζώνες ή διαμερίσματα απαλλαγμένα από την ασθένεια και ότι η συντήρησή τους είναι οικονομικά συμφέρουσα.

6. Κατά τη διάθεση ζώων υδατοκαλλιέργειας στην αγορά υπάρχει κίνδυνος εισαγωγής της ασθένειας σε περιοχή που προηγουμένως ήταν απαλλαγμένη από αυτήν.

7. Υπάρχουν αξιόπιστες και απλές δοκιμές για μολυσμένα υδρόβια ζώα. Οι δοκιμές πρέπει να είναι ειδικές και ευαίσθητες και η μέθοδος δοκιμής εναρμονισμένη σε κοινοτικό επίπεδο.

ΜΕΡΟΣ II

Ασθένειες που περιλαμβάνονται στον κατάλογο

ΕΞΩΤΙΚΕΣ ΑΣΘΕΝΕΙΕΣ		
	ΑΣΘΕΝΕΙΑ	ΕΥΠΑΘΗ ΕΙΔΗ
ΨΑΡΙΑ	Επιζωοτική νέκρωση του αιματοποιητικού	Πέστροφα ιριδίζουσα (Oncorhynchus mykiss) και πέρκα (Perca fluviatilis)
	Επιζωοτικό ελκογόνο σύνδρομο	Genera: Catla, Channa, Labeo, Mastacembelu, Mugil, Puntius και Trichogaste

▼B

ΕΞΩΤΙΚΕΣ ΑΣΘΕΝΕΙΕΣ		
	ΑΣΘΕΝΕΙΑ	ΕΥΠΑΘΗ ΕΙΔΗ
ΜΑΛΑΚΙΑ	Μόλυνση από Bonamia exitiosa	Στρείδι Αυστραλίας (Ostrea angasi) και στρείδι Χιλής (Ostrea chilensis)
	Μόλυνση από Perkinsus marinus	Crassostrea gigas και Crassostrea virginica
	Μόλυνση από Microcytos mackini	Στρείδι Ιαπωνίας (Crassostrea gigas), στρείδι Ατλαντικού (Crassostrea virginica) Στρείδι Ειρηνικού (Ostrea conchaphila) και Στρείδι (Ostrea edulis)
ΚΑΡΚΙΝΟΕΙΔΗ	Σύνδρομο Taura	Λευκές γαρίδες του Κόλπου (Penaeus setiferus), γαλάζιες γαρίδες Ειρηνικού (Penaeus stylirostris) και λευκές γαρίδες Ειρηνικού (Penaeus vannamei)
	Σύνδρομο της κίτρινης κεφαλής	Καφετιά γαρίδα του Κόλπου (P. aztecus), ροζ γαρίδα του Κόλπου (P. duorarum), γαρίδα Kuruma Ιαπωνίας (P. japonicus), γαρίδα μαύρος τίγρης (Penaeus monodon), λευκή γαρίδα του Κόλπου (P. setiferus), γαλάζια γαρίδα Ειρηνικού (P. stylirostris), και λευκή γαρίδα Ειρηνικού (P. vannamei)

ΜΗ ΕΞΩΤΙΚΕΣ ΑΣΘΕΝΕΙΕΣ		
	ΑΣΘΕΝΕΙΑ	ΕΥΠΑΘΗ ΕΙΔΗ
ΨΑΡΙΑ	Εαρινή ιαιμία του κυπρίνου (SVC)	Μαρμαροκυπρίνος (Aristichthys nobilis), χρυσόψαρο (Carassius auratus), πεταλούδα (Carassius carassius), χορτοκυπρίνος (Ctenopharyngodon idellus), κυπρίνος ή γριβάδι και σαζάνι (Cyprinus carpio), ασημοκυπρίνος (Hypophthalmichthys molitrix), γουλιανός (Silurus glanis) και γλήνι (Tinca tinca)
	Λοιμώδης αιμορραγική σηψαιμία (VHS)	Ρέγγα (Clupea spp.), κορήγονος (Coregonus sp.), τούρνα (Esox lucius), μπακαλιάρος (gadus aeglefinus), γάδος Ειρηνικού (Gadus macrocephalus), γάδος Ατλαντικού (Gadus morhua), κορήγονος (Coregonus sp.), πέστροφα ιριδίζουσα (O. mykiss), πέστροφα η κοινή (Salmo trutta), καλκάνι (Scophthalmus maximus), σπράτ (sprattus sprattus) και θύμαλλος (Thymallus thymallus)
	Μολυσματική νέκρωση του αιματοποιητικού (IHN)	Σολομός Ειρηνικού κέτα (Oncorhynchus keta), σολομός Ειρηνικού ασημένιος (O. kisutch), σολομός Ιαπωνίας (O. masou), πέστροφα ιριδίζουσα (O. mykiss), σολομός Ειρηνικού ερυθρός (O. nerka), σολομός Ειρηνικού ροδόχρους (O. rhodurus), σολομός Ειρηνικού Βασιλικός (O.tshawytscha) και σολομός ο κοινός (Salmo salar)
	Ιός του έρπητα του ψαριού σαζάνι (νόσος KHV)	Κυπρίνος ή γριβάδι και σαζάνι (Cyprinus carpio)
	Λοιμώδης αναιμία του σολομού (ISA)	Πέστροφα ιριδίζουσα (Oncorhynchus mykiss), σολομός ο κοινός (Salmo salar) και πέστροφα η κοινή (Salmo trutta)
ΜΑΛΑΚΙΑ	Μόλυνση από Marteilia refringens	Στρείδι Αυστραλίας (Ostrea angasi), στρείδι Χιλής (O. chilensis), στρείδι (O. edulis), στρείδι Αργεντινής (O. puelchana), μύδι Ατλαντικού (Mytilus edulis) και μύδι Προβηγκίας (M. galloprovencialis)
	Μόλυνση από Bonamia ostreae	Στρείδι Αυστραλίας (Ostrea angasi), στρείδι Χιλής (O. chilensis), στρείδι Ειρηνικού (Ostrea conchaphila), στρείδι Ασίας (O.denselammellosa), στρείδι (O. edulis) και στρείδι Αργεντινής (O. puelchana)
ΚΑΡΚΙΝΟΕΙΔΗ	Σύνδρομο των λευκών κηλίδων	Όλα τα δεκάποδα καρκινοειδή (τάξη Decapoda)

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

Απαιτήσεις για το χαρακτηρισμό κράτους μέλους, ζώνης ή διαμερίσματος ως απαλλαγμένου από ασθένειες

ΜΕΡΟΣ Ι

Κράτος μέλος απαλλαγμένο από ασθένειες

1. Για ιστορικούς λόγους

1.1. Κράτος μέλος στο οποίο είναι παρόντα ευπαθή είδη, αλλά όπου δεν έχει παρατηρηθεί εκδήλωση της ασθένειας επί περίοδο τουλάχιστον 10 ετών πριν από την ημερομηνία της αίτησης για καθεστώς απαλλαγής από ασθένειες, παρά την παρουσία πρόσφορων συνθηκών για την κλινική της εκδήλωση μπορεί να θεωρηθεί απαλλαγμένο από την ασθένεια όταν:

α) εφαρμόζονταν συνεχώς βασικά μέτρα βιοασφάλειας επί περίοδο τουλάχιστον 10 ετών πριν από την ημερομηνία της αίτησης για καθεστώς απαλλαγής από ασθένειες·

β) δεν είναι γνωστή η ύπαρξη μόλυνσης στους άγριους πληθυσμούς·

γ) εφαρμόζονται όροι στο εμπόριο και τις εισαγωγές με στόχο την πρόληψη της εισαγωγής της ασθένειας στο κράτος μέλος.

Κράτος μέλος που επιθυμεί να αποκτήσει καθεστώς απαλλαγής από ασθένεια πρέπει να υποβάλει αίτηση σύμφωνα με το άρθρο 49 το αργότερο έως την 1η Νοεμβρίου 2008. Μετά την παρέλευση της ημερομηνίας αυτής, το καθεστώς απαλλαγής από ασθένειες μπορεί να χορηγηθεί μόνον σύμφωνα με το μέρος Ι.2.

1.2. Τα βασικά μέτρα βιοασφάλειας που αναφέρονται στο σημείο 1.1 στοιχείο α) περιλαμβάνουν τουλάχιστον τα ακόλουθα:

α) η εκδήλωση της ασθένειας καθώς και οι σχετικές υπόνοιες είναι υποχρεωτικό να κοινοποιούνται στην αρμόδια αρχή·

β) εφαρμόζεται σύστημα πρώιμης ανίχνευσης σε ολόκληρο το κράτος μέλος, που επιτρέπει στην αρμόδια αρχή να διεξαγάγει αποτελεσματική έρευνα και κοινοποίηση της ασθένειας και εξασφαλίζει ιδίως:

i) την ταχεία αναγνώριση τυχόν κλινικών σημείων που δημιουργούν υπόνοιες για την παρουσία της ασθένειας ή για κατάσταση πρωτοεμφανιζόμενης ασθένειας ή για ανεξήγητη θνησιμότητα σε εκμετάλλευση ή σε περιοχές καλλιέργειας μαλακίων ή στο φυσικό περιβάλλον,

ii) την ταχεία κοινοποίηση του γεγονότος στην αρμόδια αρχή με στόχο τη διεξαγωγή διαγνωστικής έρευνας με τη μικρότερη δυνατή καθυστέρηση.

1.3. Το σύστημα πρώιμης ανίχνευσης που αναφέρεται στο σημείο 1.2 στοιχείο β) πρέπει να περιλαμβάνει τουλάχιστον τα εξής:

α) ευαισθητοποίηση του προσωπικού που απασχολείται σε επιχειρήσεις υδατοκαλλιέργειας ή συμμετέχει στη μεταποίηση των ζώων υδατοκαλλιέργειας σχετικά με συμπτώματα που υποδηλώνουν εμφάνιση ασθένειας και εκπαίδευση των κτηνιάτρων ή εμπειρογνωμόνων σε θέματα υγείας υδρόβιων ζώων όσον αφορά την ανίχνευση και αναφορά ασυνήθιστων εκδηλώσεων ασθένειας·

β) κτηνιάτρους ή εμπειρογνώμονες σε θέματα υγείας υδρόβιων ζώων, οι οποίοι έχουν εκπαιδευθεί όσον αφορά την αναγνώριση και αναφορά ύποπτων εκδηλώσεων ασθένειας·

γ) πρόσβαση της αρμόδιας αρχής σε εργαστήρια που διαθέτουν εγκαταστάσεις για τη διάγνωση και διάκριση μεταξύ των ασθενειών που περιλαμβάνονται στον κατάλογο και των πρωτοεμφανιζόμενων ασθενειών.

2. Βάσει της στοχευμένης επιτήρησης

Κράτος μέλος στο οποίο η τελευταία γνωστή κλινική εκδήλωση σημειώθηκε εντός 10 ετών πριν από την ημερομηνία της αίτησης για καθεστώς απαλλαγής από ασθένειες ή στο οποίο δεν ήταν γνωστό το καθεστώς μόλυνσης πριν από τη στοχευμένη παρακολούθηση, παραδείγματος χάριν λόγω απουσίας πρόσφορων συνθηκών για την κλινική εκδήλωση, είναι δυνατόν να θεωρείται απαλλαγμένο από ασθένεια εάν:

▼B

α) το κράτος μέλος πληροί τους βασικούς όρους ελέγχου ασθενειών που προβλέπονται στο σημείο 1.2,

και

β) υπήρξε στοχευμένη παρακολούθηση σύμφωνα με μεθόδους που θεσπίστηκαν δυνάμει του άρθρου 49 παράγραφος 3 τουλάχιστον για διάστημα δύο ετών χωρίς να ανιχνευθεί νοσογόνος παράγοντας στην εκμετάλλευση ή σε περιοχή καλλιέργειας μαλακίων όπου καλλιεργείται κάποιο από τα ευπαθή είδη.

Εάν υπάρχουν τμήματα των κρατών μελών στα οποία ο αριθμός των εκμεταλλεύσεων ή των περιοχών καλλιέργειας μαλακίων είναι περιορισμένος και κατά συνέπεια η στοχευμένη παρακολούθησή τους δεν παρέχει επαρκή επιδημιολογικά δεδομένα, αλλά στα οποία υπάρχουν άγριοι πληθυσμοί κάποιου από τα ευπαθή είδη, οι εν λόγω άγριοι πληθυσμοί πρέπει να περιλαμβάνονται στη στοχευμένη παρακολούθηση.

ΜΕΡΟΣ ΙΙ

Ζώνη ή διαμέρισμα απαλλαγμένο από ασθένειες

1. Ζώνες

1.1. Μια ζώνη μπορεί να περιλαμβάνει:

α) μια ολόκληρη λεκάνη απορροής από την πηγή της ως τις εκβολές της,

ή

β) τμήμα λεκάνης απορροής από την πηγή ή τις πηγές έως φυσικό ή τεχνητό φράγμα που εμποδίζει τη μετανάστευση υδρόβιων ζώων προς τα άνω από χαμηλότερες περιοχές της λεκάνης απορροής,

ή

γ) περισσότερες από μία λεκάνες απορροής, συμπεριλαμβανομένων των εκβολών τους, επειδή οι λεκάνες απορροής συνδέονται επιδημιολογικά μέσω των εκβολών.

Η γεωγραφική οριοθέτηση της ζώνης προσδιορίζεται σαφώς σε χάρτη.

1.2. Εάν η ζώνη εκτείνεται σε περισσότερα από ένα κράτη μέλη μπορεί να χαρακτηριστεί ως ζώνη απαλλαγμένη από ασθένειες μόνον εάν οι όροι που αναφέρονται στα σημεία 1.3, 1.4 και 1.5 ισχύουν σε όλες τις περιοχές της ζώνης αυτής. Στην περίπτωση αυτή τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη υποβάλλουν αίτηση για έγκριση για το τμήμα της ζώνης που ανήκει στο έδαφός τους.

1.3. Ζώνη στην οποία είναι παρόντα ευπαθή είδη, αλλά όπου δεν έχει παρατηρηθεί εκδήλωση της ασθένειας επί περίοδο τουλάχιστον 10 ετών πριν από την ημερομηνία της αίτησης για καθεστώς απαλλαγής από ασθένειες, παρά την παρουσία πρόσφορων συνθηκών για την κλινική της εκδήλωση μπορεί να χαρακτηρισθεί απαλλαγμένη από την ασθένεια εάν πληροί κατ' αναλογία τις απαιτήσεις του μέρους Ι.1.

Κράτος μέλος που επιθυμεί να αποκτήσει καθεστώς απαλλαγής από ασθένεια πρέπει να κοινοποιήσει την πρόθεσή του σύμφωνα με το άρθρο 50 παράγραφος 2 πριν από την 1η Νοεμβρίου 2008. Μετά την παρέλευση της ημερομηνίας αυτής, το καθεστώς απαλλαγής από ασθένειες μπορεί να χορηγηθεί μόνον σύμφωνα με το μέρος Ι.2.

1.4. Ζώνη στην οποία η τελευταία γνωστή κλινική εκδήλωση σημειώθηκε εντός 10 ετών πριν από την ημερομηνία της αίτησης για καθεστώς απαλλαγής από ασθένειες ή στην οποία δεν ήταν γνωστό το καθεστώς μόλυνσης πριν από τη στοχευμένη παρακολούθηση, παραδείγματος χάριν λόγω απουσίας πρόσφορων συνθηκών για την κλινική εκδήλωση, είναι δυνατόν να θεωρηθεί απαλλαγμένη από ασθένεια εάν πληροί κατ' αναλογία τις απαιτήσεις του μέρους Ι.2.

1.5. Ανάλογα με την περίπτωση πρέπει να δημιουργηθεί ζώνη προστασίας στην οποία εφαρμόζεται πρόγραμμα επιτήρησης. Η οριοθέτηση των ζωνών προστασίας πρέπει να είναι τέτοια ώστε η απαλλαγμένη από ασθένειες ζώνη να προστατεύεται από την παθητική εισαγωγή της ασθένειας.

2. Διαμερίσματα που περιλαμβάνουν μία ή περισσότερες εκμεταλλεύσεις ή περιοχές καλλιέργειας μαλακίων όπου το υγειονομικό καθεστώς για συγκεκριμένη ασθένεια εξαρτάται από το υγειονομικό καθεστώς ως προς την ασθένεια αυτή των φυσικών υδάτων που τις περιβάλλουν

▼B

2.1. Ένα διαμέρισμα μπορεί να περιλαμβάνει μία ή περισσότερες εκμεταλλεύσεις, μια ομάδα ή ένα συγκρότημα εκμεταλλεύσεων ή μια περιοχή καλλιέργειας μαλακίων που μπορεί να θεωρηθεί ως μία επιδημιολογική μονάδα λόγω της γεωγραφικής της θέσης και της απόστασης από άλλες ομάδες ή συγκροτήματα εκμεταλλεύσεων ή περιοχών καλλιέργειας μαλακίων, υπό την προϋπόθεση ότι όλες οι εκμεταλλεύσεις που ανήκουν στο διαμέρισμα υπάγονται σε κοινό σύστημα βιοασφάλειας. Η γεωγραφική οριοθέτηση του διαμερίσματος προσδιορίζεται σαφώς σε χάρτη.

2.2. Διαμέρισμα στο οποίο είναι παρόντα ευπαθή είδη, αλλά όπου δεν έχει παρατηρηθεί εκδήλωση της ασθένειας επί περίοδο τουλάχιστον 10 ετών πριν από την ημερομηνία της αίτησης για καθεστώς απαλλαγής από ασθένειες, παρά την παρουσία πρόσφορων συνθηκών για την κλινική της εκδήλωση μπορεί να χαρακτηρισθεί απαλλαγμένη από την ασθένεια εάν πληροί κατ' αναλογία τις απαιτήσεις του μέρους Ι.1 του παρόντος παραρτήματος.

Τα κράτη μέλη που επιθυμούν να κάνουν χρήση της διάταξης αυτής πρέπει να κοινοποιήσουν την πρόθεσή τους σύμφωνα με το άρθρο 50 παράγραφος 2 πριν από την 1η Νοεμβρίου 2008. Μετά την παρέλευση της ημερομηνίας αυτής, το καθεστώς απαλλαγής από ασθένειες μπορεί να χορηγηθεί μόνον σύμφωνα με το μέρος Ι.2.

2.3. Διαμέρισμα στο οποίο η τελευταία γνωστή κλινική εκδήλωση σημειώθηκε εντός 10 ετών πριν από την ημερομηνία της αίτησης για καθεστώς απαλλαγής από ασθένειες ή στο οποίο δεν ήταν γνωστό το καθεστώς μόλυνσης στο διαμέρισμα ή στα ύδατα που περιβάλλουν το διαμέρισμα πριν από τη στοχευμένη επιτήρηση, λόγου χάρη, λόγω απουσίας πρόσφορων συνθηκών για την κλινική εκδήλωση, είναι δυνατόν να θεωρηθεί απαλλαγμένο από ασθένεια εάν πληροί κατ' αναλογία τις απαιτήσεις του μέρους Ι.2.

2.4. Κάθε εκμετάλλευση ή περιοχή καλλιέργειας μαλακίων σε ένα διαμέρισμα υπόκειται σε πρόσθετα μέτρα που επιβάλλονται από την αρμόδια αρχή εάν θεωρείται απαραίτητο για να αποτραπεί η εισαγωγή ασθενειών. Τα μέτρα αυτά μπορεί να περιλαμβάνουν τη δημιουργία ζώνης προστασίας γύρω από το διαμέρισμα στο οποίο εφαρμόζεται πρόγραμμα παρακολούθησης και την εγκατάσταση πρόσθετων προστατευτικών διατάξεων κατά της διείσδυσης πιθανών φορέων ή ξενιστών παθογόνων παραγόντων.

3. Διαμερίσματα που περιλαμβάνουν μία ή περισσότερες μεμονωμένες εκμεταλλεύσεις όπου το υγειονομικό καθεστώς για συγκεκριμένη ασθένεια είναι ανεξάρτητο από το υγειονομικό καθεστώς ως προς την ασθένεια αυτή των φυσικών υδάτων που τις περιβάλλουν.

3.1. Ένα διαμέρισμα μπορεί να περιλαμβάνει:

α) μια μεμονωμένη εκμετάλλευση η οποία μπορεί να θεωρηθεί ως ξεχωριστή επιδημιολογική μονάδα, καθώς δεν επηρεάζεται από το υγειονομικό καθεστώς των ζώων στα περιβάλλοντα ύδατα,

ή

β) περισσότερες από μία εκμεταλλεύσεις όπου κάθε εκμετάλλευση του διαμερίσματος πληροί τα κριτήρια που καθορίζονται στο σημείο 3.1 στοιχείο α) και στα σημεία 3.2 έως 3.6, αλλά, λόγω των εκτεταμένων μετακινήσεων ζώων μεταξύ των εκμεταλλεύσεων, πρέπει να θεωρούνται ως ενιαία επιδημιολογική μονάδα, εφόσον όλες οι εκμεταλλεύσεις υπάγονται σε κοινό σύστημα βιοασφάλειας.

3.2. Ένα διαμέρισμα πρέπει να εφοδιάζεται με νερό:

α) από μονάδα επεξεργασίας λυμάτων που αδρανοποιεί τον σχετικό παθογόνο παράγοντα· προκειμένου να μειωθεί σε αποδεκτό επίπεδο ο κίνδυνος εισαγωγής ασθένειας,

ή

β) απευθείας από πηγάδι, γεώτρηση ή πηγή. Όταν αυτή η παροχή νερού βρίσκεται εκτός των εγκαταστάσεων της εκμετάλλευσης, το νερό πρέπει να διοχετεύεται απευθείας στην εκμετάλλευση και να μεταφέρεται με αγωγό.

3.3. Πρέπει να υπάρχουν φυσικοί ή τεχνητοί φραγμοί που να εμποδίζουν την είσοδο υδρόβιων ζώων από τα περιβάλλοντα υδατορρεύματα σε όλες τις εκμεταλλεύσεις ενός διαμερίσματος.

▼B

3.4. Το διαμέρισμα πρέπει να προστατεύεται, εφόσον κρίνεται απαραίτητο, από πλημμύρες και διήθηση υδάτων από τα περιβάλλοντα υδατορρεύματα.

3.5. Το διαμέρισμα πρέπει να πληροί *κατ' αναλογία* τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο μέρος Ι.2.

3.6. Το διαμέρισμα υπόκειται σε πρόσθετα μέτρα που επιβάλλονται από την αρμόδια αρχή, εάν θεωρείται απαραίτητο για να αποτραπεί η εισαγωγή ασθενειών. Τα μέτρα αυτά μπορεί να περιλαμβάνουν την εγκατάσταση πρόσθετων προστατευτικών διατάξεων κατά της διείσδυσης πιθανών φορέων ή ξενιστών παθογόνων παραγόντων.

3.7. Τα εκτελεστικά μέτρα όσον αφορά το σημείο 3.2 στοιχείο α) θεσπίζονται με τη διαδικασία του άρθρου 62 παράγραφος 2.

4. Ειδικές διατάξεις για μεμονωμένες εκμεταλλεύσεις που αρχίζουν ή ξαναρχίζουν τις δραστηριότητές τους

4.1. Νέα εκμετάλλευση που πληροί τις απαιτήσεις του σημείου 3.1 στοιχείο α) και των σημείων 3.2 έως 3.6, αλλά αρχίζει να λειτουργεί με ζώα υδατοκαλλιέργειας από διαμέρισμα που έχει χαρακτηριστεί ως απαλλαγμένο από ασθένειες μπορεί να θεωρηθεί ως απαλλαγμένη από ασθένειες χωρίς να υποβληθεί στη δειγματοληψία που απαιτείται για την έγκριση.

4.2. Εκμετάλλευση που ξαναρχίζει να λειτουργεί ύστερα από διακοπή με ζώα υδατοκαλλιέργειας από διαμέρισμα που έχει χαρακτηριστεί ως απαλλαγμένο από ασθένειες και πληροί τις απαιτήσεις του σημείου 3.1 στοιχείο α) και των σημείων 3.2 έως 3.6, μπορεί να θεωρηθεί ως απαλλαγμένη από ασθένειες χωρίς να υποβληθεί στη δειγματοληψία που απαιτείται για την έγκριση, υπό τον όρο ότι:

α) το ιστορικό της υγείας της εκμετάλλευσης κατά την τελευταία τετραετία της λειτουργίας της είναι γνωστό στην αρμόδια αρχή· ωστόσο, αν η εν λόγω εκμετάλλευση βρισκόταν σε λειτουργία για λιγότερο από τέσσερα έτη, λαμβάνεται υπόψη η πραγματική περίοδος κατά την οποία λειτούργησε·

β) η εκμετάλλευση δεν έχει υποβληθεί σε υγειονομικά μέτρα όσον αφορά ασθένειες που περιλαμβάνονται στο παράρτημα IV μέρος II και δεν υπάρχει προηγούμενο εμφάνισης των ασθενειών αυτών στην εκμετάλλευση·

γ) πριν από την εισαγωγή των ζώων υδατοκαλλιέργειας, των αυγών ή των γαμετών, η εκμετάλλευση καθαρίζεται και απολυμαίνεται και, αν χρειάζεται, η καλλιέργεια διακόπτεται προσωρινά.

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

Αρμοδιότητες και καθήκοντα των εργαστηρίων

ΜΕΡΟΣ I

Κοινοτικά εργαστήρια αναφοράς

1. Για να ορισθούν ως κοινοτικά εργαστήρια αναφοράς σύμφωνα με το άρθρο 55 τα εργαστήρια πρέπει να πληρούν τις ακόλουθες απαιτήσεις:

   α) να διαθέτουν προσωπικό με τα κατάλληλα προσόντα και τη δέουσα κατάρτιση στις διαγνωστικές και αναλυτικές τεχνικές που εφαρμόζονται στον τομέα της αρμοδιότητάς τους, καθώς και εκπαιδευμένο προσωπικό το οποίο είναι διαθέσιμο για καταστάσεις επείγουσας ανάγκης που ανακύπτουν εντός της Κοινότητας·

   β) να διαθέτουν τον εξοπλισμό και τα προϊόντα που χρειάζονται για να εκτελούν τα καθήκοντά που τους ανατίθενται·

   γ) να διαθέτουν την κατάλληλη διοικητική υποδομή·

   δ) να υποχρεώνουν το προσωπικό τους να τηρεί το απόρρητο ορισμένων θεμάτων, πορισμάτων ή πληροφοριών·

   ε) να διαθέτουν επαρκείς γνώσεις των διεθνών προτύπων και πρακτικών·

   στ) να διαθέτουν, εάν χρειάζεται, ενημερωμένο κατάλογο των διαθέσιμων ουσιών και αντιδραστηρίων αναφοράς καθώς και ενημερωμένο κατάλογο των κατασκευαστών και προμηθευτών των εν λόγω ουσιών και αντιδραστηρίων·

   ζ) να λαμβάνουν υπόψη τις εθνικές και κοινοτικές ερευνητικές δραστηριότητες.

2. Ωστόσο, η Επιτροπή μπορεί να ορίζει μόνον εργαστήρια τα οποία λειτουργούν και αξιολογούνται και διαπιστεύονται σύμφωνα με τα ακόλουθα ευρωπαϊκά πρότυπα, λαμβάνοντας υπόψη τα κριτήρια για τις διάφορες μεθόδους δοκιμών που ορίζονται στην παρούσα οδηγία:

   α) EN ISO/IEC 17025 «Γενικές απαιτήσεις για την ικανότητα των εργαστηρίων δοκιμών και διακριβώσεων»·

   β) EN 45002 «Γενικά κριτήρια για την αξιολόγηση εργαστηρίων δοκιμών»·

   γ) EN 45003 «Σύστημα διαπίστευσης εργαστηρίων δοκιμών και διακρίβωσης – Γενικές απαιτήσεις για τη λειτουργία και αναγνώριση».

3. Η διαπίστευση και η αξιολόγηση των εργαστηρίων που αναφέρονται στην παράγραφο 2 είναι δυνατόν να αφορούν μεμονωμένες δοκιμές ή ομάδες δοκιμών.

4. Για μία ή περισσότερες από τις ασθένειες για τις οποίες είναι υπεύθυνα, τα κοινοτικά εργαστήρια αναφοράς μπορούν να αξιοποιήσουν τις δεξιότητες και το δυναμικό των εργαστηρίων σε άλλα κράτη μέλη ή κράτη μέλη της ΕΖΕΣ εφόσον τα εν λόγω εργαστήρια πληρούν τις απαιτήσεις των σημείων 1, 2 και 3 του παρόντος παραρτήματος. Η τυχόν πρόθεση αξιοποίησης της συνεργασίας αυτής πρέπει να περιλαμβάνεται στις παρεχόμενες πληροφορίες στις οποίες βασίζεται ο ορισμός του εργαστηρίου σύμφωνα με το άρθρο 55 παράγραφος 1. Ωστόσο, το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς παραμένει το σημείο επαφής για τα εθνικά εργαστήρια αναφοράς στα κράτη μέλη και για την Επιτροπή.

5. Τα κοινοτικά εργαστήρια αναφοράς:

   α) συντονίζουν, σε συνεννόηση με την Επιτροπή, τις μεθόδους διάγνωσης συγκεκριμένης ασθένειας που χρησιμοποιούνται στα κράτη μέλη, ιδίως:

      i) προσδιορίζοντας, διατηρώντας και, ανάλογα με την περίπτωση, προμηθεύοντας στελέχη του παθογόνου παράγοντα της συγκεκριμένης ασθένειας για να διευκολύνουν την υπηρεσία διάγνωσης στην Κοινότητα,

      ii) προμηθεύοντας στα εθνικά εργαστήρια αναφοράς πρότυπους ορούς και άλλα αντιδραστήρια αναφοράς, για την τυποποίηση των δοκιμών και των αντιδραστηρίων που χρησιμοποιούνται σε κάθε κράτος μέλος, όπου απαιτούνται ορολογικές δοκιμές,

      iii) διοργανώνοντας κατά περιόδους σε κοινοτικό επίπεδο συγκριτικές δοκιμές (δοκιμές δακτυλίου) των διαγνωστικών μεθόδων με τα εθνικά εργαστήρια αναφοράς που έχουν οριστεί από τα κράτη μέλη για την

▼B

απόκτηση πληροφοριών σχετικά με τις διαγνωστικές μεθόδους που χρησιμοποιούνται και τα αποτελέσματα των δοκιμών που πραγματοποιούνται στην Κοινότητα,

iv) διατηρώντας πραγματογνωμοσύνη σχετικά με τον παθογόνο παράγοντα της συγκεκριμένης ασθένειας και τους άλλους παρεμφερείς παθογόνους παράγοντες, ώστε να γίνεται γρήγορα η διαφορική διάγνωση·

β) βοηθούν ενεργά στον εντοπισμό των εστιών της συγκεκριμένης ασθένειας στα κράτη μέλη, μελετώντας τα απομονώματα παθογόνου παράγοντα που τους αποστέλλονται προς επιβεβαίωση των διαγνώσεων, του χαρακτηρισμού και των επιζωοτιολογικών μελετών·

γ) διευκολύνουν την κατάρτιση ή την ανακατάρτιση των εμπειρογνωμόνων εργαστηριακής διάγνωσης με σκοπό την εναρμόνιση των διαγνωστικών μεθόδων σε όλη την Κοινότητα·

δ) συνεργάζονται, όσον αφορά τις μεθόδους διάγνωσης των ασθενειών των ζώων που υπάγονται στην αρμοδιότητά τους, με τα αρμόδια εργαστήρια τρίτων χωρών όπου είναι διαδεδομένες οι ασθένειες αυτές·

ε) συνεργάζονται με τα συναφή εργαστήρια αναφοράς του ΔΓΕ όσον αφορά τις εξωτικές ασθένειες που απαριθμούνται στο παράρτημα IV μέρος II υπό την ευθύνη τους·

στ) αντιπαραβάλλουν και διαβιβάζουν πληροφορίες για εξωτικές και ενδημικές ασθένειες που ενδεχομένως εμφανίζονται για πρώτη φορά στις υδατοκαλλιέργειες της Κοινότητας.

ΜΕΡΟΣ ΙΙ

Εθνικά εργαστήρια αναφοράς

1. Τα εθνικά εργαστήρια αναφοράς που ορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 56 είναι υπεύθυνα για το συντονισμό των κανόνων και των διαγνωστικών μεθόδων στον τομέα αρμοδιότητάς τους στο αντίστοιχο κράτος μέλος. Τα εθνικά εργαστήρια αναφοράς πρέπει:

α) να φροντίζουν να ενημερώνουν πάραυτα την αρμόδια αρχή όταν το εργαστήριο πληροφορηθεί ότι υπάρχει υπόνοια για οποιαδήποτε από τις ασθένειες που αναφέρονται στο παράρτημα IV·

β) να συντονίζουν, σε συνεννόηση με το αρμόδιο κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς, τις μεθόδους που χρησιμοποιούνται στα κράτη μέλη για τη διάγνωση των ασθενειών υπό την ευθύνη τους·

γ) να βοηθούν ενεργά στον εντοπισμό των εστιών της συγκεκριμένης ασθένειας μελετώντας τα απομονώματα παθογόνου παράγοντα που τους αποστέλλονται προς επιβεβαίωση των διαγνώσεων, του χαρακτηρισμού και των επιζωοτιολογικών μελετών·

δ) να διευκολύνουν την κατάρτιση ή την ανακατάρτιση των εμπειρογνωμόνων εργαστηριακής διάγνωσης με σκοπό την εναρμόνιση των διαγνωστικών μεθόδων σε ολόκληρο το κράτος μέλος·

ε) να εξασφαλίζουν την επαλήθευση των θετικών αποτελεσμάτων όλων των εστιών εξωτικών ασθενειών που αναφέρονται στο παράρτημα IV μέρος II και των πρωτογενών εστιών μη εξωτικών ασθενειών που αναφέρονται στο εν λόγω παράρτημα·

στ) να διοργανώνουν κατά περιόδους σε εθνικό επίπεδο συγκριτικές δοκιμές (δοκιμές δακτυλίου) των διαγνωστικών μεθόδων με τα εργαστήρια που έχουν οριστεί από τα κράτη μέλη σύμφωνα με το άρθρο 57 για την απόκτηση πληροφοριών σχετικά με τις διαγνωστικές μεθόδους που χρησιμοποιούνται και τα αποτελέσματα των δοκιμών που πραγματοποιούνται στο κράτος μέλος·

ζ) να συνεργάζονται με το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς που αναφέρεται στο άρθρο 55 και συμμετέχουν στις συγκριτικές δοκιμές που διοργανώνονται από τα κοινοτικά εργαστήρια αναφοράς·

η) να εξασφαλίζουν τακτικό και ανοικτό διάλογο με τις εθνικές αρμόδιες αρχές τους·

θ) να λειτουργούν, να αξιολογούνται και να διαπιστεύονται σύμφωνα με τα ακόλουθα ευρωπαϊκά πρότυπα, λαμβάνοντας υπόψη τα κριτήρια για τις διάφορες μεθόδους δοκιμών που ορίζονται στην παρούσα οδηγία:

i) EN ISO/IEC 17025 «Γενικές απαιτήσεις για την ικανότητα των εργαστηρίων δοκιμών και διακριβώσεων»,

▼B

ii) EN 45002 «Γενικά κριτήρια για την αξιολόγηση εργαστηρίων δοκιμών»,

iii) EN 45003 «Σύστημα διαπίστευσης εργαστηρίων δοκιμών και διακρίβωσης – Γενικές απαιτήσεις για τη λειτουργία και αναγνώριση».

2. Η διαπίστευση και η αξιολόγηση των εργαστηρίων δοκιμών που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχείο θ) είναι δυνατόν να αφορούν μεμονωμένες δοκιμές ή ομάδες δοκιμών.

3. Τα κράτη μέλη μπορούν να ορίσουν εθνικά εργαστήρια αναφοράς που δεν πληρούν τις απαιτήσεις της παραγράφου 1 στοιχείο θ) σημείο i) του παρόντος μέρους, εάν η λειτουργία τους σύμφωνα με το EN ISO/IEC 17025 είναι δύσκολη στην πράξη, υπό την προϋπόθεση ότι το εργαστήριο λειτουργεί βάσει προγράμματος διασφάλισης ποιότητας που ευθυγραμμίζεται με τις κατευθυντήριες γραμμές του ISO 9001.

4. Τα κράτη μέλη μπορούν να επιτρέψουν σε εθνικό εργαστήριο αναφοράς που βρίσκεται στο έδαφός τους να αξιοποιήσει τις δεξιότητες και το δυναμικό άλλων εργαστηρίων που έχουν οριστεί σύμφωνα με το άρθρο 57 για μία ή περισσότερες από τις ασθένειες για τις οποίες είναι υπεύθυνα, υπό την προϋπόθεση ότι τα εργαστήρια αυτά πληρούν τις σχετικές απαιτήσεις του παρόντος μέρους. Ωστόσο, το εθνικό εργαστήριο αναφοράς παραμένει το σημείο επαφής για την κεντρική αρμόδια αρχή του κράτους μέλους και για το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς.

ΜΕΡΟΣ ΙΙΙ

Εργαστήρια που έχουν οριστεί στα κράτη μέλη

1. Η εθνική αρμόδια αρχή ενός κράτους μέλους ορίζει για διαγνωστικές υπηρεσίες σύμφωνα με το άρθρο 57 μόνον εργαστήρια που πληρούν τις ακόλουθες απαιτήσεις:

α) αναλαμβάνουν να ενημερώνουν πάραυτα την αρμόδια αρχή όταν το εργαστήριο πληροφορηθεί ότι υπάρχει υπόνοια για οποιαδήποτε από τις ασθένειες που αναφέρονται στο παράρτημα IV·

β) αναλαμβάνουν να συμμετέχουν σε συγκριτικές δοκιμές (δοκιμές δακτυλίου) των διαγνωστικών μεθόδων οι οποίες διοργανώνονται από το εθνικό εργαστήριο αναφοράς·

γ) λειτουργούν και αξιολογούνται και διαπιστεύονται σύμφωνα με τα ακόλουθα ευρωπαϊκά πρότυπα, λαμβάνοντας υπόψη τα κριτήρια για τις διάφορες μεθόδους δοκιμών που ορίζονται στην παρούσα οδηγία:

i) EN ISO/IEC 17025 «Γενικές απαιτήσεις για την ικανότητα των εργαστηρίων δοκιμών και διακριβώσεων»,

ii) EN 45002 «Γενικά κριτήρια για την αξιολόγηση εργαστηρίων δοκιμών»,

iii) EN 45003 «Σύστημα διαπίστευσης εργαστηρίων δοκιμών και διακρίβωσης – Γενικές απαιτήσεις για τη λειτουργία και αναγνώριση».

2. Η διαπίστευση και η αξιολόγηση των εργαστηρίων δοκιμών που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχείο γ) είναι δυνατόν να αφορούν μεμονωμένες δοκιμές ή ομάδες δοκιμών.

3. Τα κράτη μέλη μπορούν να ορίσουν εργαστήρια που δεν πληρούν τις απαιτήσεις της παραγράφου 1 στοιχείο γ) σημείο i) του παρόντος μέρους, εάν η λειτουργία τους σύμφωνα με το EN ISO/IEC 17025 είναι δύσκολη στην πράξη, υπό την προϋπόθεση ότι το εργαστήριο λειτουργεί βάσει προγράμματος διασφάλισης ποιότητας που ευθυγραμμίζεται με τις κατευθυντήριες γραμμές του ISO 9001.

4. Η αρμόδια αρχή ακυρώνει τον ορισμό όταν δεν τηρούνται πλέον οι όροι που αναφέρονται στο παρόν παράρτημα.

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΣΧΕΔΙΑ ΕΚΤΑΚΤΗΣ ΑΝΑΓΚΗΣ

Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι τα σχέδια έκτακτης ανάγκης πληρούν τουλάχιστον τις ακόλουθες απαιτήσεις:

1. Πρέπει να εξασφαλίζεται η απαιτούμενη νομική εξουσία για την εφαρμογή σχεδίων έκτακτης ανάγκης και την πραγματοποίηση ταχείας και επιτυχημένης εκστρατείας εξάλειψης.

2. Πρέπει να εξασφαλίζεται η πρόσβαση σε κονδύλια έκτακτης ανάγκης, δημοσιονομικά μέσα και χρηματοδοτικούς πόρους που να καλύπτουν όλες τις πτυχές της καταπολέμησης εξωτικών ασθενειών που αναφέρονται στο παράρτημα IV μέρος II.

3. Πρέπει να δημιουργηθεί μια δομή διοίκησης που να εξασφαλίζει ταχεία και αποτελεσματική διαδικασία λήψης αποφάσεων για την αντιμετώπιση εξωτικών ασθενειών που αναφέρονται στο παράρτημα IV ή πρωτοεμφανιζόμενων ασθενειών. Μια κεντρική μονάδα λήψης αποφάσεων πρέπει να είναι υπεύθυνη για τη συνολική διαχείριση των στρατηγικών ελέγχου.

4. Πρέπει να υπάρχουν αναλυτικά σχέδια που να επιτρέπουν στα κράτη μέλη να είναι έτοιμα για την άμεση εγκατάσταση τοπικών κέντρων καταπολέμησης ασθενειών σε περίπτωση εμφάνισης εστιών εξωτικών ασθενειών που αναφέρονται στο παράρτημα IV μέρος II ή πρωτοεμφανιζόμενων ασθενειών και να εφαρμόζουν μέτρα ελέγχου ασθενειών και προστασίας του περιβάλλοντος σε τοπικό επίπεδο.

5. Τα κράτη μέλη πρέπει να εξασφαλίζουν τη συνεργασία των αρμόδιων αρχών με τις αρμόδιες για το περιβάλλον αρχές και φορείς ώστε να εξασφαλίζεται ότι ο κατάλληλος συντονισμός των ενεργειών για ζητήματα κτηνιατρικής και περιβαλλοντικής ασφάλειας.

6. Πρέπει να προβλέπονται επαρκείς πόροι για μια ταχεία και αποτελεσματική εκστρατεία καταπολέμησης, στους οποίους περιλαμβάνονται προσωπικό, εξοπλισμός και εργαστηριακό δυναμικό.

7. Πρέπει να υπάρχει ενημερωμένο εγχειρίδιο με λεπτομερή, εκτενή και πρακτική περιγραφή όλων των ενεργειών, διαδικασιών, οδηγιών και μέτρων ελέγχου που εφαρμόζονται για την αντιμετώπιση των εξωτικών ασθενειών που αναφέρονται στο παράρτημα IV μέρος II ή πρωτοεμφανιζόμενων ασθενειών.

8. Πρέπει να υπάρχουν αναλυτικά σχέδια έκτακτου εμβολιασμού, εάν χρειάζεται.

9. Το προσωπικό πρέπει να επιμορφώνεται τακτικά σε θέματα όπως κλινικά σημεία, επιδημιολογική έρευνα και έλεγχος επιζωοτικών ασθενειών, ασκήσεις συναγερμού σε πραγματικό χρόνο και κατάρτιση σε δεξιότητες επικοινωνίας ώστε να πραγματοποιούν διαρκώς εκστρατείες ευαισθητοποίησης των αρχών, των καλλιεργητών και των κτηνιάτρων.

10. Πρέπει να καταρτίζονται σχέδια έκτακτης ανάγκης τα οποία θα λαμβάνουν υπόψη τους απαραίτητους πόρους για τον έλεγχο μεγάλου αριθμού εστιών που εμφανίζονται σε μικρό χρονικό διάστημα.

11. Με την επιφύλαξη των κτηνιατρικών απαιτήσεων του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1774/2002 πρέπει να καταρτίζονται σχέδια έκτακτης ανάγκης για να εξασφαλίζεται ότι, σε περίπτωση εμφάνισης εστιών ασθενειών, η τυχόν μαζική απόρριψη νεκρών υδρόβιων ζώων και αποβλήτων υδρόβιων ζώων γίνεται χωρίς να τίθεται σε κίνδυνο η υγεία των ζώων και των ανθρώπων με τη χρήση διαδικασιών ή μεθόδων που αποτρέπουν την πρόκληση ζημίας στο περιβάλλον, και ιδίως:

    i) με τον ελάχιστο κίνδυνο για το έδαφος, τον αέρα, τα επιφανειακά και υπόγεια ύδατα και τα φυτά και τα ζώα,

    ii) με την ελάχιστη όχληση με θορύβους ή με κακοσμία,

    iii) με τις ελάχιστες δυσμενείς επιπτώσεις για τη φύση ή περιοχές ιδιαίτερου ενδιαφέροντος.

12. Τα σχέδια αυτά πρέπει να περιλαμβάνουν τον προσδιορισμό κατάλληλων χώρων και επιχειρήσεων για την επεξεργασία ή την απόρριψη νεκρών ζώων και ζωικών αποβλήτων σε περίπτωση εκδήλωσης εστίας σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1774/2002.

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VIII

ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΙΑΣ

Παρούσα οδηγία	Καταργηθείσες οδηγίες		
	91/67/ΕΟΚ	93/53/ΕΟΚ	95/70/ΕΚ
Άρθρο 1 παράγραφος 1 στοιχείο α)	Άρθρο 1 πρώτο εδάφιο	—	—
Άρθρο 1 παράγραφος 1 στοιχείο β)	—	—	—
Άρθρο 1 παράγραφος 1 στοιχείο γ)	—	Άρθρο 1	Άρθρο 1
Άρθρο 1 παράγραφος 2	—	Άρθρο 20 παράγραφος 2	Άρθρο 12 παράγραφος 2
Άρθρο 2 παράγραφος 1	—	—	—
Άρθρο 2 παράγραφος 2	—	—	—
Άρθρο 2 παράγραφος 3	Άρθρο 1 δεύτερο εδάφιο	—	—
Άρθρο 3	Άρθρο 2	Άρθρο 2	Άρθρο 2
Άρθρο 4	—	—	—
Άρθρο 5	—	—	—
Άρθρο 6	—	—	—
Άρθρο 7	—	—	—
Άρθρο 8 παράγραφος 1	—	Άρθρο 3 παράγραφος 2	Άρθρο 3 παράγραφος 2
Άρθρο 8 παράγραφος 2	—	—	—
Άρθρο 8 παράγραφος 3	—	—	—
Άρθρο 8 παράγραφος 4	—	—	—
Άρθρο 9	—	—	—
Άρθρο 10	—	—	Άρθρο 4
Άρθρο 11	—	—	—
Άρθρο 12	—	—	—
Άρθρο 13 παράγραφος 1	Άρθρο 4 πρώτη παράγραφος	—	—
Άρθρο 13 παράγραφος 2	Άρθρο 4 δεύτερη παράγραφος	—	—
Άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο α)	Άρθρο 7 παράγραφος 1, άρθρο 8 παράγραφος 1	—	—
Άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο β)	—	—	—
Άρθρο 14 παράγραφος 2	Άρθρο 16 παράγραφος 1	—	—
Άρθρο 14 παράγραφος 3	Άρθρο 16 παράγραφος 1	—	—
Άρθρο 14 παράγραφος 4	—	—	—
Άρθρο 15 παράγραφος 1	Άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο α) και παράγραφος 2	—	—

▼B

Παρούσα οδηγία	Καταργηθείσες οδηγίες		
	91/67/ΕΟΚ	93/53/ΕΟΚ	95/70/ΕΚ
Άρθρο 15 παράγραφος 2	—	—	—
Άρθρο 15 παράγραφος 3	Άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο β) και παράγραφος 2	—	—
Άρθρο 15 παράγραφος 4	—	—	—
Άρθρο 16 παράγραφος 1	Άρθρο 7 παράγραφος 1 στοιχείο α) πρώτη πρόταση Άρθρο 7 παράγραφος 1 στοιχείο β) Άρθρο 8 παράγραφος 1 στοιχείο α) Άρθρο 8 παράγραφος 1 στοιχείο β)	—	—
Άρθρο 16 παράγραφος 2	—	—	—
Άρθρο 17	—	—	—
Άρθρο 18 παράγραφος 1	Άρθρο 9	—	—
Άρθρο 18 παράγραφος 2	—	—	—
Άρθρο 19 παράγραφος 1	—	—	—
Άρθρο 19 παράγραφος 2	Άρθρο 9 παράγραφος 2	—	—
Άρθρο 20	Άρθρο 14 παράγραφος 3	—	—
Άρθρο 21	—	—	—
Άρθρο 22	Άρθρο 19 παράγραφος 1	—	—
Άρθρο 23 παράγραφος 1	—	—	—
Άρθρο 23 παράγραφος 2	Άρθρο 22	—	—
Άρθρο 23 παράγραφος 3	Άρθρο 19 παράγραφος 2	—	—
Άρθρο 23 παράγραφος 4	Άρθρο 19 παράγραφος 3	—	—
Άρθρο 23 παράγραφος 5	—	—	—
Άρθρο 24	Άρθρο 21	—	—
Άρθρο 25 στοιχείο α)	Άρθρο 20	—	—
Άρθρο 25 στοιχείο β)	—	—	—
Άρθρο 25 στοιχείο γ)	—	—	—
Άρθρο 25 στοιχείο δ)	Άρθρο 21 παράγραφος 2	—	—
Άρθρο 25 στοιχείο ε)	—	—	—
Άρθρο 26	—	Άρθρο 4	Άρθρο 5 παράγραφος 1
Άρθρο 27	—	—	Άρθρο 5 παράγραφος 5

▼B

Παρούσα οδηγία	Καταργηθείσες οδηγίες		
	91/67/ΕΟΚ	93/53/ΕΟΚ	95/70/ΕΚ
Άρθρο 28 στοιχείο α)	—	Άρθρο 5 παράγραφος 1 Άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχείο α)	Άρθρο 5 παράγραφος 2 στοιχείο α)
Άρθρο 28 στοιχείο β)	—	Άρθρο 5 παράγραφος 2 στοιχείο β) Άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχείο γ)	Άρθρο 5 παράγραφος 2 στοιχείο β)
Άρθρο 29 παράγραφος 1	—	Άρθρο 5 παράγραφος 2 στοιχείο η) Άρθρο 6 στοιχείο α) έβδομη περίπτωση Άρθρο 8 παράγραφος 1 Άρθρο 9 παράγραφος 1 πρώτη πρόταση Άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχείο β)	Άρθρο 4 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο τρίτη περίπτωση Άρθρο 5 παράγραφος 4 εδάφια πρώτο και τέταρτο
Άρθρο 29 παράγραφος 2	—	Άρθρο 5 παράγραφος 2 στοιχείο θ)	Άρθρο 5 παράγραφος 4 εδάφια δεύτερο και τέταρτο
Άρθρο 29 παράγραφος 3	—	Άρθρο 6 στοιχείο β) Άρθρο 6 στοιχείο δ) Άρθρο 8 παράγραφος 2 Άρθρο 8 παράγραφος 3 Άρθρο 9 παράγραφος 2	—
Άρθρο 29 παράγραφος 4	—	Άρθρο 5 παράγραφος 2 στοιχείο θ) δεύτερη περίπτωση	—
Άρθρο 30	—	Άρθρο 5 παράγραφος 4	Άρθρο 5 παράγραφος 3
Άρθρο 31	—	—	—
Άρθρο 32	—	Άρθρο 5 παράγραφος 2, Άρθρο 6	Άρθρο 4 παράγραφος 1 εδάφιο τρίτο δεύτερη περίπτωση, Άρθρο 5 παράγραφος 2 στοιχείο β), Άρθρο 5 παράγραφος 4 εδάφια τρίτο και τέταρτο

▼B

Παρούσα οδηγία	Καταργηθείσες οδηγίες		
	91/67/ΕΟΚ	93/53/ΕΟΚ	95/70/ΕΚ
Άρθρο 33 παράγραφος 1	Άρθρο 3 παράγραφος 3	Άρθρο 6 στοιχείο α) τέταρτη περίπτωση	—
Άρθρο 33 παράγραφος 2	—	Άρθρο 6 στοιχείο α) τέταρτη περίπτωση	—
Άρθρο 33 παράγραφος 3	—	—	—
Άρθρο 33 παράγραφος 4	—	—	—
Άρθρο 34 παράγραφος 1	—	Άρθρο 5 παράγραφος 2 στοιχείο γ) Άρθρο 6 στοιχείο α) πρώτη και τρίτη περίπτωση	—
Άρθρο 34 παράγραφος 2	—	Άρθρο 6 στοιχείο α) τέταρτη περίπτωση	—
Άρθρο 35	—	Άρθρο 6 στοιχείο α) δεύτερη, πέμπτη και έκτη περίπτωση	—
Άρθρο 36	—	—	—
Άρθρο 37 στοιχείο α)	—	—	—
Άρθρο 37 στοιχείο β	—	—	Άρθρο 5 παράγραφος 3
Άρθρο 38 παράγραφος 1	—	Άρθρο 9 παράγραφος 1 δεύτερη πρόταση	—
Άρθρο 38 παράγραφος 2	—	Άρθρο 9 παράγραφος 3	—
Άρθρο 38 παράγραφος 3	—	—	—
Άρθρο 39 στοιχείο α)	—	Άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχείο γ)	Άρθρο 4 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο πρώτη περίπτωση
Άρθρο 39 στοιχείο β)	—	—	—
Άρθρο 39 στοιχείο γ)	—	Άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχείο γ)	—
Άρθρο 39 στοιχείο δ)	—	—	—
Άρθρο 40	—	Άρθρο 7	—
Άρθρο 41	—	—	—
Άρθρο 42	—	—	—
Άρθρο 43	—	—	—
Άρθρο 44 παράγραφος 1	Άρθρο 10	Άρθρο 10 παράγραφος 2	—
Άρθρο 44 παράγραφος 2	Άρθρο 10	Άρθρο 10 παράγραφος 2	—

▼B

Παρούσα οδηγία	Καταργηθείσες οδηγίες		
	91/67/ΕΟΚ	93/53/ΕΟΚ	95/70/ΕΚ
Άρθρο 45	Άρθρο 10 παράγραφος 1	—	—
Άρθρο 46	—	—	—
Άρθρο 47	—	Άρθρο 6 στοιχείο α) πρώτη περίπτωση Άρθρο 15	—
Άρθρο 48 παράγραφος 1	—	Άρθρο 14 παράγραφος 1	—
Άρθρο 48 παράγραφος 2	—	Άρθρο 14 παράγραφος 1	—
Άρθρο 48 παράγραφος 3	—	—	—
Άρθρο 48 παράγραφος 4	—	—	—
Άρθρο 49 παράγραφος 1	Άρθρο 5 παράγραφος 1	—	—
Άρθρο 49 παράγραφος 2	—	—	—
Άρθρο 49 παράγραφος 3	Άρθρο 15	—	—
Άρθρο 50 παράγραφος 1	Άρθρο 5 παράγραφος 1 Άρθρο 6 παράγραφος 1	—	—
Άρθρο 50 παράγραφος 2	—	—	—
Άρθρο 50 παράγραφος 3	Άρθρο 5 παράγραφος 1	—	—
Άρθρο 50 παράγραφος 4	Άρθρο 15	—	—
Άρθρο 51 παράγραφος 1	—	—	—
Άρθρο 51 παράγραφος 2	Άρθρο 5 παράγραφος 2	—	—
Άρθρο 52	—	—	—
Άρθρο 53 παράγραφος 1	—	—	—
Άρθρο 53 παράγραφος 2	—	—	—
Άρθρο 53 παράγραφος 3	—	Άρθρο 9 παράγραφος 1 δεύτερη πρόταση	—
Άρθρο 54 παράγραφος 1	—	—	—
Άρθρο 54 παράγραφος 2	—	Άρθρο 6 στοιχείο δ) Άρθρο 8 παράγραφος 3	—
Άρθρο 54 παράγραφος 3	—	—	—
Άρθρο 55 παράγραφος 1	—	Άρθρο 13 παράγραφος 1	Άρθρο 7 παράγραφος 1
Άρθρο 55 παράγραφος 2	—	Άρθρο 13 παράγραφος 2	Άρθρο 7 παράγραφος 2
Άρθρο 55 παράγραφος 3	—	—	—
Άρθρο 56 παράγραφος 1	—	Άρθρο 12 παράγραφος 1	Άρθρο 6 παράγραφος 2

▼B

Παρούσα οδηγία	Καταργηθείσες οδηγίες		
	91/67/ΕΟΚ	93/53/ΕΟΚ	95/70/ΕΚ
		Άρθρο 12 παράγραφος 4	Άρθρο 6 παράγραφος 3
Άρθρο 56 παράγραφος 2	—	—	—
Άρθρο 56 παράγραφος 3	—	Άρθρο 12 παράγραφος 6	Άρθρο 6 παράγραφος 5
Άρθρο 56 παράγραφος 4	—	—	—
Άρθρο 56 παράγραφος 5	—	Άρθρο 12 παράγραφος 1 Άρθρο 12 παράγραφος 3	Άρθρο 6 παράγραφος 2
Άρθρο 57 στοιχείο α)	—	Άρθρο 11 παράγραφος 2	—
Άρθρο 57 στοιχείο β)	—	Άρθρο 11 παράγραφος 1	Άρθρο 6 παράγραφος 1
Άρθρο 57 στοιχείο γ)	—	—	—
Άρθρο 58 παράγραφος 1	Άρθρο 17	Άρθρο 16	Άρθρο 8
Άρθρο 58 παράγραφος 2	Άρθρο 22	—	—
Άρθρο 58 παράγραφος 3	Άρθρο 17	—	—
Άρθρο 59	—	—	—
Άρθρο 60	—	—	—
Άρθρο 61 παράγραφος 1	—	—	—
Άρθρο 61 παράγραφος 2	Άρθρο 25	Άρθρο 18	Άρθρο 9
Άρθρο 61 παράγραφος 3	Άρθρο 9 παράγραφος 3 Άρθρο 17 παράγραφος 2	Άρθρο 18α	Άρθρο 2 παράγραφος 2 Άρθρο 5 παράγραφος 4 εδάφιο τέταρτο Άρθρο 8 παράγραφος 4
Άρθρο 62	Άρθρο 26 Άρθρο 27	Άρθρο 19	Άρθρο 10
Άρθρο 63	—	—	—
Άρθρο 64	—	—	—
Άρθρο 65	Άρθρο 29	Άρθρο 20	Άρθρο 12
Άρθρο 66	—	—	Άρθρο 13
Άρθρο 67	Άρθρο 30	Άρθρο 21	Άρθρο 14