

393L0053

19.7.93

EUROOPAN YHTEISÖJEN VIRALLINEN LEHTI

N:o L 175/23

## NEUVOSTON DIREKTIIVI 93/53/ETY,

annettu 24 päivänä kesäkuuta 1993,

## yhteisön vähimmäistoimenpiteistä tiettyjen kalatautien torjumiseksi

EUROOPAN YHTEISÖJEN NEUVOSTO,

joka ottaa huomioon Euroopan talousyhteisön perustamis-

sopimuksen ja erityisesti sen 43 artiklan,

ottaa huomioon komission ehdotuksen<sup>(1)</sup>,

ottaa huomioon Euroopan parlamentin lausunnon<sup>(2)</sup>,

ottaa huomioon talous- ja sosiaalikomitean lausunnon<sup>(3)</sup>,

sekä katsoo, että

kalat sisältyvät perustamissopimuksen liitteeseen II; kalojen

kaupan pitäminen on tärkeä tulonlähde vesiviljelyalalla,

on tarpeen ottaa käyttöön yhteisön tasolla jonkin taudin

puhjetessa toteutettavat torjuntatoimenpiteet, jotta turvataan

vesiviljelyn järkiperäinen kehitys ja edistetään eläinten

terveyden suojelua yhteisössä,

huomioitavien tautien osalta olisi viitattava eläinten terveyttä

koskevista edellytyksistä saatettaessa vesiviljeltyjä eläimiä ja

tuotteita markkinoille 28 päivänä tammikuuta 1991 annetun

neuvoston direktiivin 91/67/ETY<sup>(4)</sup> liitteessä A oleviin luet-

teluihin,

tautipesäke voi nopeasti saada epitsoottisen eläintaudin

luonteen ja aiheuttaa kuolleisuutta ja häiriöitä siinä määrin,

että vesiviljelyn kannattavuus alenee huomattavasti,

torjuntatoimenpiteet on toteutettava heti, kun jonkin taudin

esiintymistä epäillään, jotta voidaan toteuttaa tehokas ja

välitön toiminta heti, kun taudin esiintyminen on vahvistettu,

näiden toimenpiteiden tarkoituksena on estää taudin

leviäminen erityisesti valvomalla perusteellisesti sellaisten

kalojen ja tuotteiden liikkumista, jotka voivat levittää

tartuntaa,

tautien ehkäisy yhteisössä on tavallisesti perustuttava

rokottamattomuuskäytäntöön,

perusteellinen epitsootologinen selvitys on välttämätön

tautien kaikenlaisen leviämisen ehkäisemiseksi; jäsenvaltio-

iden on perustettava tätä varten erikoisyksiköitä,

tehokkaan valvontajärjestelmän varmistamiseksi taudinmää-

ritys on yhdenmukaistettava ja toteutettava siitä vastuussa

olevien laboratorioiden alaisuudessa, joiden yhteensovit-

tamisen voi varmistaa yhteisön nimeämä vertailulaboratorio,

tämän direktiivin yhdenmukaisen soveltamisen varmistami-

seksi olisi otettava käyttöön yhteisön tarkastusmenettely,

yhteiset tautien torjuntatoimenpiteet ovat perusta eläinten

terveyden yhdenmukaisen tason ylläpitämiselle,

tietyistä eläinlääkintäalan kustannuksista 26 päivänä

kesäkuuta 1990 tehdyn neuvoston päätöksen 90/424/ETY<sup>(5)</sup>

ja erityisesti sen 5 artiklan säännöksiä noudatetaan jonkin

direktiivin 91/67/ETY liitteessä A tarkoitetun taudin

puhjetessa, ja

komission tehtäväksi olisi annettava päättää tarvittavista

toimenpiteistä tämän direktiivin soveltamiseksi; tätä varten

oli säädetty menettelystä tiiviin ja tehokkaan yhteistyön

aikaansaamiseksi komission ja jäsenvaltioiden välillä

pysyvässä eläinlääkintäkomiteassa,

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

## I LUKU

## Yleiset säännökset

## 1 artikla

Tässä direktiivissä määritellään yhteisön vähimmäis-

toimenpiteet direktiivin 91/67/ETY liitteessä A olevassa I ja

II luettelossa tarkoitettujen kalatautien torjumiseksi.

## 2 artikla

Tähän direktiiviin sovelletaan tarvittaessa direktiivin

91/67/ETY 2 artiklassa olevia määritelmiä.

<sup>(1)</sup> EYVL N:o C 172, 8.7.1992, s. 16

<sup>(2)</sup> EYVL N:o C 150, 31.5.1993

<sup>(3)</sup> EYVL N:o C 19, 25.1.1993, s. 14

<sup>(4)</sup> EYVL N:o L 46, 19.2.1991, s. 1

<sup>(5)</sup> EYVL N:o L 224, 18.8.1990, s. 19. Päätös sellaisena kuin se on

viimeksi muutettuna päätöksellä 92/438/ETY (EYVL N:o L 243,

25.8.1992, s. 27)

Lisäksi tässä direktiivissä tarkoitetaan:

- 1 'I luettelon taudeilla' direktiivin 91/67/ETY liitteessä A olevassa I luettelossa tarkoitettuja kalatauteja;
- 2 'II luettelon taudeilla' direktiivin 91/67/ETY liitteessä A olevassa II luettelossa tarkoitettuja kalatauteja;
- 3 'tartunnan saaneeksi epäillyllä kalalla' kalaa, jossa laboratoriokokeissa havaitaan sellaisia kliinisiä oireita tai kuolemajälkeisiä muutoksia tai epävarmoja reaktioita, että jonkin I tai II luettelon taudin esiintymistä voidaan perustellusti epäillä;
- 4 'tartunnan saaneella kalalla' kalaa, jossa jokin I tai II luettelon taudin esiintyminen on virallisesti vahvistettu laboratoriotutkimusten perusteella tai lohen tarttuvan anemian ollessa kyseessä kliinisen tai post mortem -tutkimuksen perusteella;
- 5 'tartunnan saastuttamaksi epäillyllä viljelylaitoksella' viljelylaitosta, jossa on sairastuneeksi epäiltyjä kaloja;
- 6 'tartunnan saastuttamalla viljelylaitoksella' viljelylaitosta, jossa on sairastuneita kaloja, sekä viljelylaitosta, joka on tyhjennetty, mutta jota ei ole vielä desinfioitu.

### 3 artikla

Jäsenvaltioiden on huolehdittava siitä, että kaikki viljelylaitokset, joissa kasvatetaan tai pidetään I luettelon tai II luettelon taudeille alttiita kaloja:

- 1 ovat virallisen laitoksen rekisteröimiä; tämä rekisteröinti on saatettava ajan tasalle säännöllisesti;
- 2 pitävät rekisteriä:
  - a) viljelylaitokselle tuoduista elävistä kaloista, mätimunistajasukusoluista, kaikkiniidentoimitusta, lukumäärää tai painoa, kokoa, alkuperää ja toimittajia koskevat tiedot mukaan luettuna;
  - b) viljelylaitokselta vietävistä elävistä kaloista, mätimunista ja sukusoluista, kaikki niiden lähettämistä, lukumäärää tai painoa, kokoa ja määränpäättä koskevat tiedot mukaan luettuna;
  - c) todetusta kuolleisuudesta.

Tämä rekisteri, jota virallinen laitos voi tutkia milloin tahansa esitettyään asiaa koskevan pyynnön, on saatettava ajan tasalle säännöllisesti, ja sitä on pidettävä neljän vuoden ajan.

### 4 artikla

Jäsenvaltioiden on huolehdittava siitä, että epäiltäessä I luettelon tai II luettelon tautien esiintymistä asiasta ilmoitetaan viralliselle laitokselle mahdollisimman nopeasti.

## II LUKU

### I luettelon tautien torjuntatoimenpiteet

#### 5 artikla

1 Jos viljelylaitoksessa on jonkin I luettelon taudin tartunnan saaneeksi epäiltyjä kaloja, jäsenvaltioiden on huolehdittava siitä, että virallinen laitos panee viipymättä toimeen viralliset tutkimusmenettelyt taudin esiintymisen vahvistamiseksi tai kumoamiseksi, erityisesti kliinisen tutkimuksen; sen on otettava tai määrättävä otettavaksi tarvittavat näytteet laboratoriotutkimuksia varten.

2 Heti, kun tautiepäilystä on ilmoitettu, virallisen laitoksen on asetettava viljelylaitos viralliseen valvontaan ja määrättävä erityisesti, että:

- a) suoritetaan kaikkien kalalajien ja -luokkien laskenta, ja kuolleiden, tartunnan saaneiden tai tartunnan saaneiksi tai saastuneiksi epäiltyjen kalojen lukumäärä kirjataan kalalajeittain ja -luokittain; omistaja tai hoitaja saattaa laskennan ajan tasalle ottaen huomioon tarkkailuajana todettu populaation kasvu tai todetut uudet kuolemantapaukset; laskentatiedot on pyynnöstä esitettävä ja ne on voitava tarkistaa kunkin tarkastuskäynnin yhteydessä;
- b) yhtään elävää tai kuollutta kalaa, mätimunaa tai sukusolua ei saa tuoda viljelylaitokseen tai viedä sieltä pois ilman virallisen laitoksen lupaa;
- c) kuolleiden kalojen tai niiden teurasjätteiden hävittäminen tapahtuu virallisen laitoksen valvonnassa;
- d) rehujen, työkalujen, esineiden tai muiden tautia mahdollisesti levittävien aineiden, esimerkiksi jätteiden, tuonnille viljelylaitokseen tai sieltä pois viennille voidaan tarvittaessa vaatia virallisen laitoksen lupa, ja tämän on vahvistettava edellytykset, jotka ovat tarpeen taudinaiheuttajan leviämisen estämiseksi;
- e) ihmisten poistumiselle viljelylaitoksesta tai sinne saapumiselle on oltava virallisen laitoksen lupa;
- f) kulkuneuvojen saapumiselle viljelylaitokseen ja sieltä poistumiselle on oltava virallisen laitoksen lupa, ja tämän on vahvistettava edellytykset, jotka ovat tarpeen taudinaiheuttajan leviämisen estämiseksi;
- g) viljelylaitoksen sisään- ja uloskäynnit desinfioidaan asianmukaisella tavalla;
- h) epitsootologinen selvitys suoritetaan 8 artiklan 1 kohdan mukaisesti;
- i) kaikki samalla vesialueella tai rannikkovyöhykkeellä sijaitsevat viljelylaitokset asetetaan viralliseen valvontaan ja yhtään kalaa tai yhtään mätimunaa tai sukusolua ei viedä pois viljelylaitoksilta ilman virallisen laitoksen lupaa; kun kyseessä on laaja vesialue tai rannikkovyöhyke, virallinen laitos voi päättää tämän toimenpiteen rajoittamisesta suppeammalle, tartunnan saastuttamaksi epäillyn viljelylaitoksen lähellä sijaitseval-

le alueelle, jos se katsoo, että kyseinen alue antaa mahdollisimman hyvät takeet taudin leviämisen ehkäisemisestä;

jäsenvaltioiden tai naapurivaltioina olevien kolmansien maiden virallisille laitoksille on tarvittaessa ilmoitettava tautiepäilyistä; tässä tapauksessa asianomaisten jäsenvaltioiden virallisten laitosten on annettava asianmukaiset säännökset tässä artiklassa säädettyjen toimenpiteiden soveltamiseksi;

erityisistä toimenpiteistä voidaan tarvittaessa säätää 19 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

3 Ennen 2 kohdassa säädettyjen virallisten toimenpiteiden voimaantuloa, tautiin sairastuneiksi epäiltyjen kalojen omistajan tai hoitajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet 2 kohdan säännösten noudattamiseksi h ja i alakohtaa lukuun ottamatta.

4 Edellä 2 kohdassa säädettyistä toimenpiteistä ei luovuta, ennen kuin tautia koskeva epäily on virallisesti kumottu.

#### 6 artikla

Heti kun jonkin I luettelon taudin esiintyminen on virallisesti vahvistettu, jäsenvaltioiden on huolehdittava siitä, että virallinen laitos määrää 5 artiklan 2 kohdassa lueteltujen toimenpiteiden lisäksi seuraavien toimenpiteiden toteuttamisesta:

a) tartunnan saastuttamassa viljelylaitoksessa:

- kaikki eläimet on viipymättä poistettava,
- sisämaassa sijaitsevien viljelylaitosten kaikki altaat on tyhjennettävä vedestä puhdistusta ja desinfiointia varten,
- kaikki mätimunat ja sukusolut sekä kuolleet kalat ja kalat, joissa havaitaan taudin kliinisiä oireita, katsotaan suuririskiseksi aineeksi ja ne on hävitettävä virallisen laitoksen valvonnassa direktiivin 90/667/ETY<sup>(1)</sup> mukaisesti,
- kaikki elävät kalat on joko lopetettava ja hävitettävä virallisen laitoksen valvonnassa direktiivin 90/667/ETY mukaisesti tai, kun kyseessä ovat myyntikoon saavuttaneet kalat, joissa ei havaita mitään taudin kliinisiä oireita, teurastettava virallisen laitoksen valvonnassa pidettäväksi kaupan tai jalostettavaksi ihmisravinnoksi.

Viimeksi mainitussa tapauksessa virallisen laitoksen on huolehdittava siitä, että kalat teurastetaan ja niiden sisälmykset poistetaan viipymättä, että nämä toimet tehdään oloissa, jotka ovat omiaan estämään taudinaiheuttajien leviämisen, että kalojen jätteet ja

teurasjätteet katsotaan suuririskiseksi aineeksi ja käsitellään taudinaiheuttajien tuhoamiseksi direktiivin 90/667/ETY mukaisesti ja että jätevedet käsitellään niissä mahdollisesti olevien taudinaiheuttajien inaktivoimiseksi,

- kalojen poistamisen jälkeen mätimunat ja sukusolut, altaat, välineet ja muut saastumiselle alttiit aineet on puhdistettava ja desinfiointava mahdollisimman nopeasti virallisen laitoksen antamia ohjeita noudattaen taudinaiheuttajan kaiken leviämisen tai säilymisvaaran poistamiseksi. Tartunnan saastuttaman viljelylaitoksen puhdistus ja desinfiointimenettely määritetään 19 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen,
- kaikki 5 artiklan 2 kohdan d alakohdassa tarkoitettua saastumiselle alttiit aineet on hävitettävä tai käsiteltävä siten, että varmistetaan kaikkien niissä olevien taudinaiheuttajien tuhoutuminen,
- epitoologinen selvitys on suoritettava 8 artiklan 1 kohdan mukaisesti, ja 8 artiklan 4 kohdan säännöksiä on sovellettava; tähän selvitykseen on sisällyttävä näytteiden ottaminen laboratoriotutkimusta varten;

b) kaikissa viljelylaitoksissa, jotka sijaitsevat samalla vesialueella tai rannikkovyöhykkeellä kuin tartunnan saastuttama viljelylaitos, on suoritettava terveystarkastuksia; jos näissä tarkastuksissa havaitaan tautitapauksia, tämän kohdan a alakohdassa säädettyjä toimenpiteitä on sovellettava;

c) virallinen laitos antaa luvan uuden populaation istutamiselle viljelylaitokseen sen jälkeen, kun puhdistus- ja desinfiointitoimien tarkastus on suoritettu hyväksyttävästi ja sellaisen ajanjakson jälkeen, jonka virallinen laitos katsoo riittävän taudinaiheuttajan ja mahdollisten muiden tartuntojen hävittämisen varmistamiseksi kyseessä olevalla vesialueella;

d) jos 5 artiklan 2 kohdan a, b, c ja d alakohdassa säädettyjen toimenpiteiden soveltaminen edellyttää muiden jäsenvaltioiden virallisten laitosten yhteistyötä, kyseisten jäsenvaltioiden virallisten laitosten on toimittava yhteistyössä tässä artiklassa säädettyjen toimenpiteiden noudattamisen varmistamiseksi.

Asianmukaisista lisätoimenpiteistä voidaan tarvittaessa säätää 19 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

#### 7 artikla

Jos sellaiset luonnosta peräisin olevat kalat, jotka eivät kuulu millekään viljelylaitokselle, tai järvisissä, lammikoissa tai muissa virkistyskalastusta tai koristekalojen pitämistä varten tarkoitetuissa tiloissa olevat kalat ovat tartunnan saaneeksi epäiltyjä tai tartunnan saaneita, jäsenvaltioiden on huolehdittava siitä, että asianmukaiset toimenpiteet toteutetaan. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava toteuttamistaan toimenpiteistä muille jäsenvaltioille pysyvässä eläinlääkintäkomiteassa.

<sup>(1)</sup> Neuvoston direktiivi 90/667/ETY, annettu 27 päivänä marraskuuta 1990, eläinlääkintäsäännöistä eläinjätteen hävittämisessä, käsittelyssä ja markkinoille saattamisessa sekä taudinaiheuttajien ehkäisemisestä eläin- ja kalaperäisissä rehuissa sekä direktiivin 90/425/ETY muuttamisesta (EYVL N:o L 363, 27.12.1990, s. 51). Direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 92/118/ETY (EYVL N:o L 62, 15.3.1993, s. 49).

*8 artikla*

1 Epitsootologisen selvityksen on sisällettävä seuraavat seikat:

- aika, jona tautia on voinut esiintyä viljelylaitoksessa ennen kuin siitä ilmoitettiin tai sitä epäiltiin,
- taudin mahdollinen alkuperä viljelylaitoksella sekä muiden sellaisten viljelylaitosten tunnistaminen, joilla on mahdollisesti tartunnan saaneita taudille alttiiden lajien mätimunia, sukusoluja ja kaloja,
- sellaisten kalojen, mätimunien tai sukusolujen, kulkuneuvojen, aineiden tai henkilöiden liikkuminen, jotka todennäköisesti ovat kuljettaneet taudinaiheuttajan kyseisiin viljelylaitoksiin tai niistä pois,
- tarvittaessa taudinkantajien olemassaolo ja levinneisyys.

2 Jos epitsootologisessa selvityksestä käy ilmi, että tauti on voinut tulla toiselta vesialueelta tai toiselta rannikkovyöhykkeeltä tai että se on voinut siirtyä toiselta vesialueelta tai toiselta rannikkovyöhykkeeltä kalojen, mätimunien tai sukusolujen, eläinten, kulkuneuvojen tai henkilöiden liikkumisesta johtuvaa tartuntatietä tai muulla tavalla, on syytä epäillä taudin esiintyvän näiden vesialueiden ja rannikkovyöhykkeiden viljelylaitoksissa, ja niihin on sovellettava 5 artiklassa säädettyjä toimenpiteitä. Jos taudin esiintyminen vahvistetaan, on sovellettava 6 artiklassa säädettyjä toimenpiteitä.

3 Jos kyseisestä epitsootologisesta selvityksestä käy ilmi, että muiden jäsenvaltioiden virallisten laitosten yhteistyötä tarvitaan, asianomaisten jäsenvaltioiden virallisten laitosten on toteutettava kaikki toimenpiteet, jotka ovat tarpeen tämän direktiivin säännösten noudattamisen varmistamiseksi.

4 Taudin mahdollisimman nopean hävittämisen varmistamiseksi tarvittavien toimenpiteiden täydellistä yhteensovittamista ja epitsootologisen selvityksen suorittamista varten perustetaan kriisikeskus.

Neuvosto antaa määränemmistöllä komission ehdotuksesta kansallisista kriisikeskuksista ja yhteisön kriisikeskusta koskevat yleiset säännöt.

5 Neuvosto tarkastelee uudelleen määränemmistöllä 31 päivää joulukuuta 1996 mennessä tämän artiklan säännöksiä komission ehdotuksesta, joka on valmisteltu eläinlääkintäalan tiedekomitean lausunnon perusteella ottaen huomioon erityisesti tieteen ja teknologian kehitys.

## III LUKU

## II luettelon tautien torjuntatoimenpiteet

*9 artikla*

1 Jos jonkin II luettelon taudin esiintymistä hyväksytyllä vyöhykkeellä tai hyväksymättömällä vyöhykkeellä sijaitsevassa hyväksytyssä viljelylaitoksessa epäillään tai taudin esiintyminen vahvistetaan, on suoritettava epitsootologinen

selvitys 8 artiklan mukaisesti. Jäsenvaltioiden, jotka haluavat saada takaisin direktiivin 91/67/ETY mukaisesti määritellyn asemansa, on noudatettava mainitun direktiivin liitteissä B ja C olevia määräyksiä.

2 Jos epitsootologisesta selvityksestä käy ilmi, että tauti on voinut tulla hyväksytyltä vyöhykkeeltä tai toisesta hyväksytyistä viljelylaitoksesta tai että se on voinut siirtyä toiseen hyväksytyyn viljelylaitokseen kalojen, mätimunien tai sukusolujen, kulkuneuvojen tai ihmisten liikkumisen seurauksena tai jollakin muulla tavalla, on syytä epäillä taudin esiintyvän kyseisillä vyöhykkeillä tai kyseisissä viljelylaitoksissa, ja niihin on sovellettava asianmukaisia toimenpiteitä.

3 Virallinen laitos voi kuitenkin antaa luvan kasvattaa teurastettavat kalat myyntikokoisiksi.

*10 artikla*

1 Jos jonkin II luettelon taudin tartunnan saaneiksi epäiltyjä kaloja on hyväksymättömällä vyöhykkeellä sijaitsevassa hyväksymättömässä viljelylaitoksessa, jäsenvaltioiden on huolehdittava, että virallinen laitos:

- a) panee viipymättä toimeen viralliset tutkimusmenettelyt taudin esiintymisen vahvistamiseksi tai kumoamiseksi, mukaan luettuna tarvittaessa näytteiden ottaminen hyväksytyssä laboratorioissa tapahtuvaa tutkimusta varten;
- b) suorittaa tai antaa suorittavaksi tartunnan saastuttamien viljelylaitosten virallisen laskennan, joka saatetaan säännöllisesti ajan tasalle;
- c) asettaa tai antaa asettaa tartunnan saastuttamat viljelylaitokset virallisen valvonnan alaisiksi varmistukseksi, että poiketen direktiivin 91/67/ETY 3 artiklan 1 kohdan c ala-kohdasta eläviä kaloja tai mätimunia tai sukusoluja voidaan siirtää tartunnan saastuttamista viljelylaitoksista ainoastaan muihin saman tartunnan saastuttamiin viljelylaitoksiin tai teurastettavaksi elintarvikkeeksi toimittamista varten.

2 Jäsenvaltiot voivat määrätä ajaksi ja virallisen laitoksen valvonnassa panna täytäntöön vapaaehtoisen tai pakollisen ohjelman II luettelon tautien hävittämiseksi hyväksymättömissä viljelylaitoksissa tai hyväksymättömällä vyöhykkeillä. Elävien kalojen, mätimunien tai sukusolujen tuonti tällaiseen ohjelmaan kuuluvalla vyöhykkeelle tai ohjelmaan kuuluvaan viljelylaitokseen tartunnan saastuttamista viljelylaitoksista tai terveystilanteeltaan tuntemattomista viljelylaitoksista on kielletty.

Nämä ohjelmat, jotka on laadittava ennen 20 artiklassa olevaa määräpäivää määritettävien yleisten perusteiden mukaisesti 19 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen, on esitettävä komissiolle tutkittavaksi, hyväksyttävä ja tarvittaessa muutettava samaa menettelyä noudattaen.

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetun ajan jälkeen niiden jäsenvaltioiden, jotka käyttävät kyseistä menettelyä, on ilmoitettava saaduista tuloksista komissiolle ja muille jäsenvaltioille pysyvässä eläinlääkintäkomiteassa.

3 Komissio antaa neuvostolle 31 päivä joulukuuta 1996 mennessä kertomuksen, joka on laadittu eläinlääkintäalan tiedekomitean annettua lausuntonsa ja ottaen huomioon saatu kokemus sekä tieteellinen ja tekninen kehitys, mahdollisine ehdotuksineen tämän artiklan säännösten tarkastelun uudelleen, erityisesti tartunnan saaneiden kasvatukseen tai jatkokasvatukseen tarkoitettujen elävien kalojen sekä niiden mätimunien ja sukusolujen markkinoille saattamisen osalta sekä epitsootologisen selvityksen tekemisen osalta hyväksymättömillä vyöhykkeillä, kun taudin epäillään esiintyvän hyväksymättömässä viljelylaitoksessa. Neuvosto päättää määränemmistöllä kyseisistä mahdollisista ehdotuksista, jotka on laadittu ottaen huomioon kyseisen kertomuksen johtopäätökset.

4 Komissio vahvistaa tarvittaessa yksityiskohtaiset säännöt 1 ja 2 kohdan soveltamisesta 19 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

#### IV LUKU

##### Loppusäännökset

###### 11 artikla

1 Näytteenotto ja laboratoriomääritykset I ja II luettelon tautien esiintymisen toteamiseksi on suoritettava direktiivin 91/67/ETY 15 artiklan mukaisesti määritellyjä menetelmiä noudattaen.

2 Kokeet taudin tai taudinaiheuttajien esiintymisen toteamiseksi on suoritettava virallisen laitoksen hyväksymässä laboratoriossa. Näissä laboratorioskokeissa on tarvittaessa ja erityisesti taudin puhjettua ensimmäisen kerran tunnistettava kyseisen taudinaiheuttajan laji, alalaji tai muunnos, jotka on vahvistettava kansallisessa vertailulaboratoriossa ja tarvittaessa 13 artiklassa tarkoitetussa yhteisön vertailulaboratoriossa.

###### 12 artikla

1 Jäsenvaltioiden on huolehdittava siitä, että jokaisessa jäsenvaltiossa nimetään kansallinen vertailulaboratorio, jonka käytössä olevat välineet ja erikoistunut henkilökunta mahdollistavat kyseisen taudinaiheuttajan lajin, alalajin ja muunnoksen toteamisen kaikkina aikoina ja erityisesti taudin ensimmäisten merkkien ilmetessä sekä alueellisissa diagnostisissa laboratoriossa saatujen tulosten vahvistamisen.

2 Kyseisiä tauteja varten nimetyt kansalliset laboratoriot vastaavat taudinmäärittäystä koskevien standardien ja menetelmien sekä reagenssien käytön yhteensovittamisesta.

3 Kyseisiä tauteja varten nimetyt kansalliset laboratoriot vastaavat kyseisen taudin diagnostisten laboratorioden vahvistamisen taudinmäärittäystä koskevien standardien ja menetelmien yhteensovittamisesta jäsenvaltiossa. Tätä varten ne:

a) voivat toimittaa taudinmäärityksessä käytettäviä reagensseja jäsenvaltion hyväksymille laboratorioille,

b) valvovat kaikkien kyseisessä jäsenvaltiossa käytettävien diagnostisten reagenssien laatua,

c) järjestävät säännöllisesti vertailutestejä,

d) säilyttävät kyseisessä jäsenvaltiossa vahvistetuista tapauksista peräisin olevat taudinaiheuttajan isolaatit,

e) huolehtivat jäsenvaltion hyväksymissä diagnostisissa laboratorioissa saatujen positiivisten tulosten vahvistamisesta.

4 Edellä olevasta 1 kohdasta poiketen jäsenvaltiot, joilla ei ole käytettävissään kyseisen taudin osalta toimivaltaista kansallista laboratoriota, voivat käyttää toisen jäsenvaltion tässä asiassa toimivaltaisen kansallisen laboratorion palveluita.

5 Luettelo kansallisista kalatautiin vertailulaboratorioista annetaan liitteessä A.

6 Tässä tarkoitettuja tauteja varten nimettyjen kansallisten laboratorioden on toimittava yhteistyössä 13 artiklassa tarkoitetun yhteisön vertailulaboratorion kanssa.

7 Komissio antaa yksityiskohtaiset säännöt tämän artiklan soveltamisesta 19 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

###### 13 artikla

1 Yhteisön kalatautiin vertailulaboratorio annetaan liitteessä B.

2 Tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitetun laboratorion toimivalta ja tehtävät luetaan liitteessä C, sanotun kuitenkin rajoittamatta päätöksen 90/424/ETY ja erityisesti sen 28 artiklan määräysten soveltamista.

###### 14 artikla

1 Rokottaminen II luettelon tauteja vastaan hyväksytyillä vyöhykkeillä tai hyväksymättömillä vyöhykkeillä sijaitseissa hyväksytyissä viljelylaitoksissa ja vyöhykkeillä tai viljelylaitoksissa, jotka ovat aloittaneet direktiivissä 91/67/ETY säädetyt hyväksyntämenettelyt, sekä I luettelon tauteja vastaan on kielletty.

2 Neuvosto toteuttaa määränemmistöllä komission ehdotuksesta tämän artiklan säännösten tarkistuksen ennen 30 päivää kesäkuuta 1996, erityisesti rokotteiden käyttöä koskevien erityisten edellytysten vahvistamisen osalta ja ottaen huomioon rokotuksia koskevien tieteellisten ja teknologisten tutkimusten kehityksen.

###### 15 artikla

1 Jokaisen jäsenvaltion on laadittava varautumissuunnitelma, jossa täsmennetään, kuinka se soveltaa tässä direktiivissä säädettyjä toimenpiteitä jonkin I luettelon taudin puhjetessa.

Suunnitelman on mahdollistettava sellaisten välineiden, laitteiden ja henkilöstön sekä kaikkien muiden rakenteiden käyttö, jotka ovat tarpeen tautipesäkkeen hävittämiseksi nopeasti ja tehokkaasti.

2 Näiden suunnitelmien laatimiseen sovellettavat yleiset perusteet esitetään liitteessä D.

Jäsenvaltiot voivat kuitenkin päättää soveltaa ainoastaan erityisesti kyseisiä tauteja koskevia perusteita, jos ne ovat vahvistaneet yleiset perusteet esittäessään suunnitelmia torjuntatoimenpiteiden soveltamiseksi jonkin toisen taudin osalta.

Ottaen huomioon taudin erityisluonteen komissio voi muuttaa tai täydentää kyseisiä perusteita 19 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

3 Liitteessä C esitettyjen perusteiden mukaisesti laaditut suunnitelmat on esitettävä komissiolle kuuden kuukauden kuluessa tämän direktiivin täytäntöönpanosta.

4 Komissio tutkii suunnitelmat todetakseen, voidaanko niiden avulla saavuttaa asetettu tavoite, ja tekee kyseiselle jäsenvaltiolle tarvittavat muutosehdotukset erityisesti sen varmistamiseksi, että ne ovat sopusoinnussa muiden jäsenvaltioiden suunnitelmien kanssa.

Komissio hyväksyy mahdollisesti muutetut suunnitelmat 19 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

Suunnitelmia voidaan muuttaa tai täydentää myöhemmin samaa menettelyä noudattaen tilanteen kehityksen huomioon ottamiseksi.

#### 16 artikla

Siltä osin kuin se on tarpeen tämän direktiivin yhdenmukaisen soveltamisen kannalta, komission asiantuntijat voivat yhteistyössä toimivaltaisten viranomaisten kanssa suorittaa tarkastuksia paikalla. Tätä varten ne voivat tarkastaa edustavan prosentuaalisen osuuden laitoksista ja todeta näin, valvovatko toimivaltaiset viranomaiset sitä, että laitokset noudattavat tämän direktiivin säännöksiä. Komissio ilmoittaa jäsenvaltioille suoritettujen tarkastusten tuloksista.

Jäsenvaltion, jonka alueella tarkastus suoritetaan, on annettava asiantuntijoille kaikkea tarvittavaa apua näiden suorittaessa tehtävänsä.

Yksityiskohtaiset säännöt tämän artiklan soveltamisesta annetaan 19 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

#### 17 artikla

Yhteisön taloudellista osallistumista tämän direktiivin täytäntöönpanoon liittyviin toimiin koskevat edellytykset annetaan päätöksessä 90/424/ETY.

#### 18 artikla

Neuvosto muuttaa tarvittaessa liitteitä B, C ja D määränemistöllä komission ehdotuksesta erityisesti tutkimuksen ja taudinmääritysmenetelmien kehityksen huomioon ottamiseksi.

Liitettä A voidaan tarvittaessa muuttaa 19 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

#### 19 artikla

1 Jos tässä artiklassa säädettyä menettelyä on noudatettava, komitean puheenjohtaja saattaa asian viipymättä pysyvän eläinlääkintäkomitean käsiteltäväksi komitean puheenjohtaja omasta aloitteestaan tai jonkin jäsenvaltion edustajan pyynnöstä.

2 Komission edustaja tekee komitealle ehdotuksen tarvittavista toimenpiteistä. Komitea antaa lausuntonsa ehdotuksesta määräajassa, jonka puheenjohtaja voi asettaa asian kiireellisyuden mukaan. Lausunto annetaan perustamis-sopimuksen 148 artiklan 2 kohdassa niiden päätösten edellytykseksi määrättyllä enemmistöllä, jotka neuvosto tekee komission ehdotuksesta. Komiteaan kuuluvien jäsenvaltioiden edustajien äänet painotetaan mainitussa artiklassa määrättyllä tavalla. Puheenjohtaja ei osallistu äänestykseen.

3 a) Komissio päättää suunnitelluista toimenpiteistä, jos ne ovat komitean lausunnon mukaiset.

b) Jos suunnitellut toimenpiteet eivät ole komitean lausunnon mukaisia tai lausuntoa ei ole annettu, komissio tekee viipymättä neuvostolle ehdotuksen tarvittavista toimenpiteistä. Neuvosto ratkaisee asian määränemistöllä.

Jos neuvosto ei ole ratkaissut asiaa kolmen kuukauden kuluessa siitä, kun asia on tullut vireille neuvostossa, komissio tekee päätöksen ehdotetuista toimenpiteistä, jollei neuvosto ole yksinkertaisella enemmistöllä hylännyt mainittuja toimenpiteitä.

#### 20 artikla

1 Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan 1 päivään heinäkuuta 1994 mennessä. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niitä virallisesti julkaistaessa niihin on

liitettävä viittaus tähän direktiiviin. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

*21 artikla*

2 Jäsenvaltiot voivat kuitenkin 1 kohdassa vahvistetusta päivästä lähtien pitää voimassa tai soveltaa alueellaan tässä direktiivissä säädettyjä säännöksiä ankarampia säännöksiä, jotka ovat perustamissopimuksen yleisten määräysten mukaisia. Niiden on ilmoitettava komissiolle kaikista tällaisista toimenpiteistä.

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Luxemburgissa 24 päivänä kesäkuuta 1993.

3 Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitetuista kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

*Neuvoston puolesta*

*Puheenjohtaja*

B. WESTH

---

## LIITE A

## KANSALLISET KALATAUTIEN VERTAILULABORATORIOT

Belgia:	Institut national de recherches vétérinaires Groeselenberg, 99 B-1180 Bruxelles
Tanska:	Statens Veterinære Serumlaboratorium Landbrugsministeriet Hangøvej 2 8200 Aarhus N
Saksa:	Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere Anstaltsteil Insel Riems D-0-2201 Insel Riems
Kreikka:	Εργαστήριο Ιχθυοπαθολογίας και Βιοπαθολογίας Υδροβίων Οργανισμών Κέντρο Κτηνιατρικών Ιδρυμάτων Αθηνών Ινστιτούτο Λοιμωδών και Παρασιτικών Νοσημάτων Νεαπόλεως 25, Αγία Παρασκευή Αττικής 153 10 Αθήνα
Espanja:	Laboratorio de Sanidad y Producción Animal de Algete Madrid.
Ranska:	Centre national d'Etudes vétérinaires et alimentaires Laboratoire central de recherches vétérinaires 22, rue Pierre Curier BP 67 F-94703 Maisons-Alfort CEDEX
Irlanti:	Fisheries Research Centre Abbotstown Castleknoek Dublin 15
Italia:	Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie Sezione Diagnostica di Basaldella di Campoformido Laboratorio di Ittiopatologia Via della Roggia 92 33030 Basaldella di Campoformido (Udine)
Luxemburg:	Institut national de recherches vétérinaires Groeselenberg 99 B-1180 Bruxelles
Alankomaat:	Centraal Diergeneeskundig Instituut Hoofdgebouw Edelhertweg 15 8219 PH Lelystad Postbus 65 8200 AB Lelystad  Centraal Diergeneeskundig Instituut Vestiging Virologie Houtribweg 39 8221 RA Lelystad Postbus 365 8200 AJ Lelystad



Portugali: Laboratório Nacional de Investigação Veterinária  
Estrada de Benfica 701  
1500 Lisboa

Yhdistynyt kuningaskunta: Fish Disease Laboratory  
14 Albany Road  
Granby Industrial Site  
Weymouth  
Dorset DT4 9TU

The Marine Laboratory  
PO Box 101  
Victoria Road  
Aberdeen AB9 8DB

---

*LIITE B*

**YHTEISÖN KALATAUTIEN VERTAILULABORATORIO**

Statens Veterinære Serumlaboratorium  
Landbrugsministeriet  
Hangøvej 2  
8200 Aarhus N  
Tanska

---

## LIITE C

## YHTEISÖN KALATAUTIEN VERTAILULABORATORION TOIMIVALTA JA TEHTÄVÄT

Yhteisön I ja II luettelon tautien vertailulaboratoriolla on seuraavat toimivaltuudet ja tehtävät:

- 1 kyseisen taudin taudinmäärittymenettelmien yhteensovittaminen jäsenvaltioissa komissiota kuullen, erityisesti seuraavien toimenpiteiden avulla:
    - a) kyseisen taudin patogeenikantojen tunnistaminen, säilyttäminen ja toimittaminen serologisia testejä ja antiseerumin valmistusta varten,
    - b) vertailuseerumien ja muiden vertailureagenssien toimittaminen kansallisille vertailulaboratorioille eri jäsenvaltioiden käyttämien testien ja reagenssien standardoimiseksi,
    - c) kyseisen taudin patogeenikantojen ja -isolaattien kerääminen kokoelmaksi ja kokoelman säilyttäminen,
    - d) määrääkaisten yhteisön vertailutestien järjestäminen taudinmäärittymenettelmien vertailemiseksi,
    - e) yhteisössä käytettyjä taudinmäärittymenettelmiä ja yhteisössä suoritettujen testien tuloksia koskevien tietojen kerääminen ja vertaileminen,
    - f) kyseisen taudin aiheuttajien tunnistaminen uusimpia ja soveltuvimpia menetelmiä käyttäen taudin epitsootologian tuntemuksen lisäämiseksi,
    - g) tilanteen kehityksen seuraaminen kaikkialla maailmassa kyseisen taudin valvonnan, epitsootologian ja ehkäisemisen osalta,
    - h) kyseisen taudin aiheuttajaa ja muita kyseisiä taudinaiheuttajia koskevan asiantuntemuksen ylläpitäminen nopean erotusdiagnosin mahdollistamiseksi,
    - i) perusteellisen tietämyksen hankkiminen kyseisen taudin hävittämiseen ja valvontaan käytettävien immunologisen eläinlääketieteen alan valmisteiden valmistuksesta ja käytöstä,
  - 2 kyseisen taudin pesäkkeiden tunnistamisen aktiivinen avustaminen jäsenvaltioissa tutkimalla sille taudinmäärittymisen vahvistamista, luonnehdintaa ja epitsootologisia tutkimuksia varten lähetettyjä taudinaiheuttajien isolaatteja,
  - 3 laboratorioden taudinmäärittymisasiantuntijoiden koulutuksen tai jatkokoulutuksen edistäminen taudinmäärittymenettelmien yhdenmukaistamiseksi kaikkialla yhteisössä,
  - 4 yhteistyö I luettelon tauteja koskevien taudinmäärittymenettelmien alalla toimivaltaisten laboratorioden kanssa sellaisissa kolmansissa maissa, joissa tauti on yleinen.
-

## LIITE D

**HÄTÄSUUNNITELMIA KOSKEVAT VÄHIMMÄISVAATIMUKSET**

Varautumissuunnitelmissa on oltava ainakin seuraavia seikkoja koskevat määräykset:

- 1 kaikki kyseisen jäsenvaltion hätätoimenpiteet yhteensovittavan kansallisen tason kriisikeskuksen perustaminen,
- 2 luettelon laatiminen paikallisista hätäkesuksista, joilla on riittävät välineet taudin valvontatoimenpiteiden yhteensovittamiseksi paikallisella tasolla,
- 3 yksityiskohtaiset tiedot hätätoimenpiteistä vastaavasta henkilökunnasta, sen pätevyyydestä ja velvollisuuksista.
- 4 kunkin paikallisen hätäkeskuksen mahdollisuus ottaa nopeasti yhteyttä henkilöihin tai toimielimiin, joita taudin puhkeaminen välittömästi tai välillisesti koskee,
- 5 sellaisten välineiden ja aineiden saatavuus, jotka ovat tarpeen hätätoimenpiteiden asianmukaisen toteuttamisen kannalta,
- 6 tarkat ohjeet niistä toimista, joihin on ryhdyttävä, kun epäillään tai vahvistetaan tartunta tai saastuminen,
- 7 koulutusohjelmat kenttätoimenpiteitä ja hallinnollisia menettelytapoja koskevan tietämyksen ajan tasalle saattamiseksi ja kehittämiseksi,
- 8 diagnostisten laboratoriodien osalta *post mortem* -tarkastuspalvelu, riittävät mahdollisuudet suorittaa serologisia, histologisia jne. tutkimuksia sekä nopeiden taudinmääritystekniikoiden ajan tasalle saattaminen (tätä varten olisi annettava säännöksiä näytteiden nopeasta kuljetuksesta),
- 9 varautumissuunnitelmien täytäntöönpanon edellyttämät säädökset.