

I

(Säädökset, jotka on julkaistava)

NEUVOSTON DIREKTIIVI 95/22/EY,

annettu 22 päivänä kesäkuuta 1995,

eläinten terveyttä koskevista edellytyksistä saatettaessa vesiviljeltyjä eläimiä ja tuotteita markkinoille annetun direktiivin 91/67/ETY muuttamisesta toisen kerran

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon eläinten terveyttä koskevista edellytyksistä saatettaessa vesiviljeltyjä eläimiä ja tuotteita markkinoille annetun neuvoston direktiivin 91/67/ETY⁽¹⁾ ja erityisesti sen 25 artiklan 2 kohdan,

ottaa huomioon komission ehdotuksen,

sekä katsoo, että

on syytä ottaa huomioon vyöhykkeiden hyväksyntään liittyvä tekninen ja tieteellinen kehitys kalojen tarttuvan verta muodostavan kudoksen kuolion (IHN) ja virusperäisen verenvuotoseptikemian (VHS) osalta,

tämän vuoksi olisi mukautettava näiden vyöhykkeiden hyväksynnän myöntämisen perusteita,

saatujen kokemusten perusteella olisi myös mukautettava vyöhykkeiden tai vyöhykkeiden osien hyväksymisen

myöntämiseen sekä näiden vyöhykkeiden tai vyöhykkeiden osien hyväksynnän keskeyttämiseen, palauttamiseen ja peruuttamiseen liittyvää hallintomenettelyä,

viljelylaitokset voivat saada hyväksytyin viljelylaitoksen aseman IHN- ja VHS-tautien osalta direktiivin 91/67/ETY liitteessä C olevan I osan A kohdassa vahvistettujen vaatimusten mukaisesti, vaikka ne sijaitsevat vyöhykkeellä, jota näiden tautien osalta ei ole hyväksytty,

näyttää tarpeelliselta täsmentää vesiviljelylaitosten hyväksynnän myöntämisessä sovellettavia perusteita paremman suojan varmistamiseksi IHN- ja VHS-tautien viljelylaitoksiin pääsyä vastaan, ja

näillä perusteilla on täsmennettävä viljelylaitosten vedensaantia, ennen viljelylaitoksen hyväksyntää suoritettavia tarkastuksia ja tautien mahdollista laitoksiin pääsyä vastaan toteutettavia suojaimenpiteitä koskevia seikkoja,

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Muutetaan direktiivi 91/67/ETY seuraavasti:

A. Liitteessä B:

a. korvataan I osan B kohdan 2 alakohta seuraavasti:

"2. kaikki mannervyöhykkeellä sijaitsevat kalanviljelylaitokset ovat virallisten laitosten valvonnassa. Neljän vuoden aikana on suoritettava kaksi terveystarkastusta vuodessa.

Terveystarkastus on suoritettava sellaisina aikoina vuodesta, jolloin veden lämpötila on näiden tautien kehittymiselle suotuisa. Terveystarkastuksen on käsitettävä vahintään:

— sellaisten kalojen tarkastuksen, joissa esiintyy poikkeavuuksia,

⁽¹⁾ EYVL N:o L 46, 19.2.1991, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 93/54/ETY (EYVL N:o L 175, 19.7.1993, s. 34).

- 15 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen laaditun suunnitelman mukaisesti sellaisten näytteiden oton, jotka lähetetään mahdollisimman pian hyväksytyyn laboratorioon testattaviksi kyseisten patogeenien osalta.

Vyöhykkeet, joilla aikaisempien tietojen perusteella tiedetään, ettei liitteessä A olevan II luettelon 1 sarakkeessa tarkoitettuja tauteja esiinny, voivat kuitenkin tulla hyväksytyiksi, jos:

- a) niiden maantieteellinen sijainti estää tauteja pääsemästä niille helposti,
- b) virallinen tautien valvontajärjestelmä on ollut käytössä pidemmän, vähintään 10 vuoden ajan, jonka aikana:
 - kaikkia kalanviljelylaitoksia on valvottu säännöllisesti,
 - tauteja koskeva ilmoitusjärjestelmä on ollut käytössä,
 - ei ole ilmoituksia tautitapauksista,
 - voimassa olevan säännösten mukaisesti tälle vyöhykkeelle on voitu tuoda ainoastaan sellaisia eläviä kaloja, niiden mätimunia tai sukusoluja, jotka ovat peräisin virallisen valvonnan alaiselta vyöhykkeeltä tai viljelylaitokselta, joilla näitä tauteja ei esiinny ja jotka tarjoavat samanlaiset terveystakeet.

Edellä tarkoitettu 10 vuoden aika voidaan lyhentää viideksi vuodeksi riippuen pyynnön esittäneen jäsenvaltion virallisen laitoksen suorittamista tarkastuksista ja jos ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettujen vaatimusten lisäksi kunkin ensimmäisen alakohdan ensimmäisessä luetelmakohdassa tarkoitettujen kalanviljelylaitoksen säännölliseen valvontaan on sisältynyt vähintään kaksi terveystarkastusta vuosittain. Terveystarkastukseen on kuuluttava ainakin:

- sellaisten kalojen tarkastus, joissa esiintyy poikkeavuuksia,
- näytteiden otto vähintään 30 kalasta jokaisen tarkastuksen yhteydessä.

Niiden jäsenvaltioiden, jotka haluavat käyttää hyväkseen aikaisempia tietoja koskevia säännöksiä, on esitettävä pyyntönsä viimeistään 31 päivänä joulukuuta 1996.”;

- b. lisätään I osan B kohtaan alakohta seuraavasti:

”5. silloin kun jäsenvaltio on pyytänyt hyväksyntää sellaiselle vesialueelle tai vesialueen osalle, jonka alkuperä on naapurina olevassa jäsenvaltiossa tai joka on kahden jäsenvaltion yhteinen, sovelletaan seuraavia säännöksiä:

- kyseisten kahden jäsenvaltion on esitettävä samanaikaisesti hyväksyntäpyyntö 5 tai 10 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen,
- tutkittuaan ja tarkastettuaan pyynnöt ja arvioituaan terveystilanteen komissio 26 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen määrittelee tarvittaessa näiden hyväksyntöjen myöntämisessä tarvittavat mahdolliset muut säännökset.

Direktiivin 89/608/ETY⁽¹⁾ mukaisesti jäsenvaltiot antavat molemminpuolista apua tämän direktiivin ja erityisesti tämän kohdan soveltamisessa.

⁽¹⁾ EYVL N:o L 351, 2.12.1989, s. 34.”;

- c. korvataan I osan D kohdan 1 alakohdan viimeinen virke seuraavasti:

”Tämän on viipymättä keskeytettävä vyöhykkeen tai tämän vyöhykkeen osan hyväksyntä sikäli kuin se vyöhykkeen osa, jonka hyväksyntä pidetään voimassa, säilyy A kohdassa olevan määritelmän mukaisena.”;

- d. korvataan I osan D kohdan 5 alakohta seuraavasti:

”5. Kun tulokset ovat positiivisia, virallisen laitoksen on peruutettava 1 alakohdassa tarkoitettujen vyöhykkeiden, sen osan tai vesialueen hyväksyntä.”;

e. korvataan I osan D kohdan 6 alakohdan johdantolause seuraavasti:

”6. Edellä 1 alakohdassa tarkoitetun vyöhykkeen tai sen osan hyväksyntä voidaan palauttaa seuraavin edellytyksin:”;

f. korvataan I osan D kohdan 7 alakohta seuraavasti:

”7. Toimivaltainen keskusviranomainen ilmoittaa komissiolle ja muille jäsenvaltioille 1 alakohdassa tarkoitetun vyöhykkeen tai sen osan hyväksynnän keskeyttämisestä, palauttamisesta tai peruuttamisesta.”;

g. Korvataan II osan A kohta seuraavasti:

”A. Rannikkovyöhyke käsittää osan rannikkoa tai merivettä tai suistoa, joka on maantieteellisesti täsmällisesti rajattu ja joka muodostuu homogeenisesta hydrologisesta järjestelmästä tai näiden järjestelmien sarjasta. Tarvittaessa rannikkovyöhykkeenä voidaan pitää rannikon tai meriveden osaa tai suistoa, joka sijaitsee kahden vesistön suun välissä, tai myös sellaista rannikon, meriveden tai suiston osaa, jossa sijaitsee yksi tai useampia viljelylaitoksia siinä tapauksessa, että viljelylaitoksen tai -laitoksien molemmilla puolilla on puskurivyöhyke, jonka laajuuden komissio vahvistaa tapauskohtaisesti 26 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.”;

h. korvataan II osan D kohta seuraavasti:

”D. *Hyväksynnän keskeyttäminen, uudelleen voimaan saattaminen ja peruuttaminen*

Säännöt ovat samat kuin I osan D kohdassa määrättyt. Kuitenkin jos vyöhyke koostuu hydrologisten järjestelmien sarjasta, hyväksynnän keskeyttäminen, uudelleen voimaan saattaminen ja peruuttaminen voivat koskea tämän sarjan osaa, jos tämä osa on täsmällisesti maantieteellisesti rajoitettu ja muodostuu homogeenisesta hydrologisesta järjestelmästä, ja jos se osa, jonka hyväksyntä pidetään voimassa, säilyy A kohdassa olevan määritelmän mukaisena.”;

i. korvataan III osan D kohdan 1 alakohdan viimeinen virke seuraavasti:

”Tämän on keskeytettävä vyöhykkeen hyväksyntä viipymättä, tai jos vyöhyke koostuu hydrologisten järjestelmien sarjasta, on keskeytettävä tämän sarjan osan hyväksyntä, kun tämä osa on maantieteellisesti täsmällisesti rajattu ja muodostaa homogeenisen hydrologisen järjestelmän, ja jos se osa, jonka hyväksyntä pidetään voimassa, säilyy A kohdassa olevan määritelmän mukaisena.”;

j. korvataan III osan D kohdan 5 alakohta seuraavasti:

”5. Kun tulokset ovat positiivisia, virallisen laitoksen on peruutettava 1 alakohdassa tarkoitetun vyöhykkeen tai vyöhykkeen osan hyväksyntä.”;

k. korvataan III osan D kohdan 6 alakohdan johdantolause seuraavasti:

”6. Edellä 1 alakohdassa tarkoitetun vyöhykkeen tai vyöhykkeen osan hyväksyntä voidaan palauttaa seuraavin edellytyksin:”;

l. korvataan III osan D kohdan 7 alakohta seuraavasti:

”7. Toimivaltainen keskusviranomainen ilmoittaa komissiolle ja muille jäsenvaltioille 1 alakohdassa tarkoitetun vyöhykkeen tai vyöhykkeen osan hyväksynnän keskeyttämisestä, palauttamisesta ja peruuttamisesta.”;

B. Liitteessä C:

a. korvataan I osan A kohta seuraavasti:

”A. *Hyväksynnän myöntäminen*

Tullakseen hyväksytyksi viljelylaitoksen on täytettävä seuraavat vaatimukset:

1. Veden on oltava peräisin kaivosta, porakaivosta tai lähteestä. Jos tämä vedenottopiste sijaitsee tietyn välimatkan päässä viljelylaitokselta, veden on tultava

suoraan viljelylaitokselle putkiston tai virallisen laitoksen luvalla avoimen kanavan tai luonnollisen kulkureitin kautta, jos tämä ei muodosta tartuntalähdetä viljelylaitokselle eikä aiheuta luonnonvaraisten kalojen pääsyä viljelylaitokseen. Vesiputkistojen on oltava viljelylaitoksen valvonnassa tai, jos tämä ei ole mahdollista, virallisen laitoksen valvonnassa.

2. Laitoksen alapuolella on oltava luonnollinen tai keinotekoinen este, joka estää kalojen pääsyn kyseiseen viljelylaitokseen.
3. Tarvittaessa laitoksen on oltava suojattu tulvaa ja veden sisään vuotamista vastaan.
4. Laitoksen on oltava soveltuvin osin liitteessä B olevan I osan B kohdassa säädettyjen vaatimusten mukainen. Lisäksi jos hyväksyntää pyydetään aikaisempien tietojen perusteella ja jos virallinen valvontajärjestelmä on ollut käytössä vähintään 10 vuotta, laitoksen on täytettävä seuraavat lisävaatimukset:

— siellä on suoritettu vähintään kerran vuodessa kliininen tarkastus ja otettu näytteet, jotka on testattu hyväksytyssä laboratorioissa kyseisten patogeeneiden löytämiseksi.

5. Virallinen laitos voi vaatia viljelylaitokselta lisätoimenpiteitä, jos sitä pidetään tarpeellisenä tautien laitokseen pääsyn estämiseksi. Näihin toimenpiteisiin voi sisältyä sellaisen puskurivyöhykkeen luominen viljelylaitoksen ympärille, missä otetaan käyttöön valvontaohjelma, sekä suojan luominen mahdollisten patogeeneiden kantajien tai vektoreiden sisään pääsyn torjumiseksi.

6. Kuitenkin:

a) Edellä 1, 2, 3 ja 5 alakohdassa tarkoitettujen vaatimusten mukainen uusi viljelylaitos, joka aloittaa toimintansa hyväksytyltä vyöhykkeeltä tai hyväksytyltä viljelylaitokselta, joka sijaitsee vyöhykkeellä, jota ei ole hyväksytty, peräisin olevilla elävillä kaloilla, mätimunilla tai sukusoluilla, voi saavuttaa hyväksytyin aseman ilman että siellä on suoritettava hyväksymisen myöntämiseksi vaadittavia näytteenottoja.

b) Edellä 1, 2, 3 ja 5 alakohdassa tarkoitettujen vaatimusten mukainen viljelylaitos, joka aloittaa toimintansa uudelleen keskeytyksen jälkeen hyväksytyltä vyöhykkeeltä tai hyväksytyltä viljelylaitokselta, joka sijaitsee vyöhykkeellä, jota ei ole hyväksytty, peräisin olevilla elävillä kaloilla, mätimunilla tai sukusoluilla, voi saavuttaa hyväksytyin aseman ilman että siellä on suoritettava hyväksymisen myöntämiseksi vaadittavia näytteenottoja seuraavin edellytyksin:

— virallinen laitos tuntee viljelylaitoksen terveydellistä tilannetta koskevat tiedot sen neljän viimeisen toimintavuoden ajalta. Kuitenkin, jos kyseinen viljelylaitos on ollut toiminnassa alle neljä vuotta, otetaan huomioon sen todellinen toiminta-aika;

— tällä viljelylaitoksella ei ole suoritettu eläinten terveyteen liittyviä toimenpiteitä liitteessä A olevassa II luettelossa tarkoitettujen tautien osalta eikä edellä mainittuja tauteja ole aiemmin esiintynyt tällä viljelylaitoksella;

— ennen elävien kalojen, mätimunien tai sukusolujen tuontia viljelylaitos on virallisen valvonnan alaisena puhdistettu ja desinfioitu, jonka jälkeen sitä on pidetty tyhjillään vähintään 15 päivää.”;

b. korvataan II osan A kohdan 1 alakohta seuraavasti:

- ”1. Sille tulevan veden on tultava sellaisen järjestelmän kautta, joka tekee mahdolliseksi liitteessä A olevan II luettelon 1 sarakkeessa tarkoitettujen taudinaiheuttajien

hävittämisen. Näiden säännösten yhdenmukaiseksi soveltamiseksi välttämättömät ja erityisesti tämän järjestelmän moitteettomaan toimintaan liittyvät perusteet vahvistetaan 26 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.”;

c. lisätään II osan A kohtaan alakohta seuraavasti:

”3. Kuitenkin:

- a) edellä 1 ja 2 alakohdassa tarkoitettujen vaatimusten mukainen uusi viljelylaitos, joka aloittaa toimintansa hyväksytyltä vyöhykkeeltä tai hyväksytyltä viljelylaitokselta, joka sijaitsee vyöhykkeellä, jota ei ole hyväksytty, peräisin olevilla elävillä kaloilla, mätimunilla tai sukusoluilla, voi saavuttaa hyväksytyt aseman ilman että siellä on suoritettava hyväksynnän myöntämiseksi vaadittavia näytteenottoja;
- b) edellä 1 ja 2 alakohdassa tarkoitettujen vaatimusten mukainen uusi viljelylaitos, joka aloittaa uudelleen toimintansa keskeytyksen jälkeen hyväksytyltä vyöhykkeeltä tai hyväksytyltä viljelylaitokselta, joka sijaitsee vyöhykkeellä, jota ei ole hyväksytty, peräisin olevilla elävillä kaloilla, mätimunilla tai sukusoluilla, voi saavuttaa hyväksytyt aseman ilman että siellä on suoritettava hyväksynnän myöntämiseksi vaadittavia näytteenottoja seuraavin edellytyksin:
 - virallinen laitos tuntee viljelylaitoksen terveydellistä tilannetta koskevat tiedot sen neljän viimeisen toimintavuoden ajalta. Kuitenkin, jos kyseinen viljelylaitos on ollut toiminnassa alle neljä vuotta, otetaan huomioon sen todellinen toiminta-aika;
 - tällä viljelylaitoksella ei ole suoritettu eläinten terveyteen liittyviä toimenpiteitä liitteessä A olevassa II luettelossa tarkoitettujen tautien osalta eikä näitä tauteja ole aiemmin esiintynyt tällä viljelylaitoksella;
 - ennen elävien kalojen, mätimunien tai sukusolujen tuontia viljelylaitos on virallisen valvonnan alaisena puhdistettu ja desinfioitu, jonka jälkeen sitä on pidetty tyhjillään vähintään 15 päivää.”;

d. korvataan III osan A kohdan 1 alakohta seuraavasti:

- ”1. Sille tulevan veden on tultava sellaisen järjestelmän kautta, joka tekee mahdolliseksi liitteessä A olevan II luettelon 1 palstassa tarkoitettujen taudinaiheuttajien hävittämisen; näiden säännösten yhdenmukaiseksi soveltamiseksi välttämättömät ja erityisesti tämän järjestelmän moitteettomaan toimintaan liittyvät perusteet vahvistetaan 26 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.”;

e. lisätään III osan A kohtaan alakohta seuraavasti:

”3. Kuitenkin:

- a) edellä 1 ja 2 alakohdissa tarkoitettujen vaatimusten mukainen uusi viljelylaitos, joka aloittaa toimintansa hyväksytyltä vyöhykkeeltä tai hyväksytyltä viljelylaitokselta, joka sijaitsee hyväksymättömällä vyöhykkeellä, peräisin olevilla nilviäisillä, voi saavuttaa hyväksytyt aseman ilman että siellä on suoritettava hyväksynnän myöntämiseksi vaadittavia näytteenottoja;
- b) edellä 1 ja 2 alakohdassa tarkoitettujen vaatimusten mukainen viljelylaitos, joka aloittaa toimintansa uudelleen keskeytyksen jälkeen hyväksytyltä vyöhykkeeltä tai hyväksytyltä viljelylaitokselta, joka sijaitsee hyväksymättömällä vyöhykkeellä, peräisin olevilla nilviäisillä, voi saavuttaa hyväksytyt aseman ilman että siellä on suoritettava hyväksynnän myöntämiseksi vaadittavia näytteenottoja seuraavin edellytyksin:
 - virallinen laitos tuntee viljelylaitoksen terveydellistä tilannetta koskevat tiedot sen kahden viimeisen toimintavuoden ajalta;
 - tällä viljelylaitoksella ei ole suoritettu eläinten terveyteen liittyviä toimenpiteitä liitteessä A olevassa II luettelossa tarkoitettujen tautien osalta eikä näitä tauteja ole aiemmin esiintynyt tällä viljelylaitoksella;
 - ennen nilviäisten tuontia viljelylaitos on virallisen valvonnan alaisena puhdistettu ja desinfioitu, jonka jälkeen sitä on pidetty tyhjillään vähintään 15 päivää.”.

2 artikla

1. Jäsenvaltioiden on saatettava voimaan tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset 1 päivään heinäkuuta 1996 mennessä. Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

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

3 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenkymmenentenä päivänä sen jälkeen kun se on julkaistu *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*.

4 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 22 päivänä kesäkuuta 1995.

Neuvoston puolesta

Ph. VASSEUR

Puheenjohtaja