

Dokument ten służy wyłącznie do celów dokumentacyjnych i instytucje nie ponoszą żadnej odpowiedzialności za jego zawartość

► **B**

DYREKTYWA RADY 2006/88/WE

z dnia 24 października 2006 r.

w sprawie wymogów w zakresie zdrowia zwierząt akwakultury i produktów akwakultury oraz zapobiegania niektórym chorobom zwierząt wodnych i zwalczania tych chorób

(Dz.U. L 328 z 24.11.2006, s. 14)

zmieniona przez:

Dziennik Urzędowy

		nr	strona	data
► <u>M1</u>	Dyrektywa Komisji 2008/53/WE z dnia 30 kwietnia 2008 r.	L 117	27	1.5.2008
► <u>M2</u>	Dyrektywa wykonawcza Komisji 2012/31/UE z dnia 25 października 2012 r.	L 297	26	26.10.2012
► <u>M3</u>	Dyrektywa wykonawcza Komisji 2014/22/UE z dnia 13 lutego 2014 r.	L 44	45	14.2.2014

sprostowana przez:

- **C1** Sprostowanie, Dz.U. L 140 z 1.6.2007, s. 59 (2006/88/WE)
- **C2** Sprostowanie, Dz.U. L 50 z 23.2.2008, s. 71 (2006/88/WE)



DYREKTYWA RADY 2006/88/WE

z dnia 24 października 2006 r.

w sprawie wymogów w zakresie zdrowia zwierząt akwakultury i produktów akwakultury oraz zapobiegania niektórym chorobom zwierząt wodnych i zwalczania tych chorób

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 37,

uwzględniając wniosek Komisji,

uwzględniając opinię Parlamentu Europejskiego,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽¹⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zwierzęta i produkty akwakultury objęte są zakresem załącznika I do traktatu jako żywe zwierzęta, ryby, mięczaki i skorupiaki. Chów, hodowanie i wprowadzanie do obrotu zwierząt akwakultury i ich produktów stanowi ważne źródło dochodu osób zatrudnionych w tym sektorze.
- (2) W kontekście rynku wewnętrznego szczegółowe zasady dotyczące zdrowia zwierząt zostały określone, w odniesieniu do wprowadzania do obrotu oraz przywożenia z państw trzecich rozpatrywanych produktów, w dyrektywie Rady 91/67/EWG z dnia 28 stycznia 1991 r. dotyczącej warunków zdrowotnych zwierząt, obowiązujących przy wprowadzaniu na rynek zwierząt i produktów akwakultury ⁽²⁾.
- (3) Ogniska chorób zwierząt akwakultury mogą powodować poważne straty dla rozpatrywanego sektora. Minimalne środki, które należy stosować w przypadku pojawienia się ognisk najważniejszych chorób ryb i mięczaków, zostały określone przez dyrektywę Rady 93/53/EWG z dnia 24 czerwca 1993 r. wprowadzającą minimalne środki wspólnotowe zwalczania niektórych chorób ryb ⁽³⁾ oraz przez dyrektywę Rady 95/70/WE z dnia 22 grudnia 1995 r. wprowadzającą minimalne wspólnotowe środki zwalczania niektórych chorób małż ⁽⁴⁾.
- (4) Obowiązujące prawodawstwo wspólnotowe zostało sporządzone głównie w celu uwzględnienia chowu i hodowli łososia, pstrąga i ostryg. Od chwili przyjęcia tego prawodawstwa nastąpił znaczący rozwój wspólnotowego sektora akwakultury. Wiele dodatkowych gatunków ryb, w szczególności gatunków morskich, jest obecnie wykorzystywana w akwakulturze. Także nowe typy praktyk hodowlanych obejmujących inne gatunki ryb stają się coraz bardziej powszechne, w szczególności po niedawnym rozszerzeniu Wspólnoty. Ponadto chów i hodowla skorupiaków, omułków, małży jadalnych i uchowców nabiera coraz większego znaczenia.

⁽¹⁾ Dz.U. C 88 z 11.4.2006, str. 13.

⁽²⁾ Dz. U. L 46 z 19.2.1991, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 806/2003 (Dz.U. L 122 z 16.5.2003, str. 1).

⁽³⁾ Dz.U. L 175 z 19.7.1993, str. 23. Dyrektywa ostatnio zmieniona Aktem przystąpienia z 2003 r. (Dz.U. L 236 z 23.9.2003, str. 381).

⁽⁴⁾ Dz.U. L 332 z 30.12.1995, str. 33.

▼B

- (5) Wszystkie środki zwalczania chorób mają ekonomiczny wpływ na akwakulturę. Nieodpowiednie zwalczanie chorób może prowadzić do rozprzestrzeniania się patogenów, które mogą powodować znaczące straty oraz zagrozić stanowi zdrowia ryb, mięczaków i skorupiaków wykorzystywanych we wspólnotowej akwakulturze. Z drugiej strony, nadmierna regulacja mogłaby nałożyć zbędne ograniczenia na wolny handel.
- (6) Komunikat Komisji do Rady i Parlamentu Europejskiego z dnia 19 września 2002 r. określa strategię zrównoważonego rozwoju akwakultury europejskiej. Komunikat ten nakreślił szereg środków, których celem jest zapewnienie długoterminowego zatrudnienia w sektorze akwakultury, w tym promowanie wysokich standardów zdrowia i dobrostanu zwierząt, a także działania w zakresie ochrony środowiska w celu zagwarantowania istnienia silnego sektora przemysłowego. Wspomniane powyżej środki powinny zostać wzięte pod uwagę.
- (7) Od czasu przyjęcia dyrektywy 91/67/EWG Wspólnota ratyfikowała Porozumienie Światowej Organizacji Handlu (WTO) w sprawie stosowania środków sanitarnych i fitosanitarnych (porozumienie SPS). Porozumienie SPS odnosi się do norm Światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt (OIE). Wymogi dotyczące zdrowia zwierząt w kontekście wprowadzania do obrotu żywych zwierząt akwakultury i ich produktów na obszarze Wspólnoty, określone w dyrektywie 91/67/EWG, są bardziej rygorystyczne niż wspomniane normy. Z tego względu niniejsza dyrektywa powinna uwzględnić Kodeks Zdrowia Zwierząt Wodnych oraz Podręcznik badań diagnostycznych dotyczących zwierząt wodnych OIE.
- (8) W celu zapewnienia racjonalnego rozwoju sektora akwakultury oraz zwiększenia wydajności zasady dotyczące zdrowia zwierząt wodnych należy określić na poziomie wspólnotowym. Zasady te są *inter alia* niezbędne do wprowadzenia rynku wewnętrznego oraz uniknięcia rozprzestrzeniania się chorób zakaźnych. Prawodawstwo powinno być elastyczne w stopniu pozwalającym na uwzględnienie stałego rozwoju w obrębie sektora akwakultury i jego różnorodności, a także stanu zdrowia zwierząt wodnych na obszarze Wspólnoty.
- (9) Niniejsza dyrektywa powinna obejmować zwierzęta akwakultury oraz te obszary środowiska, które mogą wpłynąć na stan zdrowia takich zwierząt. Ogólnie rzecz ujmując, przepisy niniejszej dyrektywy powinny stosować się jedynie do dzikich zwierząt wodnych, w przypadkach gdy stan środowiska może naruszyć stan zdrowia zwierząt akwakultury lub w przypadkach gdy jest to konieczne dla realizacji celów innego prawodawstwa wspólnotowego, na przykład dyrektywy Rady 92/43/EWG z dnia 21 maja 1992 r. w sprawie ochrony siedlisk przyrodniczych oraz dzikiej fauny i flory⁽¹⁾ lub w celu ochrony gatunków ujętych na liście sporządzonej przez Konwencję o Międzynarodowym Handlu Dzikimi Zwierzętami i Roślinami Gatunków Zagrożonych Wyginięciem (CITES). Niniejsza dyrektywa nie powinna stanowić przeszkody dla przyjęcia bardziej rygorystycznych zasad w kontekście wprowadzania gatunków obcych.

⁽¹⁾ Dz.U. L 206 z 22.7.1992, str. 7. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 284 z 31.10.2003, str. 1).

▼B

- (10) Właściwe organy wyznaczone do celów niniejszej dyrektywy powinny wykonywać swoje funkcje i obowiązki zgodnie z ogólnymi zasadami określonymi w rozporządzeniu (WE) nr 854/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. ustanawiającym szczególne przepisy dotyczące organizacji urzędowych kontroli w odniesieniu do produktów pochodzenia zwierzęcego przeznaczonych do spożycia przez ludzi ⁽¹⁾ oraz rozporządzeniu (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie kontroli urzędowych przeprowadzanych w celu sprawdzenia zgodności z prawem paszowym i żywnościowym oraz regułami dotyczącymi zdrowia zwierząt i dobrostanu zwierząt ⁽²⁾.
- (11) W celu rozwoju akwakultury na obszarze Wspólnoty konieczne jest zwiększenie świadomości i przygotowania właściwych organów oraz operatorów przedsiębiorstw produkcyjnych sektora akwakultury w zakresie zapobiegania, kontroli i eliminowania chorób zwierząt wodnych.
- (12) Właściwe organy państw członkowskich powinny posiadać dostęp do najnowszych technologii i wiedzy w dziedzinie analizy ryzyka i epidemiologii oraz stosować je. Ma to coraz większe znaczenie, gdyż zobowiązania międzynarodowe skupiają się obecnie na analizie ryzyka w odniesieniu do przyjęcia środków sanitarnych.
- (13) Właściwym jest wprowadzenie systemu zatwierdzania przedsiębiorstw produkcyjnych sektora akwakultury na poziomie wspólnotowym. Dzięki temu właściwe organy uzyskałyby pełny obraz sektora akwakultury, co byłoby pomocne przy zapobieganiu, kontroli i eliminowaniu chorób zwierząt wodnych. Ponadto zatwierdzanie umożliwia określenie konkretnych wymogów, które powinny być spełnione przez przedsiębiorstwa produkcyjne sektora akwakultury w celu prowadzenia ich działalności. Wspomniane zatwierdzenie powinno, o ile to możliwe, zostać połączone lub zawarte w procedurze przyznawania zatwierdzeń, którą państwa członkowskie ustanowiły wcześniej dla innych celów, na przykład na mocy prawodawstwa w zakresie ochrony środowiska. Takie przyznawanie zatwierdzeń nie powinno stanowić więc dodatkowego obciążenia dla sektora akwakultury.
- (14) Państwa członkowskie powinny odmówić przyznania zatwierdzenia, jeśli działalność, o której mowa, stanowi niedopuszczalne ryzyko rozprzestrzeniania się chorób na inne zwierzęta akwakultury lub populacje dzikich zwierząt wodnych. Przed podjęciem decyzji o odmowie zatwierdzenia należy wziąć pod uwagę środki ograniczające ryzyko lub alternatywną lokalizację dla prowadzenia działalności, o której mowa.

⁽¹⁾ Dz.U. L 139 z 30.4.2004, str. 206.

⁽²⁾ Dz.U. L 165 z 30.4.2004, str. 1.

▼B

- (15) Chów zwierząt akwakultury przeznaczonych do spożycia przez ludzi zdefiniowany jest jako produkcja podstawowa w rozporządzeniu (WE) nr 852/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie higieny środków spożywczych⁽¹⁾. Zobowiązania nałożone na poszczególne przedsiębiorstwa produkcyjne sektora akwakultury na mocy niniejszej dyrektywy, takie jak prowadzenie ewidencji, oraz wewnętrzne systemy umożliwiające przedsiębiorstwom produkcyjnym sektora akwakultury wykazanie właściwym organom, że odnośne wymogi niniejszej dyrektywy zostały spełnione, należy, w miarę możliwości, połączyć ze zobowiązaniami określonymi w rozporządzeniu (WE) nr 852/2004.
- (16) Należy zwrócić większą uwagę na zapobieganie występowaniu chorób niż na zwalczanie chorób po ich wystąpieniu. Z tego względu należy określić minimalne środki zapobiegania chorobom oraz środki ograniczające ryzyko, które należy zastosować w całym łańcuchu produkcyjnym, począwszy od zapłodnienia jaj i wylęgania się zwierząt, a skończywszy na przetwarzaniu zwierząt akwakultury przeznaczonych do spożycia przez ludzi, w tym na transporcie.
- (17) W celu poprawy ogólnego stanu zdrowia zwierząt oraz udzielania wsparcia w zakresie zapobiegania, poprzez możliwość łatwej identyfikacji, chorobom zwierząt i ich zwalczania, przemieszczanie zwierząt akwakultury należy rejestrować. W razie konieczności tego typu przemieszczanie powinno także podlegać certyfikacji w zakresie zdrowia zwierząt.
- (18) W celu uzyskania ogólnego zarysu sytuacji chorobowej, umożliwienia szybkiej reakcji w przypadku podejrzenia choroby oraz ochrony gospodarstw lub obszarów hodowli mięczaków o wysokich standardach zdrowia zwierząt należy prowadzić nadzór stanu zdrowia zwierząt oparty na ocenie ryzyka we wszystkich tego typu gospodarstwach i obszarach hodowli mięczaków.
- (19) Należy zagwarantować, że główne choroby zwierząt wodnych nie będą się rozprzestrzeniać na poziomie wspólnotowym. Z tego względu należy ustanowić zharmonizowane przepisy w zakresie zdrowia zwierząt dotyczące wprowadzania do obrotu wraz ze szczegółowymi przepisami stosującymi się do gatunków podatnych na te choroby. Z tego powodu należy sporządzić wykaz takich chorób oraz podatnych na nie gatunków.
- (20) Rozkład występowania takich chorób zwierząt wodnych na obszarze Wspólnoty nie jest identyczny. W związku z tym należy odnieść się do pojęcia państw członkowskich uznanych za wolne od choroby, a w odniesieniu do części danego terytorium do pojęcia stref lub enklaw. Należy określić ogólne kryteria i procedury przyznawania, utrzymywania, zawieszania, przywracania i cofania takiego statusu.

⁽¹⁾ Dz.U. L 139 z 30.4.2004, str. 1.

▼B

- (21) Bez uszczerbku dla dyrektywy Rady 90/425/EWG z dnia 26 czerwca 1990 r. dotyczącej kontroli weterynaryjnych i zootechnicznych mających zastosowanie w handlu wewnątrzwspólnotowym niektórymi żywymi zwierzętami i produktami w perspektywie wprowadzenia rynku wewnętrznego ⁽¹⁾, w celu utrzymania i poprawy ogólnego stanu zdrowia zwierząt wodnych na obszarze Wspólnoty państwa członkowskie, strefy lub enklawy uznane za wolne od jednej lub więcej z wymienionych chorób należy chronić przed wprowadzeniem takich chorób.
- (22) O ile to konieczne, państwa członkowskie mogą przedsięwziąć tymczasowe środki ochronne zgodnie z art. 10 dyrektywy 90/425/EWG oraz art. 18 dyrektywy Rady 91/496/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. ustanawiającej zasady regulujące organizację kontroli weterynaryjnej zwierząt wprowadzanych na rynek Wspólnoty z państw trzecich i zmieniającej dyrektywy 89/662/EWG, 90/425/EWG oraz 90/675/EWG ⁽²⁾.
- (23) Aby uniknąć wprowadzania zbędnych ograniczeń w handlu, należy umożliwić wymianę zwierząt akwakultury między państwami członkowskimi, strefami lub enklawami, w których występuje jedna lub więcej takich chorób, pod warunkiem że podjęto odpowiednie środki ograniczające ryzyko, również podczas transportu.
- (24) Ubój i przetwarzanie zwierząt akwakultury podlegających środkom zwalczania chorób może spowodować rozprzestrzenianie się choroby, m.in. na skutek usuwania ścieków zawierających patogeny z przedsiębiorstw produkcyjnych. Z tego względu państwa członkowskie powinny mieć dostęp do przedsiębiorstw produkcyjnych, które zostały należycie zatwierdzone do przeprowadzania wspomnianego uboju oraz przetwarzania bez narażenia na szkodę stanu zdrowia hodowlanych i dzikich zwierząt wodnych, w tym także w odniesieniu do usuwania ścieków.
- (25) Wyznaczenie wspólnotowych i krajowych laboratoriów referencyjnych powinno przyczynić się do wysokiej jakości i jednolitości wyników diagnostycznych. Cel ten można osiągnąć poprzez takie działania, jak przeprowadzanie zatwierdzonych badań diagnostycznych oraz organizowanie badań porównawczych, a także szkolenia personelu laboratoryjnego.
- (26) Laboratoria zajmujące się badaniem próbek urzędowych powinny działać zgodnie z zatwierdzonymi międzynarodowymi procedurami lub kryteriami opartymi na normach działania oraz powinny stosować metody diagnostyczne, które, w miarę możliwości, zostały zatwierdzone. Dla wielu działań związanych z takim badaniem Europejski Komitet Normalizacyjny (CEN) oraz Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna (ISO) opracowały – odpowiednio – normy europejskie (normy EN) oraz normy międzynarodowe ISO, które mają zastosowanie do celów niniejszej dyrektywy. Wspomniane normy odnoszą się w szczególności do działania i oceny laboratoriów, a także do działań i akredytacji organów kontroli.

⁽¹⁾ Dz.U. L 224 z 18.8.1990, str. 29. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2002/33/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 315 z 19.11.2002, str. 14).

⁽²⁾ Dz.U. L 268 z 24.9.1991, str. 56. Dyrektywa ostatnio zmieniona Aktem przystąpienia z 2003 r.

▼B

- (27) W celu zapewnienia wczesnego wykrycia wszelkich możliwych ognisk chorób zwierząt wodnych należy zobowiązać osoby mające styczność ze zwierzętami wodnymi podatnych gatunków do powiadomienia właściwego organu o każdym podejrzanym przypadku choroby. W państwach członkowskich należy przeprowadzać rutynowe kontrole w celu zagwarantowania, że przedsiębiorstwa produkcyjne sektora akwakultury znają ogólne przepisy w zakresie zwalczania chorób i bezpieczeństwa biologicznego określone w niniejszej dyrektywie i się do nich stosują.
- (28) Konieczne jest zapobieganie rozprzestrzenianiu się niebezpiecznych chorób niegryzotycznych wśród zwierząt akwakultury bezpośrednio po wybuchu choroby poprzez dokładne monitorowanie przemieszczania żywych zwierząt akwakultury i ich produktów, a także wykorzystanie wyposażenia, które może ulec zanieczyszczeniu. Wybór środków, jakie powinny zastosować właściwe organy, powinien zależeć od sytuacji epidemiologicznej danego państwa członkowskiego.
- (29) Aby poprawić stan zdrowia zwierząt we Wspólnocie, państwa członkowskie powinny przedłożyć programy epidemiologiczne dotyczące zwalczania i eliminowania określonych chorób w celu ich uznania na poziomie wspólnotowym.
- (30) W przypadku chorób niepodlegających środkom wspólnotowym, a które mają znaczenie na poziomie lokalnym, sektor akwakultury powinien z pomocą właściwych organów państw członkowskich przejąć większą odpowiedzialność w zakresie zapobiegania wprowadzeniu takich chorób lub ich zwalczania poprzez samoregulację i opracowanie „zasad postępowania”. Jednakże może być koniecznym wdrożenie określonych środków krajowych przez państwa członkowskie. Takie krajowe środki powinny być uzasadnione, konieczne i proporcjonalne do wyznaczonych celów. Ponadto nie powinny one wpływać na handel między państwami członkowskimi, o ile nie jest to konieczne w celu zapobiegania wprowadzeniu lub zwalczania choroby, i powinny zostać zatwierdzone i systematycznie oceniane na szczeblu Wspólnoty. W oczekiwaniu na ustanowienie takich środków na podstawie niniejszej dyrektywy w mocy pozostają dodatkowe gwarancje przyznane decyzją Komisji 2004/453/WE z dnia 29 kwietnia 2004 r. wykonującą dyrektywę Rady 91/67/EWG w odniesieniu do środków zwalczania niektórych chorób zwierząt akwakultury ⁽¹⁾.
- (31) Obserwuje się stały rozwój wiedzy w zakresie do tej pory nieznanych chorób zwierząt wodnych. Z tego względu może zaistnieć konieczność zastosowania środków zwalczania takich nowo pojawiających się chorób przez państwo członkowskie. Takie środki należy zastosować szybko i dostosować je do poszczególnych przypadków, nie należy jednak stosować ich przez okres dłuższy niż wymagany do osiągnięcia wyznaczonych celów. Ponieważ tego typu nowo pojawiające się choroby mogą także dotyczyć innych państw członkowskich, należy powiadomić wszystkie państwa członkowskie oraz Komisję o wystąpieniu nowo pojawiającej się choroby oraz przyjętych środkach jej zwalczania.

⁽¹⁾ Dz.U. L 156 z 30.4.2004, str. 5. Decyzja ostatnio zmieniona decyzją Komisji 2006/272/WE (Dz.U. L 99 z 7.4.2006, str. 31).

▼B

- (32) Osiągnięcie podstawowego celu, jakim jest utrzymanie, a w przypadku wybuchu choroby – przywrócenie statusu obszaru wolnego od choroby w państwach członkowskich, wymaga określenia przepisów dotyczących środków zwiększenia stopnia gotowości na wystąpienie choroby. Przypadki choroby należy możliwie szybko zwalczyć, w razie konieczności za pomocą szczepień interwencyjnych, w celu ograniczenia negatywnych skutków dla produkcji i handlu żywymi zwierzętami akwakultury i ich produktami.
- (33) Zgodnie z przepisami dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych ⁽¹⁾ oraz rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków ⁽²⁾ wszystkie weterynaryjne produkty lecznicze, z nielicznymi wyjątkami, które wprowadzane są do obrotu na obszarze Wspólnoty, muszą posiadać świadectwo dopuszczenia do obrotu. Ogólnie rzecz ujmując, wszystkie szczepionki używane na obszarze Wspólnoty powinny posiadać świadectwo dopuszczenia do obrotu. Państwa członkowskie mogą jednak w niektórych okolicznościach zezwolić na użycie produktu nieposiadającego świadectwa dopuszczenia do obrotu w przypadku groźnej epidemii, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004. Odstępstwo takie może mieć miejsce w przypadku szczepionek przeciw egzotycznym i nowo pojawiającym się chorobom zwierząt akwakultury.
- (34) Niniejsza dyrektywa powinna określić przepisy zmierzające do zapewnienia niezbędnego poziomu gotowości w celu skutecznego zaradzenia sytuacji zagrożenia związanej z pojawieniem się jednego lub więcej ognisk groźnych chorób egzotycznych lub nowo pojawiających się chorób, które mają wpływ na akwakulturę, w szczególności poprzez sporządzenie awaryjnych planów ich zwalczania. Wspomniane plany awaryjne należy regularnie poddawać ocenie i aktualizować.
- (35) Jeżeli zwalczanie groźnej choroby zwierząt wodnych podlega zharmonizowanym wspólnotowym środkom eliminacji, państwa członkowskie powinny mieć możliwość skorzystania ze wsparcia finansowego Wspólnoty na mocy rozporządzenia Rady (WE) nr 1198/2006 z dnia 27 lipca 2006 r. w sprawie Europejskiego Funduszu Rybackiego ⁽³⁾. Wnioski dotyczące wsparcia wspólnotowego będą poddane szczegółowej analizie w kontekście zgodności z przepisami w zakresie zwalczania chorób określonymi w niniejszej dyrektywie.
- (36) Żywe zwierzęta akwakultury i ich produkty przywożone z państw trzecich nie powinny stanowić zagrożenia dla zdrowia zwierząt wodnych na obszarze Wspólnoty. W tym celu niniejsza dyrektywa powinna określić środki zapobiegania wprowadzaniu chorób epizootycznych.
- (37) W celu ochrony sytuacji zdrowotnej zwierząt wodnych na obszarze Wspólnoty, konieczne jest dalsze zagwarantowanie, że przesyłki żywych zwierząt akwakultury przewożone przez obszar Wspólnoty spełniają odnośne wymagania w zakresie zdrowia zwierząt, które mają zastosowanie do danych gatunków.

⁽¹⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2004/28/WE (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, str. 58).

⁽²⁾ Dz.U. L 136 z 30.4.2004, str. 1.

⁽³⁾ Dz.U. L 223 z 15.8.2006, str. 1.

▼B

- (38) Wprowadzanie do obrotu ozdobnych zwierząt wodnych obejmuje szeroki zakres gatunków, często gatunków tropikalnych, wyłącznie do celów ozdobnych. Wspomniane zwierzęta ozdobne trzymane są zazwyczaj w prywatnych akwariach lub stawach, ogrodach lub akwariach wystawowych i nie mają bezpośredniego kontaktu z wodami wspólnotowymi. W związku z tym ozdobne zwierzęta wodne trzymane w takich warunkach nie stanowią takiego samego poziomu zagrożenia dla innych sektorów wspólnotowej akwakultury ani dla dzikich populacji. Z tego względu uznaje się za konieczne określenie specjalnych przepisów stosujących się do wprowadzania do obrotu, tranzytu i przywozu ozdobnych zwierząt wodnych, które trzymane są w takich warunkach.
- (39) Jednak w przypadku gdy ozdobne zwierzęta wodne trzymane są poza zamkniętymi systemami lub akwariami i pozostają w bezpośrednim kontakcie z naturalnymi wodami wspólnotowymi, mogą one stanowić istotne zagrożenie dla wspólnotowej akwakultury lub dzikich populacji. Sytuacja taka ma miejsce szczególnie w przypadku populacji karpia (*Cyprinidae*), gdyż popularne ryby ozdobne, na przykład karp koi, są podatne na niektóre choroby innych gatunków karpi hodowanych na obszarze Wspólnoty lub występujących w środowisku naturalnym. W takich przypadkach mają zastosowanie ogólne przepisy niniejszej dyrektywy.
- (40) Ustanowienie elektronicznych środków wymiany informacji jest istotne dla celów uproszczenia oraz korzystne dla sektora akwakultury i właściwych organów. W celu spełnienia tego zobowiązania należy wprowadzić wspólne kryteria.
- (41) Państwa członkowskie powinny określić zasady dotyczące sankcji stosowanych w przypadku naruszenia przepisów niniejszej dyrektywy i zapewnić ich wykonanie. Sankcje te muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające.
- (42) Zgodnie z ust. 34 Porozumienia międzyinstytucjonalnego w sprawie lepszego stanowienia prawa ⁽¹⁾ państwa członkowskie są zachęcane do sporządzania, na własne potrzeby i w interesie Wspólnoty, tabel, które – w możliwie najszerszym zakresie – wykażą związek między dyrektywą a środkami transpozycji, oraz do podawania ich do publicznej wiadomości.
- (43) Jako iż cele niniejszej dyrektywy, mianowicie zbliżenie pojęć, zasad i procedur stanowiących wspólną podstawę wspólnotowego prawodawstwa w zakresie zdrowia zwierząt wodnych, nie mogą być osiągnięte w wystarczającym stopniu przez państwa członkowskie, natomiast ze względu na rozmiary i skutki niniejszej dyrektywy możliwe jest ich lepsze osiągnięcie na poziomie Wspólnoty, Wspólnota może podjąć działania, zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule niniejsza dyrektywa nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia wyznaczonych celów.
- (44) Środki niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy powinny zostać przyjęte zgodnie z decyzją Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającą warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji ⁽²⁾.

⁽¹⁾ Dz.U. C 321 z 31.12.2003, str. 1. Wersja poprawiona w Dz.U. C 4 z 8.1.2004, str. 7.

⁽²⁾ Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23. Decyzja ostatnio zmieniona decyzją 2006/512/WE (Dz.U. L 200 z 22.7.2006, str. 11).

▼B

- (45) Należy zaktualizować wspólnotowe prawodawstwo w zakresie zdrowia zwierząt dotyczące zwierząt akwakultury i ich produktów. Należy zatem uchylić dyrektywy 91/67/EWG, 93/53/EWG oraz 95/70/WE i zastąpić je niniejszą dyrektywą.

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

ROZDZIAŁ I

PRZEDMIOT, ZAKRES STOSOWANIA I DEFINICJE*Artykuł 1***Przedmiot**

1. Niniejsza dyrektywa ustanawia:
 - a) wymogi dotyczące zdrowia zwierząt, jakie należy stosować do wprowadzania do obrotu, przywozu i tranzytu zwierząt akwakultury i ich produktów;
 - b) minimalne środki zapobiegawcze mające na celu zwiększenie poziomu świadomości i gotowości właściwych organów, operatorów przedsiębiorstw produkcyjnych sektora akwakultury i innych podmiotów związanych z tym przemysłem na wystąpienie chorób zwierząt akwakultury;
 - c) minimalne środki zwalczania chorób, jakie należy stosować w przypadku podejrzenia pojawienia się lub nagłego wystąpienia niektórych chorób zwierząt wodnych.
2. Państwa członkowskie mogą przyjąć bardziej rygorystyczne środki w zakresie objętym rozdziałem II, art. 13 oraz rozdziałem V, pod warunkiem że takie środki nie mają wpływu na handel z innymi państwami członkowskimi.

*Artykuł 2***Zakres stosowania**

1. Niniejsza dyrektywa nie ma zastosowania do:
 - a) ozdobnych zwierząt wodnych hodowanych w akwariach niekomercyjnych;
 - b) dzikich zwierząt wodnych zbieranych lub łowionych w celu bezpośredniego wprowadzenia do łańcucha żywnościowego;
 - c) zwierząt wodnych łowionych w celu produkcji mączki rybnej, paszy dla ryb, oleju rybnego i podobnych produktów.
2. Przepisy rozdziału II, sekcji 1–4 rozdziału III oraz przepisy rozdziału VII nie stosują się do przypadków, gdy ozdobne zwierzęta wodne są trzymane w sklepach zoologicznych, sklepach ogrodniczych, stawach ogrodowych, akwariach komercyjnych lub hurtowniach, w przypadku gdy:
 - a) nie mają one bezpośredniego kontaktu z naturalnymi wodami wspólnotowymi;

lub

▼B

b) posiadają system oczyszczania ścieków ograniczający ryzyko przeniesienia chorób do wód naturalnych do poziomu możliwego do przyjęcia.

3. Niniejszą dyrektywę stosuje się, nie naruszając przepisów w zakresie ochrony gatunków lub wprowadzania gatunków obcych rodzimej faunie.

*Artykuł 3***Definicje**

1. Do celów niniejszej dyrektywy stosuje się następujące definicje:

- a) „akwakultura” oznacza chów lub hodowlę organizmów wodnych przy użyciu technik stosowanych w celu zwiększenia produkcji wspomnianych organizmów, wykraczającą poza naturalną zdolność środowiska i w przypadku gdy organizmy pozostają własnością jednej lub więcej osób fizycznych lub prawnych na etapie chowu lub hodowli do momentu zbioru i włącznie z nim;
- b) „zwierzęta akwakultury” oznaczają wszelkie zwierzęta wodne w ich wszystkich stadiach rozwoju, w tym jaja oraz spermę/gamety, hodowane w danym gospodarstwie lub obszarach hodowli mięczaków, w tym wszelkiego tego typu dzikie zwierzęta przeznaczone do hodowli w danym gospodarstwie lub obszarze hodowli mięczaków;
- c) „przedsiębiorstwo produkcyjne sektora akwakultury” oznacza wszelkie przedsiębiorstwa, komercyjne lub niekomercyjne, publiczne i prywatne, które zajmują się dowolną działalnością związaną z hodowlą, utrzymaniem lub pielęgnacją zwierząt akwakultury;
- d) „operator przedsiębiorstwa produkcyjnego sektora akwakultury” oznacza wszelkie osoby fizyczne lub prawne odpowiedzialne za spełnienie wymogów niniejszej dyrektywy w przedsiębiorstwie produkcyjnym sektora akwakultury będącym pod ich kontrolą;
- e) „zwierzęta wodne” oznaczają:
 - i) ryby należące do nadgromady bezzuchwowców (*Agnatha*) oraz do gromad ryb chrzęstnych (*Chondrichthyes*) i ryb kostnych (*Osteichthyes*);
 - ii) mięczaki należące do typu *Mollusca*;
 - iii) skorupiaki należące do podtypu *Crustacea*;
- f) „zatwierdzony zakład przetwórczy” oznacza wszelkie zakłady spożywcze zatwierdzone zgodnie z art. 4 rozporządzenia (WE) nr 853/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. ustanawiającym szczególne przepisy dotyczące higieny w odniesieniu do żywności pochodzenia zwierzęcego⁽¹⁾ jako zakłady zajmujące się przetwarzaniem zwierząt akwakultury przeznaczonych do spożycia i zatwierdzone zgodnie z art. 4 i 5 niniejszej dyrektywy;
- g) „operator zatwierdzonego zakładu przetwórczego” oznacza wszelkie osoby fizyczne lub prawne odpowiedzialne za spełnienie wymogów niniejszej dyrektywy w zatwierdzonym zakładzie przetwórczym będącym pod ich kontrolą;

⁽¹⁾ Dz.U. L 139 z 30.4.2004, str. 55.

▼B

- h) „gospodarstwo” oznacza wszelkie tereny, tereny zamknięte lub obiekty eksploatowane przez przedsiębiorstwo produkcyjne sektora akwakultury, w których zwierzęta akwakultury są hodowane z zamiarem wprowadzenia do obrotu, z wyjątkiem terenów, na których dzikie zwierzęta wodne zbierane lub poławiane do celów spożycia przez ludzi są tymczasowo przetrzymywane przed ubojem bez karmienia;
- i) „chów i hodowla” oznaczają hodowanie zwierząt akwakultury w danym gospodarstwie lub na obszarze hodowli mięczaków;
- j) „obszar hodowli mięczaków” oznacza obszar produkcyjny lub obszar umieszczenia, na którym wszystkie przedsiębiorstwa produkcyjne sektora akwakultury działają w ramach wspólnego systemu bezpieczeństwa biologicznego;
- k) „ozdobne zwierzęta wodne” oznaczają zwierzęta wodne, które hoduje się, utrzymuje lub wprowadza do obrotu wyłącznie do celów ozdobnych;
- l) „wprowadzanie do obrotu” oznacza sprzedawanie, w tym oferowanie do sprzedaży, lub każdą inną formę transferu bezpłatną lub płatną oraz wszelkie formy przemieszczania zwierząt akwakultury;
- m) „obszar produkcyjny” oznacza każdy obszar wód słodkich, obszar morski, przyujściowy, kontynentalny lub lagunę zawierające naturalne siedliska mięczaków lub miejsca wykorzystywane do hodowli mięczaków, z których pobiera się mięczaki;
- n) „łowiska typu »wpuść i złów« (ang. *put and take*)” oznaczają stawy lub inne instalacje, w których utrzymuje się populację wyłącznie do celów wędkarstwa rekreacyjnego poprzez odnawianie jej zwierzętami akwakultury;
- o) „obszar umieszczenia” oznacza każdy obszar wód słodkich, obszar morski, przyujściowy, lub lagunę z granicami wyraźnie oznakowanymi bojami, stanowiskami lub jakimikolwiek innymi stałymi urządzeniami, wykorzystywany wyłącznie do naturalnego oczyszczania żywych mięczaków;
- p) „dzikie zwierzęta wodne” oznaczają zwierzęta wodne niebędące zwierzętami akwakultury.

2. Do celów niniejszej dyrektywy mają zastosowanie także następujące definicje:

a) definicje techniczne określone w załączniku I;

b) jeśli dotyczy, definicje określone odpowiednio w:

i) artykułach 2 i 3 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającego ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującego Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiającego procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności ⁽¹⁾;

ii) artykuły 2 rozporządzenia (WE) nr 852/2004;

iii) artykuły 2 rozporządzenia (WE) nr 853/2004;

iv) artykuły 2 rozporządzenia (WE) nr 882/2004.

⁽¹⁾ Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1.



ROZDZIAŁ II

**PRZEDSIĘBIORSTWA PRODUKCYJNE SEKTORA AKWAKULTURY
ORAZ ZATWIERDZONE ZAKŁADY PRZETWÓRCZE**
Artykuł 4
**Zatwierdzanie przedsiębiorstw produkcyjnych sektora akwakultury
i zakładów przetwórczych**

1. Państwa członkowskie zapewniają należyte zatwierdzenie każdego przedsiębiorstwa produkcyjnego sektora akwakultury przez właściwy organ zgodnie z art. 5.

W razie konieczności takie zatwierdzenie może obejmować kilka przedsiębiorstw produkcyjnych sektora akwakultury zajmujących się chowem i hodowlą mięczaków na obszarze hodowli mięczaków.

Jednakże zakłady wysyłkowe, zakłady oczyszczania lub podobne zakłady znajdujące się w obrębie obszaru hodowli mięczaków muszą posiadać indywidualne zatwierdzenie.

2. Państwa członkowskie zapewniają należyte zatwierdzenie każdego zakładu przetwórczego dokonującego uboju zwierząt akwakultury w celu zwalczania chorób, zgodnie z art. 33 rozdziału V, przez właściwy organ zgodnie z art. 5.

3. Państwa członkowskie zapewniają posiadanie przez każde przedsiębiorstwo produkcyjne sektora akwakultury oraz każdy zatwierdzony zakład przetwórczy unikalnego numeru zatwierdzenia.

4. Na zasadzie odstępstwa od wymogu zatwierdzenia w ust. 1, państwa członkowskie mogą wymagać wyłącznie rejestracji przez właściwy organ:

- a) obiektów innych niż przedsiębiorstwa produkcyjne sektora akwakultury, w których zwierzęta wodne trzymane są bez zamiaru wprowadzenia do obrotu;
- b) łowisk typu „wpuść i złów”;
- c) przedsiębiorstw produkcyjnych sektora akwakultury, które wprowadzają zwierzęta akwakultury do obrotu wyłącznie w celu spożycia przez ludzi, zgodnie z art. 1 ust. 3 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 853/2004.

W takich przypadkach przepisy niniejszej dyrektywy stosują się *mutatis mutandis*, biorąc pod uwagę charakter, cechy i sytuację obiektów, łowiska typu „wpuść i złów” lub przedsiębiorstw, których to dotyczy, oraz ryzyko rozprzestrzeniania się chorób zwierząt wodnych na inne populacje zwierząt wodnych na skutek ich funkcjonowania.

5. W przypadku niezgodności z przepisami niniejszej dyrektywy właściwy organ podejmuje działania zgodnie z art. 54 rozporządzenia (WE) nr 882/2004.



Artykuł 5

Warunki zatwierdzania

1. Państwa członkowskie zapewniają przyznawanie przez właściwe organy zatwierdzeń, o których stanowi art. 4 ust. 1 i 2, wyłącznie wówczas gdy operator przedsiębiorstwa produkcyjnego sektora akwakultury lub operator zatwierdzonego zakładu przetwórczego:

- a) spełnia odnośne wymogi art. 8, 9 i 10;
- b) stosuje system, który umożliwia operatorowi wykazanie właściwym organom, że takie odnośne wymagania są spełnione;
- i
- c) pozostaje pod nadzorem właściwego organu, który wykonuje obowiązki określone w art. 54 ust. 1.

2. Zatwierdzenie nie jest przyznawane, jeśli działalność, o której mowa, wiąże się z niedopuszczalnym ryzykiem rozprzestrzeniania się chorób na gospodarstwa, obszary hodowli mięczaków lub na dzikie populacje zwierząt wodnych występujące w pobliżu danego gospodarstwa lub obszaru hodowli mięczaków.

Jednak przed podjęciem decyzji o odmówieniu wydania zatwierdzenia należy rozważyć środki ograniczania ryzyka obejmujące możliwą alternatywną lokalizację prowadzenia działalności, o której mowa.

3. Państwa członkowskie zapewniają przedłożenie przez operatora przedsiębiorstw produkcyjnych sektora akwakultury lub zatwierdzonych zakładów przetwórczych wszelkich istotnych informacji w celu umożliwienia właściwemu organowi określenia, czy warunki udzielenia zatwierdzenia zostały spełnione, włączając w to informacje wymagane zgodnie z załącznikiem II.

Artykuł 6

Rejestr

Państwa członkowskie zakładają, aktualizują i podają do wiadomości publicznej rejestr przedsiębiorstw produkcyjnych sektora akwakultury oraz zatwierdzonych zakładów przetwórczych, zawierający przynajmniej informacje ujęte w załączniku II.

Artykuł 7

Kontrole urzędowe

1. Zgodnie z art. 3 rozporządzenia (WE) nr 882/2004 kontrole urzędowe przedsiębiorstw produkcyjnych sektora akwakultury i zatwierdzonych zakładów przetwórczych przeprowadza właściwy organ.

2. Kontrole urzędowe, o których mowa w ust. 1, obejmują przynajmniej regularne inspekcje, wizyty, kontrole i, w odpowiednich przypadkach, pobieranie próbek, odnoszące się do każdego przedsiębiorstwa produkcyjnego sektora akwakultury, uwzględniając ryzyko, jakie stanowią przedsiębiorstwa produkcyjne sektora akwakultury oraz zatwierdzone zakłady przetwórcze w odniesieniu do zarażenia chorobami i ich rozprzestrzeniania się. Zalecenia odnoszące się do częstotliwości takich kontroli w zależności od stanu zdrowia w danej strefie lub enklawie zawarto w części B załącznika III.

▼B

3. Szczegółowe przepisy do celów wykonania niniejszego artykułu zostaną przyjęte zgodnie z procedurą określoną w art. 62 ust. 2.

*Artykuł 8***Zobowiązania dotyczące rejestrowania – identyfikowalność**

1. Państwa członkowskie zapewniają prowadzenie przez przedsiębiorstwa produkcyjne sektora akwakultury ewidencji:

- a) przemieszczania zwierząt akwakultury i ich produktów na teren danego gospodarstwa lub obszaru hodowli mięczaków lub poza ich teren;
- b) śmiertelności w każdej jednostce epidemiologicznej odpowiednio do danego typu produkcji;

i

- c) wyników programu nadzoru zdrowia zwierząt opartego na ocenie ryzyka, o którym mowa w art. 10.

2. Państwa członkowskie zapewniają prowadzenie przez zatwierdzone zakłady przetwórcze ewidencji przemieszczania zwierząt akwakultury i ich produktów do takich zakładów i poza nie.

3. Państwa członkowskie zapewniają, w przypadku transportu zwierząt akwakultury, prowadzenie przez osoby dokonujące transportu rejestru:

- a) śmiertelności w trakcie transportu, o ile to możliwe dla danego rodzaju transportu i transportowanych gatunków;
- b) gospodarstw, obszarów hodowli mięczaków oraz zakładów przetwórczych, w których zatrzymuje się środek transportu;

i

- c) wymiany wody w trakcie transportu, w szczególności źródeł świeżej wody oraz punktów usuwania wody.

4. Bez uszczerbku dla szczególnych przepisów dotyczących identyfikowalności, państwa członkowskie zapewniają prowadzenie ewidencji wszelkiego przemieszczania zwierząt zarejestrowanych uprzednio przez operatora przedsiębiorstwa produkcyjnego sektora akwakultury zgodnie z przepisami ust. 1 lit. a) w sposób gwarantujący identyfikację miejsca pochodzenia i przeznaczenia. Państwa członkowskie mogą wymagać rejestracji takich przemieszczeń w rejestrze krajowym i przechowywania danych w formie skomputeryzowanej.

*Artykuł 9***Dobre praktyki w zakresie higieny**

Państwa członkowskie zapewniają, by przedsiębiorstwa produkcyjne sektora akwakultury oraz zatwierdzone zakłady przetwórcze wdrożyły dobre praktyki w zakresie higieny, odpowiednio do działalności, o której mowa, w celu zapobiegania wprowadzaniu chorób i ich rozprzestrzenianiu się.



Artykuł 10

Program nadzoru stanu zdrowia zwierząt

1. Państwa członkowskie zapewniają stosowanie we wszystkich gospodarstwach i obszarach hodowli mięczaków programu nadzoru stanu zdrowia zwierząt opartego na ocenie ryzyka i odpowiedniość tego programu dla danego typu produkcji.

2. Celem programu nadzoru stanu zdrowia zwierząt opartego na ocenie ryzyka, o którym mowa w ust. 1, jest wykrycie:

a) podwyższonej śmiertelności we wszystkich gospodarstwach i obszarach hodowli mięczaków, odpowiednio dla danego typu produkcji;

i

b) chorób wymienionych w części II załącznika IV w gospodarstwach i obszarach hodowli mięczaków, w których występują gatunki podatne na takie choroby.

3. Zalecenia odnoszące się do częstotliwości takich programów nadzoru zdrowia zwierząt w zależności od stanu zdrowia w danej strefie lub enklawie zawarto w części B załącznika III. Nadzór ten przeprowadza się bez uszczerbku dla pobierania próbek i nadzoru przeprowadzanego zgodnie z rozdziałem V lub art. 49 ust. 3, art. 50 ust. 4 i art. 52.

4. Program nadzoru stanu zdrowia zwierząt oparty na ocenie ryzyka, o którym mowa w ust. 1, uwzględnia wytyczne, które ma opracować Komisja zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 62 ust. 2.

5. W świetle wyniku kontroli urzędowych przeprowadzanych zgodnie z art. 7 oraz wyniku kontroli wspólnotowych przeprowadzanych zgodnie z art. 58, a także wszelkich innych istotnych informacji Komisja przedkłada Radzie sprawozdanie z całościowego przeprowadzenia w państwach członkowskich nadzoru stanu zdrowia zwierząt opartego na ocenie ryzyka. Sprawozdaniu temu, w odpowiednich przypadkach, może towarzyszyć odpowiedni wniosek, zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 62 ust. 2, określającą szczegółowe zasady stosowania niniejszego artykułu.

ROZDZIAŁ III

WYMOGI DOTYCZĄCE ZDROWIA ZWIERZĄT W ZAKRESIE WPROWADZANIA DO OBROTU ZWIERZĄT AKWAKULTURY I ICH PRODUKTÓW

SEKCJA 1

Przepisy ogólne

Artykuł 11

Zakres stosowania

1. O ile nie określono inaczej, niniejszy rozdział stosuje się wyłącznie do chorób i gatunków na nie podatnych, wymienionych w części II załącznika IV.

▼B

2. Państwa członkowskie mogą zezwolić na wprowadzenie do obrotu do celów naukowych zwierząt akwakultury i ich produktów, które nie jest zgodne z przepisami niniejszego rozdziału, pod ścisłym nadzorem właściwego organu.

Właściwy organ dokłada starań, by wprowadzenie do obrotu takich zwierząt i produktów akwakultury nie zagrażało stanowi zdrowia zwierząt wodnych w miejscu przeznaczenia oraz w miejscach tranzytu w odniesieniu do chorób wymienionych w części II załącznika IV.

O wszelkich tego typu przemieszczeniach między państwami członkowskimi należy wcześniej powiadomić właściwe organy zainteresowanych państw członkowskich.

*Artykuł 12***Ogólne wymogi dotyczące wprowadzania do obrotu zwierząt akwakultury**

1. Państwa członkowskie gwarantują, że wprowadzenie do obrotu zwierząt akwakultury i ich produktów nie zagraża stanowi zdrowia zwierząt wodnych w miejscu przeznaczenia w odniesieniu do chorób wymienionych w części II załącznika IV.

2. W niniejszym rozdziale ustanawia się szczegółowe zasady przemieszczania zwierząt akwakultury, zwłaszcza ich przemieszczania pomiędzy państwami członkowskimi, strefami i enklawami o różnym statusie zdrowotnym, jak określono w części A załącznika III.

*Artykuł 13***Wymogi dotyczące zapobiegania chorobom w odniesieniu do transportu**

1. Państwa członkowskie mają obowiązek zadbać o to, aby:

a) podczas transportu zwierząt akwakultury stosowane były niezbędne środki zapobiegania chorobom, tak aby stan zdrowia wspomnianych zwierząt nie uległ zmianie w trakcie transportu oraz w celu zmniejszenia ryzyka rozprzestrzeniania się chorób;

i

b) zwierzęta akwakultury przewożone były w warunkach, które nie zmieniają ich stanu zdrowia ani nie zagrażają statusowi zdrowotnemu miejsca przeznaczenia oraz, tam gdzie to właściwe, miejsc tranzytu.

Niniejszy ustęp stosuje się także do chorób oraz gatunków na nie podatnych, niewymienionych w części II załącznika IV.

2. Państwa członkowskie dokładają starań, by wymiana wody podczas transportu przeprowadzana była w takich miejscach i warunkach, które nie zagrażają stanowi zdrowia:

a) przewożonych zwierząt akwakultury;

b) wszelkich zwierząt wodnych w miejscu wymiany wody;

i

c) zwierząt wodnych w miejscu przeznaczenia.



Artykuł 14

Wydawanie świadectw zdrowia zwierząt

1. Państwa członkowskie zapewniają podleganie wprowadzenia do obrotu zwierząt akwakultury certyfikacji w zakresie zdrowia zwierząt, gdy zwierzęta te są wprowadzane do państwa członkowskiego, strefy lub enklawy uznanych za wolne od choroby zgodnie z art. 49 i 50 lub poddanych nadzorowi, lub też objętych programem eliminowania zgodnie z art. 44 ust. 1 lub 2 do:

a) celów hodowlanych oraz odnowy populacji;

lub

b) dalszego przetwarzania przed spożyciem przez ludzi, o ile:

i) w odniesieniu do ryb – nie zostają ubite i wypatroszone przed wysłaniem;

ii) w odniesieniu do mięczaków i skorupiaków – nie są wysyłane jako produkty nieprzetworzone lub przetworzone.

2. Państwa członkowskie zapewniają również podleganie wprowadzenia do obrotu zwierząt akwakultury certyfikacji w zakresie zdrowia zwierząt, gdy zezwala się na przemieszczenie tych zwierząt z obszaru objętego przepisami w zakresie zwalczania chorób zawartymi w rozdziale V, sekcje 3, 4, 5 i 6.

Niniejszy ustęp stosuje się także do chorób oraz gatunków na nie podatnych, niewymienionych w części II załącznika IV.

3. Następujące typy przemieszczania wymagają powiadomienia za pomocą systemu komputerowego przewidzianego w art. 20 ust. 1 dyrektywy 90/425/EWG:

a) przemieszczanie zwierząt akwakultury pomiędzy państwami członkowskimi, w których wymaga się świadectwa stanu zdrowia zwierząt zgodnie z ust. 1 lub 2 niniejszego artykułu;

i

b) wszelkie inne rodzaje przemieszczania żywych zwierząt akwakultury do celów hodowlanych lub odnowy populacji pomiędzy państwami członkowskimi, w których zgodnie z niniejszą dyrektywą nie wymaga się świadectwa stanu zdrowia zwierząt.

4. Państwa członkowskie mogą zdecydować o wykorzystaniu systemu komputerowego, o którym mowa w ust. 3, w celu śledzenia przemieszczeń mających miejsce w całości w obrębie ich terytorium.

SEKCJA 2

Zwierzęta akwakultury przeznaczone do celów hodowlanych oraz odnowy populacji

Artykuł 15

Ogólne wymogi dotyczące wprowadzania do obrotu zwierząt akwakultury do celów hodowlanych oraz odnowy populacji

1. Bez uszczerbku dla przepisów zawartych w rozdziale V, państwa członkowskie gwarantują, że zwierzęta akwakultury wprowadzane do obrotu w celach hodowlanych są:

▼B

a) klinicznie zdrowe;

i

b) nie pochodzą z gospodarstw lub obszarów hodowli mięczaków o niewyjaśnionej podwyższonej śmiertelności.

Niniejszy ustęp stosuje się także w odniesieniu do chorób oraz gatunków na nie podatnych, niewymienionych w części II załącznika IV.

2. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 lit. b), państwa członkowskie mogą zezwolić na takie wprowadzenie do obrotu w oparciu o ocenę ryzyka, pod warunkiem że dane zwierzęta pochodzą z części gospodarstwa lub obszaru hodowli mięczaków niezależnej od jednostki epidemiologicznej, w której wystąpiła podwyższona śmiertelność.

3. Państwa członkowskie gwarantują, że zwierzęta akwakultury przeznaczone do utylizacji lub uśmiercenia zgodnie ze środkami zwalczania choroby, o których mowa w rozdziale V, nie są wprowadzane do obrotu do celów hodowlanych lub odnowy populacji.

4. Zwierzęta akwakultury mogą zostać wypuszczone na wolność w celu odnowy populacji lub do łowisk typu „wpuść i złów” jedynie wówczas gdy:

a) spełniają wymogi określone w ust. 1;

i

b) pochodzą z gospodarstwa lub obszaru hodowli mięczaków o statusie zdrowotnym, o którym mowa w części A załącznika III, co najmniej równoważnym ze statusem zdrowotnym wód, do których mają zostać wypuszczone.

Państwa członkowskie mogą jednak zdecydować, by zwierzęta akwakultury pochodziły ze strefy lub enklawy uznanej za wolną od choroby zgodnie z art. 49 lub 50. Państwa członkowskie mogą również zdecydować o zastosowaniu niniejszego ustępu do programów przygotowanych i stosowanych zgodnie z art. 43.

Artykuł 16

Wprowadzanie zwierząt akwakultury z gatunków podatnych na szczególną chorobę na obszary wolne od tej choroby

1. Gatunki zwierząt akwakultury podatnych na szczególną chorobę, wprowadzane do celów hodowlanych lub odnowy populacji do państwa członkowskiego, strefy lub enklawy uznanych za wolne od tej choroby zgodnie z art. 49 lub 50, muszą pochodzić z innego państwa członkowskiego, strefy lub enklawy, które także zostały uznane za wolne od tej choroby.

2. Gdy można dowieść naukowo, że gatunki podatne na szczególną chorobę w określonych stadiach rozwoju nie przenoszą tej choroby, przepisy ust. 1 nie stosują się w przypadku tych stadiów rozwoju.

Należy zatwierdzić listę gatunków oraz stadiów rozwoju, do których może stosować się pierwszy ustęp, a w razie konieczności dokonać w niej zmian w celu uwzględnienia postępu naukowego i technologicznego zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 62 ust. 2.

▼ B*Artykuł 17***Wprowadzanie żywych zwierząt akwakultury z gatunków-wektorów na obszary wolne od choroby**

1. Jeśli z danych naukowych lub praktycznego doświadczenia wynika, że gatunki inne niż te ujęte w części II załącznika IV mogą być odpowiedzialne za przenoszenie określonej choroby jako wektory, państwa członkowskie gwarantują – o ile takie gatunki wprowadzane są do celów hodowlanych lub odnowy populacji do państwa członkowskiego, strefy lub enklawy uznanych za wolne od tej choroby zgodnie z art. 49 lub 50, że gatunki takie:

a) pochodzą z innego państwa członkowskiego, strefy lub enklawy uznanych za wolne od danej choroby;

lub

b) w miejscach kwarantanny przetrzymywane są w wodzie pozbawionej danego patogenu przez odpowiedni okres, który w świetle danych naukowych lub praktycznego doświadczenia okazuje się wystarczający do zmniejszenia ryzyka przenoszenia danej choroby do poziomu pozwalającego na zapobieżenie przenoszeniu danej choroby.

2. Należy zatwierdzić wykaz wektorów oraz ich stadiów rozwoju, do których stosuje się niniejszy artykuł, oraz, w razie potrzeby, warunków, w których gatunki te mogą przenosić chorobę, a w razie konieczności dokonać w tym wykazie zmian w celu uwzględnienia postępu naukowego i technologicznego zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 62 ust. 2.

3. W oczekiwaniu na możliwe włączenie gatunku do wykazu, o którym mowa w ust. 2, Komisja może zdecydować zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 62 ust. 3, o zezwoleniu państwom członkowskim na zastosowanie przepisów zawartych w ust. 1.

*SEKCJA 3***Zwierzęta akwakultury i ich produkty przeznaczone do spożycia przez ludzi***Artykuł 18***Zwierzęta akwakultury i ich produkty wprowadzane do obrotu do dalszego przetworzenia przed ich spożyciem przez ludzi**

1. Państwa członkowskie gwarantują, że zwierzęta akwakultury z gatunków podatnych na jedną lub więcej chorób nieegzotycznych wymienionych w części II załącznika IV i ich produkty można wprowadzać na rynek do dalszego przetworzenia w państwie członkowskim, strefie lub dziale uznanych za wolne od tych chorób zgodnie z art. 49 lub 50 jedynie wówczas gdy spełniają jeden z poniższych warunków:

a) pochodzą z innego państwa członkowskiego, strefy lub enklawy uznanych za wolne od danej choroby;

b) są przetwarzane w zatwierdzonym zakładzie przetwórczym w warunkach, które zapobiegają rozprzestrzenianiu się chorób;

c) w odniesieniu do ryb: przed wysłaniem zostają ubite i wypatroszone;

lub

▼B

d) w odniesieniu do mięczaków i skorupiaków: są wysyłane jako produkty nieprzetworzone lub przetworzone.

2. Państwa członkowskie gwarantują, że żywe zwierzęta akwakultury z gatunków podatnych na jedną lub więcej chorób nieegzotycznych wymienionych w części II załącznika IV, które wprowadza się na rynek do dalszego przetworzenia w państwie członkowskim, strefie lub dziale uznanym za wolny od tych chorób zgodnie z art. 49 lub 50, mogą być tymczasowo przetrzymywane w miejscu przetwarzania jedynie wówczas gdy:

a) pochodzą z innego państwa członkowskiego, strefy lub enklawy uznanych za wolne od danej choroby;

lub

b) są tymczasowo przetrzymywane w zakładach wysyłkowych, zakładach oczyszczania lub podobnych zakładach wyposażonych w system oczyszczania ścieków, unieszkodliwiający dane patogeny lub jeśli ścieki poddawane są innym typom oczyszczania zmniejszającym ryzyko przenoszenia chorób do wód naturalnych do dopuszczalnego poziomu.

*Artykuł 19***Zwierzęta akwakultury i ich produkty wprowadzane do obrotu w celu spożycia przez ludzi bez dalszego przetwarzania**

1. Niniejsza sekcja nie stosuje się do przypadków, gdy zwierzęta akwakultury z gatunków podatnych na jedną lub więcej chorób wymienionych w części II załącznika IV lub ich produkty wprowadzane są do obrotu w celu spożycia przez ludzi bez dalszego przetwarzania, pod warunkiem że umieszczone są w opakowaniach przeznaczonych do sprzedaży detalicznej, które stosują się do przepisów w zakresie pakowania i etykietowania, o których mowa w rozporządzeniu (WE) nr 853/2004.

2. W przypadku gdy żywe mięczaki i skorupiaki z gatunków podatnych na jedną lub więcej chorób wymienionych w części II załącznika IV, są tymczasowo umieszczone w wodach wspólnotowych lub wprowadzone do zakładów wysyłkowych, zakładów oczyszczania lub podobnych zakładów, muszą stosować się do przepisów art. 18 ust. 2.

*SEKCJA 4***Dzikie zwierzęta wodne***Artykuł 20***Wypuszczanie dzikich zwierząt wodnych w państwach członkowskich, strefach lub enklawach uznanych za wolne od choroby**

1. Dzikie zwierzęta wodne z gatunków podatnych na jedną lub więcej chorób wymienionych w części II załącznika IV, złowione w państwie członkowskim, strefie lub dziale nieuznanych za wolne od choroby zgodnie z art. 49 lub 50, należy poddać kwarantannie w odpowiednich miejscach będących pod kontrolą właściwych organów, na okres wystarczający do zmniejszenia ryzyka przenoszenia choroby do dopuszczalnego poziomu przed ich wprowadzeniem do gospodarstwa lub obszaru hodowli mięczaków znajdujących się na terenie państwa członkowskiego, strefy lub enklawy uznanych za wolne od tej choroby zgodnie z art. 49 lub 50.

▼B

2. Państwa członkowskie mogą wyrazić zgodę na tradycyjną ekstensywną hodowlę zwierząt akwakultury na obszarze laguny bez konieczności przeprowadzenia kwarantanny, o której mowa w ust. 1, pod warunkiem że dokonano oceny ryzyka i stwierdzono, że nie jest ono większe od ryzyka, jakiego należy oczekiwać na skutek zastosowania przepisów ust. 1.

*SEKCJA 5****Ozdobne zwierzęta wodne****Artykuł 21***Wprowadzenie do obrotu ozdobnych zwierząt wodnych**

1. Państwa członkowskie gwarantują, że wprowadzenie do obrotu ozdobnych zwierząt wodnych nie zagraża stanowi zdrowia zwierząt wodnych w odniesieniu do chorób wymienionych w części II załącznika IV.

2. Przepisy niniejszego artykułu stosują się także do chorób niewymienionych w części II załącznika IV.

ROZDZIAŁ IV

**WPROWADZANIE NA OBSZAR WSPÓLNOTY ZWIERZĄT
AKWAKULTURY I ICH PRODUKTÓW POCHODZĄCYCH
Z PAŃSTW TRZECICH***Artykuł 22***Ogólne wymogi w zakresie wprowadzania zwierząt akwakultury
i ich produktów pochodzących z państw trzecich**

Państwa członkowskie gwarantują, że zwierzęta akwakultury i ich produkty wprowadzane są na obszar Wspólnoty jedynie z takich państw trzecich lub ich części, które figurują w wykazie sporządzonym i aktualizowanym zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 62 ust. 2.

*Artykuł 23***Wykazy państw trzecich i części państw trzecich, z których
dozwolone jest wprowadzanie zwierząt akwakultury i ich
produktów**

1. Państwo trzecie lub jego część jest ujęte w wykazie, o którym mowa w art. 22, jedynie wówczas gdy wspólnotowa ocena tego państwa lub jego części wykazała, że właściwy organ daje odpowiednie gwarancje zgodności z odnośnymi wymogami prawodawstwa wspólnotowego w zakresie zdrowia zwierząt.

2. Komisja może zdecydować, czy niezbędne jest przeprowadzenie kontroli, o której mowa w art. 58 ust. 2, w celu zakończenia oceny państwa trzeciego lub jego części, o której mowa w ust. 1.

▼B

3. Przy sporządzaniu lub aktualizacji wykazów, o których mowa w art. 22, należy w szczególności uwzględnić:

- a) ustawodawstwo państwa trzeciego;
- b) organizację właściwego organu i jego służb kontrolnych w państwie trzecim, uprawnienia tych służb, nadzór, któremu podlegają, oraz środki, którymi dysponują, w tym ilość personelu, w celu zapewnienia skutecznego stosowania prawa;
- c) obowiązujące wymogi w zakresie zdrowia zwierząt wodnych, stosujące się do produkcji, wytwarzania, przeładunku, przechowywania i wysyłania żywych zwierząt akwakultury przeznaczonych dla Wspólnoty;
- d) gwarancje, jakich może udzielić właściwy organ państwa trzeciego w zakresie zgodności lub równoważności z odnośnymi warunkami zdrowia zwierząt wodnych;
- e) wszelkie doświadczenia związane z wprowadzeniem na rynek żywych zwierząt akwakultury pochodzących z państwa trzeciego oraz wyniki wszelkich kontroli przeprowadzonych przy przywozie;
- f) wyniki oceny wspólnotowej, a w szczególności wyniki oceny danego państwa trzeciego przeprowadzonej przez właściwy organ lub, na żądanie Komisji, sprawozdanie przedłożone przez właściwe organy państwa trzeciego w sprawie wszelkich przeprowadzonych kontroli;
- g) stan zdrowia hodowlanych i dzikich zwierząt wodnych w państwie trzecim, ze szczególnym uwzględnieniem egzotycznych chorób zwierząt oraz wszelkich aspektów związanych z ogólną sytuacją zdrowotną zwierząt wodnych w danym państwie, które mogłyby stanowić ryzyko dla zdrowia zwierząt wodnych na obszarze Wspólnoty;
- h) regularność, szybkość oraz dokładność, z jaką państwo trzecie dostarcza informacji na temat przypadków wystąpienia zakaźnych lub zaraźliwych chorób zwierząt wodnych na swoim terytorium, a w szczególności chorób podlegających obowiązkowi zgłoszenia, ujętych w wykazie Światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt (OIE);
- i
- i) przepisy dotyczące zapobiegania i zwalczania chorób zwierząt wodnych obowiązujące w państwie trzecim i zasady ich wdrażania, w tym przepisy dotyczące przywozów z innych krajów.

4. Komisja udostępni publicznie wszystkie wykazy sporządzone lub zaktualizowane zgodnie z art. 22.

5. Wykazy sporządzone zgodnie z art. 22 można połączyć z innymi wykazami sporządzonymi do celów zdrowia zwierząt i zdrowia publicznego.

Artykuł 24

Dokumenty

1. Wszystkim partiom zwierząt wodnych i ich produktów w chwili ich wprowadzenia na obszar Wspólnoty musi towarzyszyć dokument zawierający świadectwo zdrowia zwierząt.

▼B

2. Świadcstwo zdrowia zwierząt musi poświadczać, że partia spełnia:
 - a) wymogi określone dla takich towarów na mocy niniejszej dyrektywy;
 - i
 - b) wszelkie specjalne warunki przywozu określone zgodnie z art. 25 lit. a).
3. Dokument ten może zawierać szczegółowe informacje, wymagane na mocy innych przepisów prawodawstwa wspólnotowego w zakresie zdrowia publicznego i zdrowia zwierząt.

*Artykuł 25***Przepisy szczegółowe**

W razie konieczności można określić szczegółowe przepisy dotyczące stosowania przepisów niniejszego rozdziału zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 62 ust. 2. Przepisy te mogą w szczególności dotyczyć:

- a) specjalnych warunków przywozu w odniesieniu do każdego państwa trzeciego, jego części lub grupy państw trzecich;
- b) kryteriów klasyfikacji państw trzecich i ich części w odniesieniu do chorób zwierząt wodnych;
- c) korzystania z dokumentów elektronicznych;
- d) wzorcowych świadectw zdrowia zwierząt i innych dokumentów;
- i
- e) procedur i wydawania świadectw w zakresie tranzytu.

ROZDZIAŁ V**POWIADAMIANIE I MINIMALNE ŚRODKI ZWALCZANIA CHOROÓB ZWIERZĄT WODNYCH***SEKCJA 1****Powiadamanie o chorobach****Artykuł 26***Powiadamanie na poziomie krajowym**

1. Państwa członkowskie gwarantują, że:
 - a) w przypadku gdy istnieją uzasadnione powody do podejrzeń, że pojawiła się choroba wymieniona w części II załącznika IV lub potwierdzono wystąpienie takiej choroby zwierząt wodnych, o takim podejrzeniu lub potwierdzeniu bezzwłocznie został powiadomiony właściwy organ;
 - i
 - b) jeśli zaobserwowano podwyższoną śmiertelność zwierząt akwakultury, bezzwłocznie został powiadomiony o tym fakcie właściwy organ lub prywatny weterynarz w celu przeprowadzenia dalszych badań.

▼B

2. Państwa członkowskie gwarantują, że zobowiązania w zakresie powiadamiania w sprawach, o których mowa w ust. 1, są nałożone na:

- a) właściciela i wszelkie osoby zajmujące się zwierzętami wodnymi;
- b) wszystkie osoby towarzyszące zwierzętom akwakultury podczas transportu;
- c) weterynarzy i innych profesjonalistów zajmujących się świadczeniem usług w zakresie zdrowia zwierząt wodnych;
- d) urzędowych lekarzy weterynarii, personel wyższego szczebla laboratoriów weterynaryjnych lub innych urzędowych bądź prywatnych laboratoriów;

i

- e) wszelkie inne osoby, które w związku z wykonywanym zawodem mają kontakt ze zwierzętami wodnymi gatunków podatnych lub produktami takich zwierząt.

Artykuł 27

Powiadamianie innych państw członkowskich, Komisji i państw członkowskich EFTA

Państwa członkowskie powiadamiają inne państwa członkowskie, Komisję oraz państwa członkowskie EFTA w ciągu 24 godzin w przypadku potwierdzenia wystąpienia:

- a) choroby egzotycznej wymienionej w części II załącznika IV;
- b) choroby nieegzotycznej wymienionej w części II załącznika IV, jeśli dane państwo członkowskie, strefa lub enklawa zostały uznane za wolne od takiej choroby.

SEKCJA 2

Podejrzenie wystąpienia choroby ujętej w wykazie – dochodzenie epizootyczne

Artykuł 28

Wstępne środki zwalczania choroby

Państwa członkowskie gwarantują, w przypadku podejrzenia wystąpienia choroby egzotycznej wymienionej w części II załącznika IV lub w przypadku podejrzenia wystąpienia choroby nieegzotycznej wymienionej w części II załącznika IV w państwach członkowskich, strefach lub enklawach o statusie zdrowotnym kategorii I lub III, o którym mowa w części A załącznika III, dla tej choroby:

- a) pobranie odpowiednich próbek i dokonanie ich analizy w laboratorium wyznaczonym zgodnie z art. 57;
- b) przed uzyskaniem wyników analizy, o której mowa w lit. a):
 - i) poddanie gospodarstwa lub obszaru hodowli mięczaków, w których podejrzewa się wystąpienie choroby, urzędowemu nadzorowi i wdrożenie w nich odnośnych środków kontroli w celu uniknięcia rozprzestrzeniania się choroby na inne zwierzęta wodne;
 - ii) zakaz przemieszczania zwierząt akwakultury z zakażonego gospodarstwa lub obszaru hodowli mięczaków, w których podejrzewa się wystąpienie choroby lub wprowadzania zwierząt akwakultury do takiego gospodarstwa lub obszaru, o ile właściwy organ nie udzieli upoważnienia;
 - iii) rozpoczęcie dochodzenia epizootycznego przewidzianego w art. 29.



Artykuł 29

Dochodzenie epizootyczne

1. Państwa członkowskie zapewniają przeprowadzenie dochodzenia epizootycznego rozpoczętego zgodnie z art. 28 lit. b) ppkt iii), jeśli analiza, o której mowa w art. 28 lit. a), wykaże obecność:

a) choroby egzotycznej wymienionej w części II załącznika IV w jakimkolwiek państwie członkowskim;

lub

b) choroby nieegzotycznej wymienionej w części II załącznika IV w państwach członkowskich, strefach lub enklawach o statusie zdrowotnym kategorii I lub III, o którym mowa w części A załącznika III, dla danej choroby.

2. Celem dochodzenia epizootycznego, o którym mowa w ust. 1, jest:

a) określenie możliwego pochodzenia i sposobów skażenia;

b) zbadanie, czy zwierzęta akwakultury opuszczały gospodarstwo lub obszar hodowli mięczaków w odnośnym okresie przed powiadomieniem o podejrzeniu wystąpienia choroby zgodnie z art. 26 ust. 1;

c) zbadanie, czy zostały zakażone inne gospodarstwa.

3. Jeśli dochodzenie epizootyczne, o którym mowa w ust. 1, wykaże, że choroba mogła zostać wprowadzona do jednego lub kilku gospodarstw, obszarów hodowli mięczaków lub wód otwartych, wówczas państwo członkowskie, którego to dotyczy, gwarantuje, że w takich gospodarstwach obszarach hodowli mięczaków lub wodach otwartych zastosowane zostały środki określone w art. 28.

W przypadku rozległych obszarów zlewni lub obszarów przybrzeżnych właściwy organ może podjąć decyzję o ograniczeniu stosowania przepisów art. 28 do mniej rozległego obszaru znajdującego się w pobliżu danego gospodarstwa lub obszaru hodowli mięczaków, co do których istnieje podejrzenie wystąpienia choroby, jeśli uzna, że taki obszar jest wystarczająco duży, by zagwarantować nierozprzestrzenianie się choroby.

4. W razie konieczności właściwy organ sąsiadujących państw członkowskich lub państw trzecich zostanie poinformowany o podejrzeniu choroby.

W takim przypadku właściwe organy państw członkowskich, których to dotyczy, podejmą odpowiednie działania w celu zastosowania środków, o których stanowi niniejszy artykuł, na własnym terytorium.

Artykuł 30

Zniesienie ograniczeń

Właściwy organ zniesie ograniczenia, o których mowa w art. 28 lit. b), jeśli badania, o których mowa w lit. a) tego artykułu, nie wykażą obecności choroby.

▼B*SEKCJA 3****Minimalne środki zwalczania chorób w przypadku potwierdzenia chorób egzotycznych u zwierząt akwakultury****Artykuł 31***Przepisy wstępne**

Przepisy niniejszej sekcji stosują się w przypadku potwierdzenia choroby egzotycznej wymienionej w części II załącznika IV u zwierząt akwakultury.

*Artykuł 32***Przepisy ogólne**

Państwa członkowskie gwarantują, że:

- a) dane gospodarstwo lub obszar hodowli mięczaków uznano urzędowo za zakażone;
 - b) określono obszar zapobiegania rozprzestrzenianiu się danej choroby wokół gospodarstwa lub obszaru hodowli mięczaków uznanych za zakażone, obejmujący strefę ochronną oraz strefę nadzoru;
 - c) nie dokonuje się odnowy populacji ani nie przemieszcza się zwierząt akwakultury do, w obrębie lub poza obszar zapobiegania rozprzestrzenianiu się choroby, o ile właściwy organ nie udzieli upoważnienia;
- i
- d) przedsięwzięto wszelkie dodatkowe środki konieczne do zapobieżenia dalszemu rozprzestrzenianiu się choroby.

*Artykuł 33***Zbieranie i dalsze przetwarzanie**

1. Zwierzęta akwakultury, które osiągnęły rozmiary handlowe i nie wykazują żadnych klinicznych objawów choroby, mogą zostać zebrane pod nadzorem właściwego organu w celu spożycia przez ludzi lub dalszego przetwarzania.
2. Zbieranie i wprowadzanie do zakładów wysyłkowych lub zakładów oczyszczania, dalsze przetwarzanie i wszelkie inne powiązane działania podejmowane podczas przygotowywania zwierząt akwakultury do wprowadzenia do łańcucha żywnościowego należy przeprowadzać w warunkach, które uniemożliwiają rozprzestrzenianie się patogenu odpowiedzialnego za wywołanie choroby.
3. Zakłady wysyłkowe, zakłady oczyszczania lub podobne zakłady powinny posiadać system oczyszczania ścieków unieszkodliwiający patogen wywołujący chorobę lub ścieki powinny być poddawane innym typom oczyszczania zmniejszającym ryzyko przenoszenia chorób do wód naturalnych do dopuszczalnego poziomu.
4. Dalsze przetwarzanie odbywa się w zatwierdzonych zakładach przetwórczych.



Artykuł 34

Usuwanie i niszczenie

1. Państwa członkowskie gwarantują, że martwe ryby i skorupiaki oraz żywe ryby i skorupiaki, wykazujące kliniczne objawy choroby, są usuwane i niszczone pod nadzorem właściwego organu zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1774/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 3 października 2002 r. ustanawiającym przepisy sanitarne dotyczące produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego nieprzeznaczonych do spożycia przez ludzi⁽¹⁾, możliwie szybko i zgodnie z planem awaryjnym, o którym stanowi art. 47 niniejszej dyrektywy.

2. Zwierzęta akwakultury, które nie osiągnęły rozmiarów handlowych i nie wykazują żadnych klinicznych objawów choroby, są usuwane i niszczone w odpowiednim okresie oraz po uwzględnieniu typu produkcji i ryzyka, jakie wspomniane zwierzęta stanowią w kontekście dalszego rozprzestrzeniania się choroby, pod nadzorem właściwego organu zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1774/2002 oraz planem awaryjnym, o którym stanowi art. 47 niniejszej dyrektywy.

Artykuł 35

Odłogowanie

W miarę możliwości zakażone gospodarstwa lub obszary hodowli mięczaków powinny przejść odpowiedni okres odłogowania po usunięciu zwierząt oraz, w razie konieczności, zostać oczyszczone i zdezynfekowane.

W przypadku gospodarstw i obszarów hodowli mięczaków zajmujących się chowem zwierząt akwakultury niepodatnych na daną chorobę decyzję o odłogowaniu należy podjąć na podstawie oceny ryzyka.

Artykuł 36

Ochrona zwierząt wodnych

Państwa członkowskie przyjmują odpowiednie środki w celu zapobiegania rozprzestrzenianiu się chorób na inne zwierzęta wodne.

Artykuł 37

Zniesienie przepisów

Przepisy określone w niniejszej sekcji obowiązują do czasu:

- a) przeprowadzenia działań eliminujących, o których stanowi niniejsza sekcja;
- b) pobrania próbek i nadzoru, odpowiednio dla danej choroby oraz typów przedsiębiorstw produkcyjnych sektora akwakultury dotkniętych chorobą na obszarze zapobiegania rozprzestrzenianiu się choroby, jeśli badanie przyniosło wyniki negatywne.

⁽¹⁾ Dz.U. L 273 z 10.10.2002, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 208/2006 (Dz.U. L 36 z 8.2.2006, str. 25).

▼B*SEKCJA 4****Minimalne środki zwalczania chorób w przypadku potwierdzenia chorób nieegzotycznych u zwierząt akwakultury****Artykuł 38***Przepisy ogólne**

1. W przypadku potwierdzenia wystąpienia choroby nieegzotycznej, wymienionej w części II załącznika IV, w państwie członkowskim, strefie lub enklawie wolnych od tej choroby, państwo członkowskie, którego to dotyczy:

a) stosuje środki, o których stanowi sekcja 3, w celu odzyskania statusu obszaru wolnego od choroby;

lub

b) opracowuje program jej eliminowania zgodnie z art. 44 ust. 2.

2. W drodze odstępstwa od art. 34 ust. 2, kiedy państwo członkowskie podejmuje decyzję o zastosowaniu środków przewidzianych w sekcji 3, może ono zezwolić na chów klinicznie zdrowych zwierząt do czasu osiągnięcia przez nie rozmiaru umożliwiającego wprowadzenie do obrotu przed ubojem w celu spożycia przez ludzi lub na przemieszczenie ich do innej zakażonej strefy lub enklawy. W takich przypadkach podejmuje się środki ograniczające rozprzestrzenianie się choroby i w miarę możliwości zapobiegające mu.

3. Jeśli państwo członkowskie nie chce odzyskać statusu obszaru wolnego od choroby, wówczas mają zastosowanie przepisy art. 39.

*Artykuł 39***Środki zapobiegania rozprzestrzenianiu się choroby**

W przypadku potwierdzenia choroby nieegzotycznej, wymienionej w części II załącznika IV, w państwie członkowskim, strefie lub enklawie nieuznanych za wolne od tej choroby państwo członkowskie, którego to dotyczy, podejmuje odpowiednie środki w celu zapobiegnięcia rozprzestrzenianiu się tej choroby.

Środki te powinny przynajmniej obejmować:

a) uznanie danego gospodarstwa lub obszaru hodowli mięczaków za zakażone;

b) określenie obszaru zapobiegania rozprzestrzenianiu się danej choroby wokół danego gospodarstwa lub obszaru hodowli mięczaków uznanych za zakażone, obejmujący strefę ochronną oraz strefę nadzoru;

c) ograniczenie przemieszczania zwierząt akwakultury z obszaru zapobiegania rozprzestrzenianiu się choroby, tak aby takie zwierzęta mogły być jedynie:

i) wprowadzane do gospodarstw lub obszarów hodowli mięczaków zgodnie z art. 12 ust. 2;

lub

ii) zbierane i ubijane w celu spożycia przez ludzi zgodnie z art. 33 ust. 1;

▼B

- d) usuwanie i niszczenie martwych ryb i skorupiaków pod nadzorem właściwego organu zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1774/2002 w odpowiednim okresie oraz uwzględniając typ produkcji i ryzyko, jakie wspomniane zwierzęta stanowią w kontekście dalszego rozprzestrzeniania się choroby.

SEKCJA 5

Minimalne środki zwalczania choroby w przypadku potwierdzenia chorób wymienionych w części II załącznika IV u dzikich zwierząt wodnych

Artykuł 40

Zwalczanie chorób wymienionych w części II załącznika IV u dzikich zwierząt wodnych

1. Jeśli dzikie zwierzęta wodne zostały zakażone lub istnieje podejrzenie, że zostały zakażone chorobami egzotycznymi wymienionymi w części II załącznika IV, państwo członkowskie, którego to dotyczy, monitoruje sytuację oraz przyjmuje niezbędne środki, aby ograniczyć dalsze rozprzestrzenianie się choroby oraz w miarę możliwości mu zapobiec.
2. Jeśli dzikie zwierzęta wodne zostały zakażone lub istnieje podejrzenie, że zostały zakażone chorobami nieegzotycznymi, wymienionymi w części II załącznika IV, w państwie członkowskim, strefie lub enklawie, które uznano za wolne od tej choroby, państwo członkowskie, którego to dotyczy, również monitoruje sytuację oraz przyjmuje środki, aby ograniczyć dalsze rozprzestrzenianie się choroby oraz w miarę możliwości mu zapobiec.
3. Państwa członkowskie powiadomią Komisję i inne państwa członkowskie w ramach komitetu, o którym mowa w art. 62 ust. 1, o środkach przyjętych zgodnie z ust. 1 i 2.

SEKCJA 6

Środki zwalczania nowo pojawiających się chorób

Artykuł 41

Nowo pojawiające się choroby

1. Państwa członkowskie przyjmują odpowiednie środki w celu zwalczania nowo pojawiającej się choroby oraz zapobiegnięcia jej rozprzestrzenianiu się, jeśli nowo pojawiająca się choroba, o której mowa, może zagrozić stanowi zdrowia zwierząt wodnych.
2. W przypadku wystąpienia nowo pojawiającej się choroby państwo członkowskie, którego to dotyczy, niezwłocznie powiadamia o tym fakcie państwa członkowskie, Komisję oraz państwa członkowskie EFTA, jeśli wyniki jego badań są istotne z epidemiologicznego punktu widzenia dla innego państwa członkowskiego.
3. W ciągu czterech tygodni od powiadomienia pozostałych państw członkowskich, Komisji i państw członkowskich EFTA, zgodnie z wymogiem ustanowionym w ust. 2, kwestię tę należy przedstawić Komitetowi, o którym mowa w art. 62 ust. 1. Środki podjęte przez państwa członkowskie, których to dotyczy, zgodnie z ust. 1 niniejszego artykułu, mogą zostać rozszerzone, zmienione lub uchylone zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 62 ust. 2.

▼B

4. Tam, gdzie ma to zastosowanie, wykaz określony w części II załącznika IV zostaje zmieniony zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 62 ust. 2, aby uwzględnić daną nowo pojawiającą się chorobę lub nowy gatunek-gospodarz podatny na chorobę już znajdującą się w wykazie figurującym w powyższym załączniku.

*SEKCJA 7****Środki alternatywne oraz przepisy krajowe****Artykuł 42***Procedura przyjęcia doraźnych środków epidemiologicznych w kontekście zwalczania chorób wymienionych w części II załącznika IV**

Zgodnie z procedurą określoną w art. 62 ust. 2 można przyjąć decyzję o zatwierdzeniu wdrożenia doraźnych środków na ograniczony okres na warunkach odpowiednich do zaistniałej sytuacji epidemiologicznej, jeśli:

a) środki, o których stanowi niniejszy rozdział, zostały uznane za nieodpowiednie dla zaistniałej sytuacji epidemiologicznej;

lub

b) choroba rozprzestrzenia się pomimo środków, jakie zostały przyjęte zgodnie z przepisami niniejszego rozdziału.

*Artykuł 43***Przepisy w zakresie ograniczania wpływu chorób niewymienionych w części II załącznika IV**

1. Jeśli choroba niewymieniona w części II załącznika IV stanowi poważne ryzyko dla sytuacji zdrowotnej zwierząt akwakultury lub dzikich zwierząt wodnych w danym państwie członkowskim, państwo to może podjąć działania zmierzające do zapobiegania wprowadzeniu takiej choroby lub do jej zwalczania.

Państwa członkowskie gwarantują, że te środki zwalczania choroby nie wykraczają poza właściwe i konieczne środki służące zapobieganiu wprowadzeniu tej choroby lub jej zwalczaniu.

2. Państwa członkowskie informują Komisję o wszelkich środkach krajowych, o których mowa w ust. 1, które mogą wpłynąć na handel pomiędzy państwami członkowskimi. Środki te podlegają zatwierdzeniu zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 62 ust. 2.

3. Zatwierdzenia, o którym mowa w ust. 2, udziela się tylko wtedy, gdy konieczne jest ustanowienie ograniczeń w handlu wewnątrzwspólnotowym w celu zapobiegania wprowadzeniu danej choroby lub jej zwalczania, z uwzględnieniem przepisów zawartych w rozdziale II, III, IV i V.



ROZDZIAŁ VI

PROGRAMY KONTROLI CHORÓB I SZCZEPIENIA

SEKCJA 1

*Programy nadzoru i eliminowania chorób**Artykuł 44***Opracowywanie i zatwierdzanie programów nadzoru i eliminowania chorób**

1. W przypadku gdy państwo członkowskie, co do którego brak informacji o zakażeniu, lecz nieuznane za wolne (kategoria III, o której mowa w części A załącznika III) od jednej lub więcej chorób nieegzotycznych wymienionych w części II załącznika IV, opracuje program nadzoru w celu osiągnięcia statusu państwa wolnego od jednej lub więcej ze wspomnianych chorób, państwo to przedkłada ten program do zatwierdzenia zgodnie z procedurą określoną w art. 62 ust. 2.

Zgodnie z tą procedurą tego rodzaju programy mogą także zostać zmienione lub zakończone.

Szczegółowe wymogi dotyczące nadzoru, pobierania próbek i diagnostyki zostały ustanowione w art. 49 ust. 3.

Jednakże w przypadku gdy program przewidziany w niniejszym ustępie obejmuje poszczególne enklawy lub strefy, które stanowią mniej niż 75 % terytorium państwa członkowskiego, zaś strefa lub enklawa obejmuje obszar zlewni, który nie jest wykorzystywany wspólnie z innym państwem członkowskim lub państwem trzecim, procedura, o której mowa w art. 50 ust. 2, ma zastosowanie do wszelkich zatwierdzeń, zmian lub zakończenia takiego programu.

2. W przypadku gdy państwo członkowskie, co do którego istnieją informacje o zakażeniu (kategoria V, o której mowa w części A załącznika III) jedną lub więcej chorobą nieegzotyczną wymienioną w części II załącznika IV, opracuje program eliminowania dla jednej lub więcej spośród tych chorób, państwo to przedkłada ten program do zatwierdzenia zgodnie z procedurą określoną w art. 62 ust. 2.

Zgodnie z tą procedurą tego rodzaju programy mogą także zostać zmienione lub zakończone.

3. Ogólne informacje o programach zatwierdzonych zgodnie z ust. 1 i 2 niniejszego artykułu zostają udostępnione na poziomie wspólnotowym zgodnie z procedurami, o których stanowi art. 51.

4. Od daty zatwierdzenia programów, o których mowa w niniejszym artykule, wymogi i środki, o których stanowi art. 14, sekcje 2, 3, 4 i 5 rozdziału III oraz sekcja 2 rozdziału V, a także art. 38 ust. 1 w odniesieniu do obszarów uznanych za wolne od choroby, stosują się do obszarów objętych programami.

*Artykuł 45***Zawartość programów**

Programy są zatwierdzane jedynie wówczas gdy zawierają przynajmniej następujące elementy:

- a) opis sytuacji epidemiologicznej choroby przed datą rozpoczęcia programu;

▼B

- b) analizę szacunkowych kosztów oraz spodziewanych korzyści programu;
- c) przewidywany okres trwania programu oraz cel, jaki należy osiągnąć przed datą zakończenia programu;
- i
- d) opis i wytyczenie granic obszaru geograficznego i administracyjnego, w którym program ma zostać zastosowany.

*Artykuł 46***Okres stosowania programów**

1. Programy są stosowane do momentu:
 - a) spełnienia wymogów określonych w załączniku V oraz uznania państwa członkowskiego, strefy lub enklawy za wolne od choroby;
 - lub
 - b) anulowania programu, na przykład jeśli nie spełnia już swego celu, przez właściwy organ państwa członkowskiego, którego to dotyczy lub przez Komisję.
2. W przypadku anulowania programu zgodnie z ust. 1 lit. b), państwo członkowskie, którego to dotyczy, stosuje środki zapobiegania rozprzestrzenianiu się choroby określone w art. 39 od daty anulowania programu.

*SEKCJA 2****Plan awaryjny na wypadek wystąpienia chorób nowo pojawiających się i egzotycznych****Artykuł 47***Plan awaryjny na wypadek wystąpienia chorób nowo pojawiających się i egzotycznych**

1. Każde państwo członkowskie sporządza plan awaryjny określający wymagane środki krajowe wymagane dla utrzymania wysokiego poziomu świadomości i przygotowania na wypadek wystąpienia choroby nowo pojawiającej się lub egzotycznej, a także w celu zapewnienia ochrony środowiska naturalnego.
2. Plan awaryjny:
 - a) udzieli właściwemu organowi upoważnienia i zapewni możliwość dostępu do wszystkich obiektów, urządzeń, pracowników i innych właściwych materiałów niezbędnych do szybkiego i skutecznego usunięcia ogniska choroby;
 - b) zapewni koordynację i zgodność działań z sąsiadującymi państwami członkowskimi oraz zachęci do współpracy z sąsiadującymi państwami trzecimi;
 - i
 - c) w razie konieczności dokładnie określi wymogi odnośnie do szczepień oraz warunki szczepienia uznane za niezbędne w przypadku szczepień interwencyjnych.

▼B

3. Państwa członkowskie stosują się do kryteriów i wymogów określonych w załączniku VII w trakcie sporządzania planów awaryjnych.

4. Państwa członkowskie przedkładają do zatwierdzenia plany awaryjne zgodnie z procedurą określoną w art. 62 ust. 2.

Każde państwo członkowskie aktualizuje swój plan awaryjny co pięć lat oraz przedkłada zaktualizowany plan do zatwierdzenia zgodnie ze wspomnianą procedurą.

5. Plan awaryjny jest wdrażany w przypadku pojawienia się ogniska chorób nowo pojawiających się oraz chorób egzotycznych wymienionych w części II załącznika IV.

*SEKCJA 3****Szczepienia****Artykuł 48***Szczepienia**

1. Państwa członkowskie wprowadzają zakaz szczepienia przeciw chorobom egzotycznym wymienionym w części II załącznika IV, o ile szczepienia te nie zostały zatwierdzone zgodnie z przepisami art. 41, 42 lub 47.

2. Państwa członkowskie wprowadzają zakaz szczepienia przeciw chorobom nieegzotycznym wymienionym w części II załącznika IV w każdej części swojego terytorium uznanej za wolną od danych chorób, zgodnie z art. 49 lub 50, lub objętej programem nadzoru zatwierdzonym zgodnie z art. 44 ust. 1.

Państwa członkowskie mogą wyrazić zgodę na tego typu szczepienia w częściach swego terytorium nieuznanych za wolne od danych chorób lub w przypadku gdy szczepienia stanowią element programu eliminowania chorób zatwierdzonego zgodnie z art. 44 ust. 2.

3. Państwa członkowskie zapewniają zatwierdzenie używanych szczepionek zgodnie z dyrektywą 2001/82/WE oraz rozporządzeniem (WE) nr 726/2004.

4. Przepisy ust. 1 i 2 nie stosują się do badań naukowych, których celem jest opracowanie i przetestowanie szczepionek w warunkach kontrolowanych.

Państwa członkowskie zapewniają podjęcie w trakcie takich badań odpowiednich środków ochrony innych zwierząt wodnych przed negatywnym wpływem szczepienia przeprowadzanego w ramach wspomnianych badań.



ROZDZIAŁ VII

STATUS OBSZARU WOLNEGO OD CHOROBY

*Artykuł 49***Państwo członkowskie wolne od choroby**

1. Państwo członkowskie uznaje się za wolne od jednej lub większej ilości chorób nieegzotycznych wymienionych w części II załącznika IV zgodnie z procedurą określoną w art. 62 ust. 2, jeśli spełnione są przepisy ust. 2 niniejszego artykułu, a także jeśli:

a) na jego terytorium nie występuje żaden z gatunków podatnych na daną(-e) chorobę(-y);

lub

b) wiadomo, że patogen nie może przetrwać w państwie członkowskim oraz w jego źródle wodnym;

lub

c) państwo członkowskie spełnia warunki określone w części I załącznika V.

2. W przypadku gdy sąsiadujące państwa członkowskie lub obszary zlewni wykorzystywane wspólnie z innymi państwami członkowskimi nie są uznane za wolne od choroby, państwo członkowskie określa odpowiednie strefy buforowe na swoim terytorium. Granice stref buforowych powinny być wyznaczone w taki sposób, by chroniły państwo członkowskie uznane za wolne od choroby przed biernym wprowadzeniem choroby.

3. Specyficzne wymogi w zakresie nadzoru, stref buforowych, metod pobierania próbek i metod diagnostycznych, jakie będą stosowane przez państwa członkowskie w celu uzyskania statusu obszaru wolnego od choroby zgodnie z niniejszym artykułem, zostaną przyjęte zgodnie z procedurą określoną w art. 62 ust. 2.

*Artykuł 50***Strefa lub enklawa wolna od choroby**

1. Państwo członkowskie może wydać oświadczenie o uznaniu strefy lub enklawy na swoim terytorium za wolną od jednej lub większej ilości chorób nieegzotycznych wymienionych w części II załącznika IV, jeżeli:

a) w strefie lub enklawie oraz, o ile ma to zastosowanie, ich źródle wodnym nie występuje żaden z gatunków podatnych na daną(-e) chorobę(-y);

lub

b) wiadomo, że patogen nie może przetrwać w strefie lub enklawie oraz, o ile ma to zastosowanie, w ich źródle wodnym;

lub

c) strefa lub enklawa spełnia warunki określone w części II załącznika V.

▼B

2. Państwo członkowskie przedkłada oświadczenie, o którym mowa w ust. 1, Stałemu Komitetowi ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt zgodnie z następującą procedurą:

- a) oświadczenie jest poparte dowodami w formie do ustalenia zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 62 ust. 2, dostępnymi Komisji i państwom członkowskim w postaci elektronicznej zgodnie z wymogami ustalonymi w art. 59;
- b) Komisja dodaje do porządku następnego posiedzenia komitetu, o którym mowa w art. 62 ust. 1, powiadomienie o wydanym oświadczeniu jako punkt do wiadomości. Oświadczenie staje się skuteczne w terminie 60 dni od daty posiedzenia;
- c) w tym okresie Komisja lub państwa członkowskie mogą zwracać się do państwa członkowskiego składającego oświadczenie o wyjaśnienie lub dodatkowe informacje dotyczące dowodów;
- d) w przypadku złożenia przez co najmniej jedno państwo członkowskie lub Komisję, w terminie określonym w lit. b), uwag w formie pisemnej wskazujących na znaczące i obiektywne zastrzeżenia do dowodów, Komisja i zainteresowane państwa członkowskie wspólnie analizują przedstawione dowody w celu rozwiania wątpliwości. W takim przypadku okres, o którym mowa w lit. b), może zostać przedłużony o 30 dni. Takie uwagi są przedkładane państwu członkowskiemu, które złożyło oświadczenie, i Komisji Europejskiej;
- e) jeżeli rozstrzygnięcie w drodze arbitrażu, o którym mowa w ust. 2 lit. d), nie powiedzie się, Komisja może zadecydować o przeprowadzeniu inspekcji na miejscu zgodnie z art. 58 w celu sprawdzenia zgodności przedstawionego oświadczenia z kryteriami określonymi w ust. 1, o ile państwo członkowskie, które złożyło oświadczenie, nie wycofa go;
- f) o ile to konieczne w świetle osiągniętych wyników, zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 62 ust. 2, podejmuje się decyzję o zawieszeniu uznania danej strefy lub enklawy za wolną od choroby.

3. Jeśli strefa(-y) lub enklawa(-y), o których mowa w ust. 1, stanowią ponad 75 % terytorium państwa członkowskiego lub jeśli strefa lub enklawa obejmuje obszary zlewni, które są wykorzystywane wspólnie z innym państwem członkowskim lub państwem trzecim, wówczas procedurę, o której mowa w ust. 2, zastępuje się procedurą określoną w art. 62 ust. 2.

4. Specyficzne wymogi w zakresie nadzoru, metod pobierania próbek i metod diagnostycznych stosowanych przez państwa członkowskie w celu uzyskania statusu obszaru wolnego od choroby zgodnie z niniejszym artykułem, określa się zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 62 ust. 2.

*Artykuł 51***Wykazy państw członkowskich, stref lub enklaw wolnych od choroby**

1. Każde państwo członkowskie sporządza i zachowuje aktualny wykaz stref i enklaw uznanych za wolne od choroby zgodnie z art. 50 ust. 2. Wykazy te zostają podane do wiadomości publicznej.

▼B

2. Komisja sporządza i dokonuje aktualizacji wykazu państw członkowskich, stref lub enklaw uznanych za wolne od choroby zgodnie z art. 49 lub 50 ust. 3 oraz udostępnia ten wykaz publicznie.

*Artykuł 52***Utrzymanie statusu obszaru wolnego od choroby**

Państwo członkowskie uznane za wolne od jednej lub więcej chorób nieegzotycznych wymienionych w części II załącznika IV zgodnie z art. 49 może zrezygnować z ukierunkowanego nadzoru i zachować status obszaru wolnego od choroby, jeśli istnieją warunki sprzyjające wystąpieniu klinicznej manifestacji danej choroby oraz jeśli zostały wdrożone odnośne przepisy niniejszej dyrektywy.

Jednak w przypadku stref lub enklaw uznanych za wolne od choroby, znajdujących się na terytorium państw członkowskich nieuznanych za wolne od choroby oraz we wszystkich przypadkach gdy nie istnieją warunki sprzyjające wystąpieniu klinicznej manifestacji danej choroby, nadal prowadzony będzie ukierunkowany nadzór zgodnie z metodami, o których stanowi art. 49 ust. 3 lub art. 50 ust. 4, tam gdzie jest to właściwe, jednak będzie on prowadzony na poziomie wspólnym ze stopniem ryzyka.

*Artykuł 53***Zawieszenie i przywrócenie statusu obszaru wolnego od choroby**

1. Jeśli państwo członkowskie ma powody przypuszczać, że został naruszony jakikolwiek warunek zachowania statusu państwa członkowskiego, strefy lub enklawy wolnych od choroby, wówczas takie państwo członkowskie bezzwłocznie wstrzymuje handel gatunkami podatnymi i wektorami do innych państw członkowskich, stref lub enklaw o wyższym statusie zdrowotnym pod względem danej choroby, zgodnie z załącznikiem III część A, oraz stosuje przepisy sekcji 2 i 4 rozdziału V.

2. W przypadku gdy dochodzenie epizootyczne, o którym stanowi art. 29 ust. 1, potwierdzi, że domniemane naruszenie nie miało miejsca, wówczas zostaje przywrócony status państwa członkowskiego, strefy lub enklawy wolnych od choroby.

3. Jeśli dochodzenie epizootyczne potwierdzi znaczne prawdopodobieństwo wystąpienia zakażenia, wówczas status obszaru wolnego od choroby zostaje cofnięty państwu członkowskiemu, strefie lub enklawie zgodnie z procedurą, na podstawie której taki status został przyznany. Przed przywróceniem statusu obszaru wolnego od choroby konieczne jest spełnienie wymogów określonych w załączniku V.

ROZDZIAŁ VIII

WŁAŚCIWE ORGANY I LABORATORIA*Artykuł 54***Zobowiązania ogólne**

1. Każde państwo członkowskie wyznacza właściwe organy do celów niniejszej dyrektywy i powiadamia o nich Komisję.

▼B

Właściwe organy podejmują działania i wykonują swoje obowiązki zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 882/2004.

2. Każde państwo członkowskie zapewnia ustanowienie skutecznej i ciągłej współpracy opartej na swobodnej wymianie informacji, właściwej do celów wdrożenia niniejszej dyrektywy, pomiędzy właściwymi organami, które takie państwo wyznaczy do celów niniejszej dyrektywy, oraz wszelkimi innymi organami zajmującymi się regulacją w zakresie akwakultury, zwierząt wodnych oraz żywności i pasz pochodzących z akwakultury.

Wymiana informacji ma miejsce w niezbędnym zakresie także między właściwymi organami różnych państw członkowskich.

3. Każde państwo członkowskie zapewnia właściwym organom dostęp do odpowiednich usług laboratoryjnych oraz najnowszej wiedzy technicznej w kontekście analizy ryzyka i epidemiologii oraz swobodną wymianę wszelkich informacji istotnych do celów wdrożenia niniejszej dyrektywy między właściwymi organami i laboratoriami.

*Artykuł 55***Wspólnotowe laboratoria referencyjne**

1. Wspólnotowe laboratoria referencyjne do spraw chorób zwierząt wodnych, istotne dla niniejszej dyrektywy, zostają wyznaczone zgodnie z procedurą określoną w art. 62 ust. 2 na okres ustalony zgodnie z tą procedurą.

2. Wspólnotowe laboratoria referencyjne do spraw chorób zwierząt wodnych pełnią funkcje i obowiązki określone w części I załącznika VI.

3. Komisja dokonuje kontroli wyznaczonych wspólnotowych laboratoriów referencyjnych najpóźniej przed zakończeniem okresu, o którym mowa w ust. 1, w świetle ich zgodności z funkcjami i obowiązkami, o których mowa w ust. 2.

*Artykuł 56***Krajowe laboratoria referencyjne**

1. Państwa członkowskie wyznaczają krajowe laboratorium referencyjne dla każdego wspólnotowego laboratorium referencyjnego, o którym mowa w art. 55.

Państwa członkowskie mogą wyznaczyć laboratorium znajdujące się w innym państwie członkowskim lub państwie członkowskim EFTA, przy czym jedno laboratorium może pełnić funkcję krajowego laboratorium referencyjnego dla więcej niż jednego państwa członkowskiego.

2. Państwa członkowskie przekazują Komisji, odnośnemu wspólnotowemu laboratorium referencyjnemu i innym państwom członkowskim nazwę i adres każdego wyznaczonego krajowego laboratorium referencyjnego, w tym ich aktualizacje.

3. Krajowe laboratorium referencyjne współpracuje z odnośnym wspólnotowym laboratorium referencyjnym, o czym stanowi art. 55.

4. W celu zapewnienia skutecznych usług diagnostycznych na całym terytorium danego państwa członkowskiego, zgodnie z wymogami niniejszej dyrektywy, krajowe laboratorium referencyjne współpracuje z jakimkolwiek laboratorium wyznaczonym zgodnie z art. 57, znajdującym się na terytorium tego samego państwa członkowskiego.

▼B

5. Państwa członkowskie gwarantują posiadanie przez wszystkie krajowe laboratoria referencyjne na ich terytorium odpowiedniego wyposażenia i adekwatnej liczby przeszkolonych pracowników w celu wykonywania wymaganych badań laboratoryjnych zgodnie z niniejszą dyrektywą oraz zapewnienia zgodności z funkcjami i obowiązkami określonymi w części II załącznika VI.

*Artykuł 57***Usługi i metody diagnostyczne**

Państwa członkowskie mają obowiązek zadbać o to, aby:

- a) badania laboratoryjne do celów niniejszej dyrektywy wykonywane były w laboratoriach wyznaczonych do tego celu przez właściwy organ;
- b) badania laboratoryjne wykonywane w przypadku podejrzenia choroby oraz w celu potwierdzenia obecności chorób wymienionych w części II załącznika IV wykonywane były przy użyciu metod diagnostycznych określonych zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 62 ust. 2;
- i
- c) laboratoria wyznaczone do świadczenia usług diagnostycznych zgodnie z niniejszym artykułem pełniły funkcje i obowiązki określone w części III załącznika VI.

ROZDZIAŁ IX

BADANIA, ZARZĄDZANIE ELEKTRONICZNE I KARY*Artykuł 58***Wspólnotowe inspekcje i kontrole**

1. Eksperci działający przy Komisji mogą przeprowadzić inspekcje na miejscu oraz kontrole, we współpracy z właściwymi organami państw członkowskich, o ile są one konieczne do celów jednolitego stosowania przepisów niniejszej dyrektywy.

Państwa członkowskie, na których terytorium przeprowadza się takie inspekcje i kontrole, zapewniają ekspertom pomoc niezbędną do wykonywania swoich obowiązków.

Komisja powiadomi właściwy organ o wynikach wszelkich inspekcji i kontroli tego typu.

2. Eksperci Komisji mogą także przeprowadzić inspekcje na miejscu oraz kontrole, w państwach trzecich, we współpracy z właściwymi organami danego państwa trzeciego w celu potwierdzenia zgodności lub równoważności ze wspólnotowymi przepisami w zakresie zdrowia zwierząt wodnych.

3. Jeśli podczas inspekcji Komisji stwierdzi się poważne ryzyko dla zdrowia zwierząt, państwo członkowskie, którego to dotyczy, bezzwłocznie podejmie wszelkie niezbędne działania w celu ochrony zdrowia zwierząt.

▼B

Jeśli takie działania nie zostaną podjęte lub zostaną one uznane za niewystarczające, wówczas przyjmie się niezbędne środki w celu ochrony zdrowia zwierząt zgodnie z procedurą określoną w art. 62 ust. 3, zaś państwa członkowskie, których to dotyczy, zostaną o nich powiadomione.

*Artykuł 59***Zarządzanie elektroniczne**

1. Najpóźniej do dnia 1 sierpnia 2008 r. państwa członkowskie zapewniają spełnienie wszystkich procedur i formalności związanych z udostępnianiem drogą elektroniczną informacji przewidzianych w art. 6, art. 50 ust. 2, art. 51 ust. 1 oraz art. 56 ust. 2.

2. Zgodnie z procedurą określoną w art. 62 ust. 2 Komisja przyjmie szczegółowe zasady wdrażania przepisów ust. 1 w celu ułatwienia współdziałania systemów informatycznych oraz korzystania z procedur drogą elektroniczną między państwami członkowskimi.

*Artykuł 60***Kary**

Państwa członkowskie ustanawiają system sankcji stosowanych w razie naruszenia przepisów krajowych, przyjętych zgodnie z niniejszą dyrektywą, i podejmują wszelkie niezbędne środki w celu stosowania tych sankcji. Przewidziane sankcje muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające. Państwa członkowskie przekazują Komisji teksty tych przepisów najpóźniej do dnia określonego w art. 65 ust. 1, a także bezzwłocznie informują Komisję o wszelkich późniejszych zmianach, mających wpływ na powyższe przepisy.

ROZDZIAŁ X

ZMIANY, PRZEPISY SZCZEGÓŁOWE I PROCEDURA KOMITETU*Artykuł 61***Zmiany i przepisy szczegółowe**

1. Zmian art. 50 ust. 2 można dokonywać według procedury, o której mowa w art. 62 ust. 2.

2. Zmian w załącznikach do niniejszej dyrektywy można dokonywać zgodnie z procedurą określoną w art. 62 ust. 2.

3. Środki konieczne w celu wykonania przepisów niniejszej dyrektywy przyjmuje się zgodnie z procedurą określoną w art. 62 ust. 2.

*Artykuł 62***Procedura Komitetu**

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. Łącucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt (zwany dalej „Komitetem”).

▼B

2. Ilekroć czyni się odniesienie do niniejszego ustępu, zastosowanie mają art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE.

Okres określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Ilekroć czyni się odniesienie do niniejszego ustępu, zastosowanie mają art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE.

Okres, o którym mowa w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE, ustala się na 15 dni.

4. Komitet przyjmuje swój regulamin.

ROZDZIAŁ XI

PRZEPISY PRZEJŚCIOWE I KOŃCOWE*Artykuł 63***Uchylenie**

1. Z dniem 1 sierpnia 2008 r. uchyla się dyrektywy 91/67/EWG, 93/53/EWG oraz 95/70/WE.

2. Odniesienia do uchylonych dyrektyw należy rozumieć jako odniesienia do niniejszej dyrektywy i należy je odczytywać zgodnie z tabelą korelacji zamieszczoną w załączniku VIII.

3. Jednak decyzja Komisji 2004/453/WE nadal ma zastosowanie do celów niniejszej dyrektywy w oczekiwaniu na przyjęcie niezbędnych przepisów zgodnie z art. 43 niniejszej dyrektywy, które zostaną przyjęte nie później niż 3 lata od wejścia w życie niniejszej dyrektywy.

*Artykuł 64***Przepisy przejściowe**

Przepisy przejściowe można przyjąć zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 62 ust. 2, na okres czterech lat od dnia 14 grudnia 2006 r.

*Artykuł 65***Transpozycja****▼C1**

1. Państwa członkowskie przyjmują i publikują nie później niż do dnia 1 maja 2008 r. przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy do dnia 14 grudnia 2008 r. Niezwłocznie informują one Komisję o tych przepisach.

Państwa członkowskie stosują wspomniane przepisy od dnia 1 sierpnia 2008 r.

▼B

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez państwa członkowskie.

2. Państwa członkowskie przedstawiają Komisji teksty najważniejszych przepisów prawa krajowego uchwalonych w zakresie zagadnień objętych niniejszą dyrektywą.

▼B

Artykuł 66

Wejście w życie

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 67

Adresaci

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.



ZAŁĄCZNIK I

DEFINICJE

Oprócz definicji podanych w art. 3 mają zastosowanie następujące definicje techniczne:

- a) „enklawa” oznacza jedno lub więcej gospodarstw objętych wspólnym systemem bezpieczeństwa biologicznego zawierających populacje zwierząt wodnych o odrębnym statusie zdrowotnym w odniesieniu do określonej choroby;
- b) „wspólny system bezpieczeństwa biologicznego” oznacza, że stosuje się takie same środki nadzoru stanu zdrowia zwierząt wodnych, zapobiegania chorobom oraz zwalczania chorób;
- c) „obszar zapobiegania rozprzestrzenianiu się choroby” oznacza obszar wokół zakażonego gospodarstwa lub obszaru hodowli mięczaków, na których stosuje się środki zwalczania choroby, tak aby zapobiec rozprzestrzenianiu się choroby;
- d) „choroba” oznacza kliniczne lub niekliniczne zakażenie zwierząt wodnych przez jeden lub więcej czynników etiologicznych;
- e) „strefy lub enklawy wolne od choroby” oznacza strefy lub enklawy uznane za wolne od choroby zgodnie z art. 49 lub 50;
- f) „nowo pojawiająca się choroba” oznacza niedawno rozpoznaną poważną chorobę, której przyczyna została lub nie została wyjaśniona oraz która ma możliwość rozprzestrzeniania się w obrębie populacji i pomiędzy nimi, na przykład wskutek handlu zwierzętami wodnymi lub ich produktami. Może także oznaczać rozpoznanie choroby znajdującej się w wykazie u nowego gatunku gospodarza dotąd nieujętego w części II załącznika IV jako gatunek podatny;
- g) „jednostka epidemiologiczna” oznacza grupę zwierząt wodnych będących w przybliżeniu w równym stopniu narażonych na kontakt z czynnikiem chorobotwórczym w określonej lokalizacji. Ryzyko może wiązać się z występowaniem w tym samym środowisku wodnym lub jego przyczyną mogą być praktyki zarządzania, które zwiększają prawdopodobieństwo szybkiego rozprzestrzeniania się czynnika chorobotwórczego z jednej grupy zwierząt na inną;
- h) „odłogowanie” oznacza do celów zarządzania chorobami działanie związane z usuwaniem z gospodarstwa zwierząt akwakultury podatnych na daną chorobę lub o których wiadomo, że są w stanie przenosić czynnik chorobotwórczy, a tam, gdzie to możliwe, z usuwaniem wody;
- i) „dalsze przetwarzanie” oznacza przetwarzanie zwierząt akwakultury przed ich spożyciem przez ludzi za pomocą wszelkich środków i metod, które naruszają ich pierwotną budowę anatomiczną, takich jak wykrwawianie, patroszenie, odgławianie, krojenie i filetowanie, na skutek których powstają odpady lub produkty uboczne, które mogą stanowić ryzyko rozprzestrzeniania się chorób;
- j) „podwyższona śmiertelność” oznacza niewyjaśnione przypadki śmiertelności znacznie przekraczające poziom uznany za normalny dla danego gospodarstwa lub obszaru hodowli mięczaków w panujących warunkach; o tym, co uznaje się za podwyższoną śmiertelność, należy zdecydować we współpracy z hodowcą i właściwym organem;
- k) „zakażenie” oznacza obecność rozmnażającego się, rozwijającego się w inny sposób lub utajonego czynnika chorobotwórczego w organizmie lub na powierzchni ciała gospodarza;
- l) „zakażona strefa lub enklawa” oznacza strefy lub enklawy, w których stwierdzono wystąpienie zakażenia;
- m) „kwarantanna” oznacza przetrzymywanie grupy zwierząt wodnych w izolacji, bez bezpośredniego lub pośredniego kontaktu z innymi zwierzętami wodnymi w celu poddania ich obserwacji przez określony okres oraz, w razie konieczności, przeprowadzenia testów i oczyszczania, w tym odpowiedniego oczyszczania ścieków;

▼B

- n) „gatunki podatne” oznacza wszelkie gatunki, dla których zostało wykazane zakażenie czynnikiem chorobotwórczym w warunkach naturalnych lub podczas doświadczeń symulujących warunki naturalne;
- o) „wektor” oznacza gatunek, który nie jest podatny na chorobę, lecz jest w stanie rozprzestrzeniać zakażenie poprzez przenoszenie patogenu z gospodarza na gospodarza;
- p) „strefa” oznacza obszar geograficzny z jednorodnym systemem hydrologicznym obejmujący część obszaru zlewni od źródła/źródeł cieków wodnych do naturalnej lub sztucznej zapory, zapobiegającej migracji zwierząt wodnych z obszaru zlewni do tej zapory, całkowity obszar zlewni od źródła/źródeł cieków wodnych do ujścia rzeki lub więcej niż jeden obszar zlewni wraz z ujściami rzeki z powodu połączenia epidemiologicznego istniejącego między obszarami zlewni przez takie ujścia.



ZAŁĄCZNIK II

Informacje wymagane w oficjalnym rejestrze przedsiębiorstw produkcyjnych sektora akwakultury i zatwierdzonych zakładów przetwórczych

CZĘŚĆ I

Zatwierdzone przedsiębiorstwa produkcyjne sektora akwakultury

1. Właściwy organ przechowuje następujące minimum informacji na temat każdego przedsiębiorstwa produkcyjnego sektora akwakultury w rejestrze, o którym mowa w art. 6:
 - a) nazwa i adres przedsiębiorstwa produkcyjnego sektora akwakultury oraz dane kontaktowe (numer telefonu, faks, e-mail);
 - b) numer rejestracyjny i szczegóły wydanego zatwierdzenia (np. daty określonych zatwierdzeń, kody lub numery identyfikacyjne, określone warunki produkcji i inne kwestie dotyczące zatwierdzenia/zatwierdzeń);
 - c) położenie geograficzne gospodarstwa określone przez odpowiedni system współrzędnych wszystkich terenów gospodarstwa (współrzędne GIS, jeśli to możliwe);
 - d) cel, typ (tj. typ systemu hodowli lub obiekty, na przykład obiekty lądowe, skrzynie morskie, stawy ziemne) oraz maksymalna wielkość produkcji, jeśli kwestia ta została uregulowana;
 - e) w przypadku gospodarstw kontynentalnych, zakładów wysyłkowych i zakładów oczyszczania: szczegóły dotyczące dostaw i usuwania wody z gospodarstwa;
 - f) gatunki zwierząt akwakultury hodowane w gospodarstwie (w przypadku gospodarstw prowadzących chów i hodowlę wielu gatunków lub zwierząt ozdobnych rejestruje się co najmniej, czy jakkolwiek gatunek uznany jest za podatny na choroby wymienione w części II załącznika IV lub jest znanym wektorem takich chorób);
 - g) aktualne informacje na temat statusu zdrowotnego (tj. czy gospodarstwo jest wolne od choroby – tzn. znajduje się w państwie członkowskim, strefie lub enklawie uznanej za wolną od choroby, czy objęte jest programem prowadzącym do uzyskania takiego statusu lub czy uznane jest za zakażone chorobą wymienioną w załączniku IV).
2. Jeśli zatwierdzenie wydano dla obszaru hodowli mięczaków zgodnie z art. 4 ust. 1 akapit drugi, dane wymagane w ust. 1 lit. a) niniejszej części są rejestrowane w odniesieniu do wszystkich przedsiębiorstw produkcyjnych akwakultury, które działają w obrębie obszaru hodowli mięczaków. Dane wymagane w ust. 1 lit. b)–g) niniejszej części są rejestrowane na poziomie obszaru hodowli mięczaków.

CZĘŚĆ II

Zatwierdzone zakłady przetwórcze

Właściwy organ przechowuje następujące minimum informacji na temat każdego zatwierdzonego zakładu przetwórczego w rejestrze, o którym mowa w art. 6:

- a) nazwa i adres zatwierdzonego zakładu przetwórczego oraz dane kontaktowe (numer telefonu, faks, e-mail);
- b) numer rejestracyjny i szczegóły dotyczące wydanego zatwierdzenia (np. daty określonych zatwierdzeń, kody lub numery identyfikacyjne, określone warunki produkcji i inne kwestie dotyczące zatwierdzenia/zatwierdzeń);

▼ B

- c) położenie geograficzne zakładu przetwórczego określone przez odpowiedni system współrzędnych (współrzędne GIS, jeśli to możliwe);
- d) szczegóły dotyczące systemów oczyszczania ścieków zatwierdzonego zakładu przetwórczego;
- e) gatunki zwierząt akwakultury, jakimi zajmuje się zatwierdzony zakład przetwórczy.

ZAŁĄCZNIK III

CZĘŚĆ A

Status zdrowotny w strefach lub enklawach akwakultury do uwzględnienia przy zastosowaniu art. 12

Zwierzęta akwakultury do celów hodowlanych i odnowy populacji

Kategoria	Status zdrowotny	Można wprowadzać zwierzęta z	Wydawanie świadectw zdrowia		Można wysyłać zwierzęta do
			Wstęp	Wysyłka	
I	Wolny od choroby (art. 49 lub art. 50)	wyłącznie kategorii I	TAK	NIE do kategorii III lub V TAK do kategorii I, II lub IV	wszystkich kategorii
II	Program nadzoru (art. 44 ust. 1)	wyłącznie kategorii I	TAK	NIE	kategorii III i V
III	Nieokreślony (bez informacji o zakażeniu, lecz nieobjęty programem prowadzącym do osiągnięcia statusu obszaru wolnego od choroby)	kategorii I, II lub III	NIE	NIE	kategorii III i V
IV	Program eliminacji choroby (art. 44 ust. 2)	wyłącznie kategorii I	TAK	TAK	wyłącznie kategorii V
V	Zakażony (art. 39)	wszystkich kategorii	NIE	TAK	wyłącznie kategorii V

CZĘŚĆ B

Zalecany nadzór i inspekcje gospodarstw i obszarów hodowli mięczaków

Występujące gatunki	Status zdrowotny, jak określono w części A	Poziom zagrożenia	Nadzór	Zalecana częstotliwość inspekcji przeprowadzanych przez właściwe organy (art. 7)	Zalecana częstotliwość inspekcji przeprowadzanych przez wykwalifikowane służby w zakresie zdrowia zwierząt wodnych (art. 10)	Szczegółowe wymogi dotyczące inspekcji, pobierania próbek i nadzoru niezbędne do utrzymania statusu zdrowotnego	Uwagi
Brak gatunków podatnych na choroby wymienione w załączniku IV	Kategoria I Uznane za wolne od choroby zgodnie z art. 49 ust. 1 lit. a) lub b) lub art. 50 ust. 1 lit. a) lub b)	Niski	Bierny	1 co 4 lata	1 co 4 lata	Szczegółowe wymogi dotyczące utrzymania uznania za wolne od choroby zgodnie z art. 52.	Zalecana częstotliwość inspekcji ma zastosowanie bez uszczerbku dla szczególnych wymogów określonych dla każdego stanu zdrowia.
Gatunki podatne na jedną lub więcej chorób wymienionych w załączniku IV	Kategoria I Uznane za wolne od choroby zgodnie z art. 49 ust. 1 lit. c) lub art. 50 ust. 1 lit. c)	Wysoki	Aktywny, ukierunkowany lub bierny	1 w roku	1 w roku		W miarę możliwości jednak takie inspekcje i pobieranie próbek powinny być połączone z inspekcjami wymaganymi przepisami art. 7 i 10.
		Średni		1 co 2 lata	1 co 2 lata		
		Niski		1 co 4 lata	1 co 2 lata		
	Kategoria II Nie uznane za wolne od choroby, lecz objęte programem nadzoru i eliminowania zgodnie z art. 44 ust. 1	Wysoki	Ukierunkowany	1 w roku	1 w roku	Szczegółowe wymogi zgodnie z art. 44 ust. 1	Celem inspekcji przeprowadzanych przez właściwe organy jest sprawdzenie zgodności z dyrektywą zgodnie z art. 7.
		Średni		1 co 2 lata	1 co 2 lata		
		Niski		1 co 4 lata	1 co 2 lata		
	Kategoria III Bez informacji o zakażeniu, lecz nieobjęty programem nadzoru prowadzącym do osiągnięcia statusu obszaru wolnego od choroby	Wysoki	Aktywny	1 w roku	3 w roku		Celem inspekcji przeprowadzanych przez wykwalifikowane służby w zakresie zdrowia zwierząt wodnych jest sprawdzenie stanu zdrowia zwierząt, udzielanie operatorom przedsiębiorstw produkcyjnych sektora akwakultury porad dotyczących zagadnień związanych ze zdrowiem zwierząt wodnych oraz, o ile to konieczne, stosowanie niezbędnych środków weterynaryjnych.
		Średni		1 w roku	2 w roku		
		Niski		1 co 2 lata	1 w roku		
	Kategoria IV Istnieją informacje o zakażeniu; objęte programem zwalczania i eliminowania zgodnie z art. 44 ust. 2	Wysoki	Ukierunkowany	1 w roku	1 w roku	Szczegółowe wymogi zgodnie z art. 44 ust. 2	

▼ **B**

Występujące gatunki	Status zdrowotny, jak określono w części A	Poziom zagrożenia	Nadzór	Zalecana częstotliwość inspekcji przeprowadzanych przez właściwe organy (art. 7)	Zalecana częstotliwość inspekcji przeprowadzanych przez wykwalifikowane służby w zakresie zdrowia zwierząt wodnych (art. 10)	Szczegółowe wymogi dotyczące inspekcji, pobierania próbek i nadzoru niezbędne do utrzymania statusu zdrowotnego	Uwagi
		Średni		1 co 2 lata	1 co 2 lata		
		Niski		1 co 4 lata	1 co 2 lata		
	Kategoria V Istnieją informacje o zakażeniu. Podlega minimalnym środkom zwalczania chorób, zgodnie z przepisami rozdziału V	Wysoki	Bierny	1 co 4 lata	1 w roku	Szczegółowe wymogi zgodnie z rozdziałem V	
		Średni		1 co 4 lata	1 co 2 lata		
		Niski		1 co 4 lata	1 co 4 lata		



Poziomy zagrożenia

Gospodarstwa lub obszary hodowli mięczaków o wysokim poziomie zagrożenia to gospodarstwa lub obszary hodowli:

- a) w których istnieje wysokie prawdopodobieństwo rozprzestrzenienia się chorób i zarażenia zwierząt hodowlanych przez zwierzęta z innych gospodarstw lub dziko żyjące, albo też przeniesienia choroby w przeciwnym kierunku;
- b) które działają w warunkach potencjalnie zwiększających ryzyko pojawienia się ogniska choroby (wysoka biomasa, niska jakość wody) wśród przebywających tam gatunków zwierząt;
- c) w których sprzedaje się żywe zwierzęta wodne w celu dalszej hodowli lub odnowy populacji.

Gospodarstwa lub obszary hodowli mięczaków o średnim poziomie zagrożenia to gospodarstwa lub obszary hodowli:

- a) w których istnieje średnie prawdopodobieństwo rozprzestrzenienia się chorób i zarażenia zwierząt hodowlanych przez zwierzęta z innych gospodarstw lub dziko żyjące, albo też przeniesienia choroby w przeciwnym kierunku;
- b) które działają w warunkach niekoniecznie zwiększających ryzyko pojawienia się ogniska choroby (średnia biomasa, średnia jakość wody) wśród przebywających tam gatunków zwierząt;
- c) w których sprzedaje się żywe zwierzęta wodne głównie z przeznaczeniem do spożycia przez ludzi.

Gospodarstwa lub obszary hodowli mięczaków o niskim poziomie zagrożenia to gospodarstwa lub obszary hodowli:

- a) w których istnieje niskie prawdopodobieństwo rozprzestrzenienia się chorób i zarażenia zwierząt hodowlanych przez zwierzęta z innych gospodarstw lub dziko żyjące, albo też przeniesienia choroby w przeciwnym kierunku;
- b) które działają w warunkach niezwiększających ryzyka pojawienia się ogniska choroby (niska biomasa, wysoka jakość wody) wśród przebywających tam zwierząt;
- c) w których sprzedaje się żywe zwierzęta wyłącznie z przeznaczeniem do spożycia przez ludzi.

Typy nadzoru statusu zdrowotnego

Nadzór bierny obejmuje obowiązkowe natychmiastowe powiadamianie o wystąpieniu lub podejrzeniu wystąpienia wyszczególnionych chorób lub jakichkolwiek wzrostów śmiertelności. W takich przypadkach wymagane jest przeprowadzenie badań zgodnie z częścią II rozdziału V.

Nadzór aktywny obejmuje:

- a) rutynową inspekcję przeprowadzoną przez właściwy organ lub inne upoważnione instytucje działające w imieniu właściwych organów;
- b) badania populacji zwierząt w akwakulturze w gospodarstwie lub na obszarze hodowli mięczaków pod kątem występowania choroby klinicznej;
- c) pobranie próbek diagnostycznych w przypadku podejrzenia występowania wymienionej w wykazie choroby lub stwierdzonego w trakcie inspekcji wzrostu śmiertelności;
- d) obowiązkowe natychmiastowe powiadamianie o wystąpieniu lub podejrzeniu występowania wyszczególnionych chorób lub każdego wzrostu śmiertelności.

Nadzór ukierunkowany powinien obejmować:

- a) rutynową inspekcję przeprowadzoną przez właściwy organ lub inne upoważnione instytucje działające w imieniu właściwych organów;
- b) pobranie określonych przepisami próbek zwierząt żyjących w akwakulturze i przebadanie ich na obecność określonego patogenu lub patogenów przy zastosowaniu określonych metod;
- c) obowiązkowe natychmiastowe powiadamianie o wystąpieniu lub podejrzeniu występowania wyszczególnionych chorób lub każdego wzrostu śmiertelności.



ZALĄCZNIK IV

Wykaz chorób

CZĘŚĆ I

Kryteria prowadzenia wykazu chorób

- A. Choroby egzotyczne spełniają następujące kryteria określone w pkt 1 oraz 2 albo 3.
1. Choroba jest egzotyczna dla Wspólnoty, tj. nie występuje w akwakulturze Wspólnoty i nie ma informacji o występowaniu danego patogenu w wodach Wspólnoty.
 2. Może mieć istotny wpływ na gospodarkę Wspólnoty w przypadku wprowadzenia do Wspólnoty, w wyniku strat produkcyjnych w akwakulturze Wspólnoty lub ograniczenia możliwości handlu zwierzętami akwakultury i otrzymywanymi z nich produktami.
 3. Może mieć szkodliwy wpływ na środowisko, jeśli zostanie wprowadzona do Wspólnoty i przeniesie się na populacje dzikich zwierząt wodnych należących do gatunków, które zasługują na ochronę na mocy ustawodawstwa wspólnotowego lub przepisów międzynarodowych.
- B. Choroby nieegzotyczne spełniają kryteria ustalone w pkt 1, 4, 5, 6, 7 oraz 2 lub 3.
1. W niektórych państwach członkowskich lub regionach państw członkowskich szczególnie choroba nie występuje.
 2. Jeśli choroba zostanie wprowadzona do państwa członkowskiego wolnego od tej choroby, może mieć istotny wpływ na gospodarkę w wyniku strat produkcyjnych, przy rocznych kosztach związanych z chorobą i jej zwalczaniem przekraczających 5 % wartości produkcji podatnego gatunku zwierząt akwakultury w regionie, albo w wyniku ograniczenia możliwości międzynarodowego handlu zwierzętami akwakultury i otrzymywanymi z nich produktami.
 3. Wykazano, że w przypadku wprowadzenia choroby do państwa członkowskiego wolnego od choroby ma ona szkodliwy wpływ na środowisko i na populacje dzikich zwierząt wodnych należących do gatunków, które zasługują na ochronę na mocy ustawodawstwa wspólnotowego lub przepisów międzynarodowych.
 4. Choroba jest trudna do zwalczenia i opanowania na poziomie gospodarstwa lub obszaru hodowli mięczaków bez zastosowania rygorystycznych środków zwalczania oraz ograniczeń w handlu.
 5. Chorobę można zwalczyć na poziomie państw członkowskich, doświadczenie pokazało bowiem, że można ustanawiać i utrzymywać strefy lub enklawy wolne od choroby i że ich utrzymywanie jest korzystne ekonomicznie.
 6. W czasie wprowadzania do obrotu zwierząt akwakultury istnieje zagrożenie, że choroba rozprzestrzeni się na wcześniej niedotknięte nią tereny.
 7. Dostępne są wiarygodne i proste testy pozwalające stwierdzić zakażenie zwierząt wodnych. Testy te muszą być specyficzne i czułe, a metoda testowa musi być zharmonizowana na poziomie Wspólnoty.

▼ M3

CZĘŚĆ II

Wykaz chorób

Choroby egzotyczne		
	Choroba	Gatunki podatne
Ryby	Epizootyczna martwica układu krwiotwórczego	Pstrąg tęczowy (<i>Oncorhynchus mykiss</i>) oraz okoń (<i>Perca fluviatilis</i>)
Mięczaki	Bonamioza (<i>Bonamia exitiosa</i>)	<i>Ostrea angasi</i> i <i>Ostrea chilensis</i>
	Perkinsoza (<i>Perkinsus marinus</i>)	<i>Crassostrea gigas</i> (ostryga pacyficzna) i <i>Crassostrea virginica</i>
	Mikrocytoza (<i>Microcytos mackini</i>)	<i>Crassostrea gigas</i> (ostryga wielka), <i>Crassostrea virginica</i> , <i>Ostrea conchaphila</i> i <i>Ostrea edulis</i> (ostryga płaska)
Skorupiaki	Zespół Taura (Taura syndrome)	Kreweta biała (<i>Penaeus setiferus</i>), krewety pacyficzne (<i>Penaeus stylirostris</i> i <i>Penaeus vannamei</i>)
	Choroba żółtej głowy (yellowhead disease)	Krewety: <i>Penaeus aztecus</i> , <i>Penaeus duorarum</i> , <i>Penaeus japonicus</i> , <i>Penaeus monodon</i> , <i>Penaeus setiferus</i> , <i>Penaeus stylirostris</i> i <i>Penaeus vannamei</i>
Choroby nieegzotyczne		
Ryby	Wirusowa posocznica krwotoczna (VHS)	Śledź (<i>Clupea</i> spp.), głąbiel (<i>Coregonus</i> sp.), szczupak (<i>Esox Lucius</i>), płamiak (łupacz) (<i>Gadus aeglefinus</i>), dorsz pacyficzny (<i>Gadus macrocephalus</i>), dorsz atlantycki (<i>Gadus morhua</i>), łosoś pacyficzny (<i>Oncorhynchus</i> spp.), pstrąg tęczowy (<i>O. mykiss</i>), onos (mustelka) (<i>Onos mustelus</i>), troć wędrowną (<i>Salmo trutta</i>), turbot (<i>Scophthalmus maximus</i>), szprot (<i>Sprattus sprattus</i>), lipień europejski (<i>Thymallus thymallus</i>) oraz poskarp oliwkowy (<i>Paralichthys olivaceus</i>)
	Zakaźna martwica układu krwiotwórczego ryb łososiowatych (IHN)	Łosoś keta (<i>Oncorhynchus keta</i>), kizucz (<i>O. kisutch</i>), łosoś japoński (masu) (<i>O. masou</i>), pstrąg tęczowy (<i>O. mykiss</i>), łosoś nerka (czerwony) (<i>O. nerka</i>), gorbusza (<i>O. rhodurus</i>), łosoś chinook (<i>O. tshawytscha</i>) oraz łosoś atlantycki (<i>Salmo salar</i>)
	Zakażenie herpeswirusem koi (KHV)	Karp pospolity i karp koi (<i>Cyprinus carpio</i>)
	Zakaźna anemia łososia (ISA): zakażenie genotypem z delecją w obszarze HPR wirusa z rodzaju Isavirus (ISAV)	Pstrąg tęczowy (<i>Oncorhynchus mykiss</i>), łosoś atlantycki (<i>Salmo salar</i>) oraz troć wędrowną (<i>Salmo trutta</i>)
Mięczaki	Zakażenie wywoływane przez <i>Marteilia refringens</i>	<i>Ostrea angasi</i> , <i>O. chilensis</i> , <i>O. edulis</i> (ostryga płaska), <i>O. pelchana</i> , <i>Mytilus edulis</i> (omulek jadalny) i <i>M. galloprovincialis</i> (omulek śródziemnomorski)
	Bonamioza (<i>Bonamia ostreae</i>)	<i>Ostrea angasi</i> , <i>O. chilensis</i> , <i>O. conchaphila</i> , <i>O. denselammellosa</i> , <i>O. edulis</i> (ostryga płaska) oraz <i>O. puelchana</i>
Skorupiaki	Zespół WSS (White Spot Syndrome)	Wszystkie skorupiaki z rzędu dziesięcionogów (<i>Decapoda</i>)



ZAŁĄCZNIK V

Wymogi w zakresie uznawania państw członkowskich, stref lub enklaw za wolne od choroby
CZĘŚĆ I
Państwo członkowskie wolne od choroby
1. Oparte na podstawach historycznych

1.1. Państwo członkowskie, w którym występują gatunki podatne, ale w którym w ciągu co najmniej 10 lat przed datą złożenia wniosku o przyznanie statusu obszaru wolnego od choroby nie zaobserwowano przypadków wystąpienia choroby, pomimo warunków sprzyjających jej klinicznej manifestacji, można uznać za wolne od choroby, jeśli:

- a) przez okres co najmniej 10 lat przed datą złożenia wniosku o przyznanie statusu obszaru wolnego od choroby stale spełniane były podstawowe warunki dotyczące środków bezpieczeństwa biologicznego;
- b) nie stwierdzono zakażeń w dzikich populacjach;
- c) skutecznie wdrażane są warunki handlu i przywozu w celu zapobieżenia wprowadzeniu choroby do państwa członkowskiego.

Państwo członkowskie pragnące wykorzystać swój status obszaru wolnego od choroby, o czym stanowi niniejszy punkt, przedkłada wniosek zgodnie z art. 49 do dnia 1 listopada 2008 r. Po tym terminie status obszaru wolnego od choroby może zostać przyznany wyłącznie zgodnie z częścią I.2.

1.2. Podstawowe warunki dotyczące środków bezpieczeństwa biologicznego, o których mowa w ppkt 1.1 lit. a), obejmują co najmniej następujące elementy:

- a) obowiązek powiadamiania właściwych organów o chorobie, włącznie z powiadamianiem o podejrzeniu choroby;
- b) funkcjonowanie systemu wczesnego wykrywania na całym terytorium państwa członkowskiego, który umożliwia właściwemu organowi przeprowadzenie efektywnego badania choroby i powiadomienie o niej oraz który zapewnia w szczególności:
 - i) szybkie rozpoznanie objawów klinicznych zgodnych z objawami podejrzanej choroby, nowo pojawiających się chorób lub niewyjaśnionej śmiertelności w gospodarstwach lub obszarach hodowli mięczaków oraz w środowisku naturalnym;
 - ii) szybkie powiadomienie o takim przypadku właściwego organu, co ma na celu jak najszybsze rozpoczęcie badania diagnostycznego.

1.3. System wczesnego wykrywania, o którym mowa w ppkt. 1.2 lit. b), obejmuje przynajmniej:

- a) duże wyczerpiecie osób zatrudnionych w przedsiębiorstwach sektora akwakultury lub zajmujących się przetwarzaniem zwierząt akwakultury na wszelkie objawy wskazujące na obecność choroby oraz szkolenie weterynarzy lub specjalistów ds. zdrowia zwierząt wodnych w zakresie wykrywania i powiadamiania o nietypowych przypadkach wystąpienia choroby;
- b) weterynarzy lub specjalistów ds. zdrowia zwierząt wodnych przeszkolonych w zakresie rozpoznawania i powiadamiania o podejrzeniu wystąpienia choroby;
- c) dostęp właściwego organu do laboratoriów wyposażonych w urządzenia do diagnozowania i rozróżniania chorób ujętych w wykazie i nowo pojawiających się chorób.

▼B**2. Oparte na nadzorze ukierunkowanym**

Państwo członkowskie, w którym ostatni znany kliniczny przypadek wystąpienia choroby miał miejsce w okresie 10 lat przed datą złożenia wniosku o przyznanie statusu wolnego od choroby lub którego status dotyczący zakażenia pozostawał nieznany przed nadzorem ukierunkowanym, na przykład z powodu braku warunków sprzyjających klinicznej manifestacji choroby, można uznać za wolne od szczególnej choroby, jeśli:

a) państwo członkowskie spełnia podstawowe warunki zwalczania choroby określone w ppkt 1.2;

i

b) gospodarstwa lub obszary hodowli mięczaków, które zajmują się hodowlą jakiegokolwiek gatunku podatnego, objęte były nadzorem ukierunkowanym zgodnie z metodami przyjętymi na mocy art. 49 ust. 3 przez okres co najmniej dwóch lat i nie stwierdzono w nich występowania czynnika chorobotwórczego.

Jeśli w państwie członkowskim istnieją regiony, w których liczba gospodarstw lub obszarów hodowli mięczaków jest ograniczona, a tym samym nadzór ukierunkowany w tych regionach nie zapewnia wystarczających danych epidemiologicznych, lecz w których występują dzikie populacje jakichkolwiek gatunków podatnych, takie populacje są objęte nadzorem ukierunkowanym.

CZĘŚĆ II**Strefa lub enklawa wolna od choroby****1. Strefy****1.1. Strefa może obejmować:**

a) cały obszar zlewni od źródła do ujścia rzeki;

lub

b) część obszaru zlewni od źródła/źródeł cieków wodnych do naturalnej lub sztucznej zapory, zapobiegającej migracji zwierząt wodnych z niższych partii obszaru zlewni;

lub

c) więcej niż jeden obszar zlewni, obejmujący ujścia rzek z powodu powiązania epidemiologicznego występującego między obszarami zlewni za pośrednictwem ujścia.

Granice geograficzne strefy muszą być wyraźnie oznaczone na mapie.

1.2. Jeśli strefa obejmuje obszar więcej niż jednego państwa członkowskiego, nie może zostać uznana za wolną od choroby, chyba że warunki określone w ppkt 1.3, 1.4 i 1.5 stosują się do całego obszaru tej strefy. W takim przypadku obydwie zainteresowane państwa członkowskie składają wniosek o zatwierdzenie części strefy znajdującej się na ich terytorium.

1.3. Strefa, w której występują gatunki podatne, ale gdzie nie stwierdzono występowania choroby przynajmniej przez okres 10 lat przed datą złożenia wniosku o przyznanie statusu obszaru wolnego od choroby, pomimo warunków sprzyjających jej klinicznej manifestacji, może być uznana za wolną od choroby, jeśli spełnia, *mutatis mutandis*, wymogi zawarte w części 1.1.

Państwo członkowskie pragnące wykorzystać swój status państwa wolnego od choroby zgłasza swój zamiar zgodnie z art. 50 ust. 2 do dnia 1 listopada 2008 r. Po tym terminie status obszaru wolnego od choroby może zostać przyznany wyłącznie zgodnie z częścią 1.2.

▼B

- 1.4. Strefa, w której ostatni znany przypadek kliniczny wystąpienia choroby miał miejsce w okresie 10 lat przed datą złożenia wniosku o przyznanie statusu obszaru wolnego od choroby lub której status dotyczący zakażenia nie był znany przed objęciem nadzorem ukierunkowanym na przykład z powodu braku warunków sprzyjających jej klinicznej manifestacji, może być uznana za wolną od choroby, jeśli spełnia, *mutatis mutandis*, wymogi zawarte w części I.2.
- 1.5. W razie konieczności ustanawia się strefę buforową, w której prowadzony jest program monitoringu. Granice stref buforowych wyznacza się w taki sposób, by chroniły strefę uznaną za wolną od choroby przed biernym wprowadzeniem choroby.
2. Enklawy obejmujące jedno lub więcej gospodarstw lub obszarów hodowli mięczaków, gdzie status zdrowotny odnoszący się do szczególnej choroby zależy od statusu zdrowotnego odnoszącego się do tej choroby otaczających je wód naturalnych
 - 2.1. Enklawa może obejmować jedno lub więcej gospodarstw, grupę lub skupisko gospodarstw lub obszar hodowli mięczaków, które można uznać za jedną jednostkę epidemiologiczną ze względu na jej położenie geograficzne oraz odległość od innych grup lub skupisk gospodarstw lub obszarów hodowli mięczaków, pod warunkiem że wszystkie gospodarstwa wchodzące w skład enklawy objęte są wspólnym systemem bezpieczeństwa biologicznego. Granice geograficzne enklawy muszą być wyraźnie oznaczone na mapie.
 - 2.2. Enklawa, w której znajdują się gatunki podatne i gdzie nie stwierdzono występowania choroby przynajmniej przez okres 10 lat przed datą złożenia wniosku o przyznanie statusu obszaru wolnego od choroby, pomimo warunków sprzyjających jej klinicznej manifestacji, może być uznana za wolną od choroby, jeśli spełnia, *mutatis mutandis*, wymogi zawarte w części I.1 niniejszego załącznika.

Państwa członkowskie pragnące skorzystać z niniejszych przepisów zgłaszają swój zamiar zgodnie z art. 50 ust. 2 do dnia 1 listopada 2008 r. Po tym terminie status obszaru wolnego od choroby może zostać przyznany wyłącznie zgodnie z częścią I.2.
 - 2.3. Strefa, w której ostatni znany przypadek kliniczny wystąpienia choroby miał miejsce w okresie 10 lat przed datą złożenia wniosku o przyznanie statusu obszaru wolnego od choroby lub w przypadku gdy status dotyczący zakażenia tej strefy lub wód ją otaczających nie był znany przed objęciem nadzorem ukierunkowanym na przykład z powodu braku warunków sprzyjających jej klinicznej manifestacji, może być uznana za wolną od choroby, jeśli spełnia, *mutatis mutandis*, wymogi zawarte w części I.2.
 - 2.4. Każde gospodarstwo lub obszar hodowli mięczaków w danej enklawie podlega dodatkowym środkom nałożonym przez właściwy organ, jeśli zostanie to uznane za konieczne w celu zapobiegnięcia wprowadzeniu choroby. Środki takie mogą obejmować ustanowienie strefy buforowej wokół enklawy, w której prowadzony jest program monitoringu oraz ustanowienie dodatkowej ochrony przed wtargnięciem potencjalnych nosicieli patogenów lub gatunków-wektorów.
3. Enklawy obejmujące jedno lub więcej pojedynczych gospodarstw, których status zdrowotny odnoszący się do szczególnej choroby jest niezależny od statusu zdrowotnego odnoszącego się do tej choroby otaczających je wód naturalnych
 - 3.1. Enklawa może obejmować:
 - a) pojedyncze gospodarstwo, które można uznać za jedną jednostkę epidemiologiczną, gdyż nie ma na nie wpływu stan zdrowia zwierząt w wodach otaczających;

lub

▼B

- b) więcej niż jedno gospodarstwo, jeśli każde gospodarstwo w enklawie spełnia kryteria określone w ppkt 3.1 lit. a) oraz ppkt 3.2–3.6, jednak które z powodu wzmożonego przemieszczania zwierząt między gospodarstwami uznaje się za jedną jednostkę epidemiologiczną, pod warunkiem że wszystkie gospodarstwa objęte są wspólnym systemem bezpieczeństwa biologicznego.
- 3.2. Enklawa ma zapewnione dostawy wody:
- a) przez zakład oczyszczania wody unieszkodliwiający odnośny patogen w celu zmniejszenia do dopuszczalnego poziomu ryzyka wprowadzenia choroby;
 - lub
 - b) bezpośrednio ze studni, hydrogeologicznego otworu eksploatacyjnego lub źródła. Jeśli takie źródło dostaw wody znajduje się poza terenem gospodarstwa, woda jest dostarczana bezpośrednio do gospodarstwa za pomocą rurociągu.
- 3.3. Istnieją naturalne lub sztuczne bariery, które uniemożliwiają zwierzętom wodnym z otaczających cieków wodnych przedostanie się do któregośkolwiek z gospodarstw w enklawie.
- 3.4. W razie konieczności enklawa jest zabezpieczona przed wylewem lub przenikaniem wody z otaczających cieków wodnych.
- 3.5. Enklawa spełnia, *mutatis mutandis*, wymogi określone w części I.2.
- 3.6. Enklawa podlega dodatkowym środkom nałożonym przez właściwy organ, jeśli uzna się to za konieczne w celu zapobiegnięcia wprowadzeniu choroby. Środki takie mogą obejmować ustanowienie dodatkowej ochrony przed wtargnięciem potencjalnych nosicieli patogenów lub gatunków-wektorów.
- 3.7. Środki wykonawcze dotyczące ppkt 3.2 lit. a) ustala się zgodnie z procedurą określoną w art. 62 ust. 2.
4. Specjalne przepisy dla pojedynczych gospodarstw, które rozpoczynają lub wznawiają działalność
- 4.1. Nowe gospodarstwo, które spełnia wymogi określone w ppkt 3.1 lit. a) oraz ppkt 3.2–3.6 i które rozpoczyna działalność związaną z hodowlą zwierząt akwakultury z enklawy uznanej za wolną od choroby, może być uznane za wolne od choroby bez konieczności pobierania próbek wymaganych w celu uzyskania zatwierdzenia.
 - 4.2. Gospodarstwo, które wznawia działalność związaną z hodowlą zwierząt akwakultury z enklawy uznanej za wolną od choroby oraz spełnia wymogi określone w ppkt 3.1 lit. a) oraz ppkt 3.2–3.6 niniejszej części, może być uznane za wolne od choroby bez konieczności pobierania próbek wymaganych w celu uzyskania zatwierdzenia, pod warunkiem że:
 - a) historia statusu zdrowotnego tego gospodarstwa w ostatnich czterech latach prowadzenia działalności znana jest właściwemu organowi; jednak jeśli dane gospodarstwo prowadzi działalność krócej niż cztery lata, uwzględnia się faktyczny okres prowadzenia działalności;
 - b) gospodarstwo nie zostało poddane środkom w zakresie zdrowia zwierząt w odniesieniu do chorób wymienionych w części II załącznika IV i nie było w nim wcześniejszych przypadków występowania tych chorób;
 - c) przed wprowadzeniem zwierząt akwakultury, jaj lub gamet gospodarstwo zostało oczyszczone i zdezynfekowane, a następnie, w razie konieczności, poddane odłogowaniu.



ZAŁĄCZNIK VI

Funkcje i obowiązki laboratoriów

CZĘŚĆ I

Wspólnotowe laboratoria referencyjne

1. Aby zostać wyznaczonym jako wspólnotowe laboratorium referencyjne zgodnie z art. 55, laboratoria są zobowiązane spełnić następujące wymogi. Muszą one:
 - a) posiadać odpowiednio wykwalifikowany personel, właściwie przeszkolony w zakresie technik diagnostycznych i analitycznych stosowanych w ich obszarze kompetencji, w tym przeszkolony personel dyspozycyjny w wypadku sytuacji nadzwyczajnych występujących na obszarze Wspólnoty;
 - b) posiadać wyposażenie i materiały niezbędne do wykonania przydzielonych zadań;
 - c) posiadać odpowiednią infrastrukturę administracyjną;
 - d) zagwarantować przestrzeganie przez ich personel poufności charakteru określonych zagadnień, wyników lub wiadomości;
 - e) posiadać odpowiednią znajomość międzynarodowych norm i praktyk;
 - f) w razie konieczności dysponować aktualnym wykazem dostępnych substancji i odczynników referencyjnych oraz aktualnym wykazem producentów i dostawców takich substancji i odczynników;
 - g) uwzględniać działalność badawczą na poziomie krajowym i wspólnotowym.
2. Niemniej jednak Komisja może wyznaczyć jedynie takie laboratoria, które prowadzą działania i poddawane są ocenie oraz akredytacji zgodnie z następującymi normami europejskimi, przy uwzględnieniu kryteriów różnych metod badawczych określonych w niniejszej dyrektywie:
 - a) EN ISO/IEC 17025 „Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących”;
 - b) EN 45002 „Ogólne kryteria oceny laboratoriów badawczych”;
 - c) EN 45003 „System akredytacji laboratoriów wzorcujących i badawczych. Wymagania ogólne dotyczące działania i uznawania”.
3. Akredytacja i ocena laboratoriów badawczych, o których mowa w pkt 2, może odnosić się do poszczególnych badań lub grup badań.
4. W przypadku jednej lub więcej chorób mieszczących się w zakresie ich kompetencji wspólnotowe laboratoria referencyjne mogą wykorzystać umiejętności i kompetencje laboratoriów w innych państwach członkowskich lub państwach członkowskich EFTA, pod warunkiem że te laboratoria spełniają wymogi określone w pkt 1, 2 i 3 niniejszego załącznika. Zamiar skorzystania z takiej współpracy jest ujęty w informacjach przedstawionych jako podstawa wyznaczenia zgodnie z art. 55 ust. 1. Jednakże wspólnotowe laboratorium referencyjne pozostanie punktem kontaktowym dla krajowych laboratoriów referencyjnych w państwach członkowskich oraz dla Komisji.
5. Wspólnotowe laboratoria referencyjne:
 - a) w porozumieniu z Komisją koordynują metody przyjęte w państwach członkowskich do celów diagnozowania danej choroby, w szczególności poprzez:
 - i) klasyfikację, przechowywanie oraz, w razie konieczności, dostarczanie szczepów patogenów odnośnych chorób w celu wsparcia prac służb diagnostycznych na obszarze Wspólnoty;

▼B

- ii) dostarczanie standardowych surowic i innych odczynników referencyjnych krajowym laboratoriom referencyjnym w celu standaryzacji badań i odczynników stosowanych w każdym państwie członkowskim, jeśli wymagane są badania serologiczne;
 - iii) organizowanie okresowych badań porównawczych (prób pierścieniowych) procedur diagnostycznych na poziomie wspólnotowym z krajowymi laboratoriami referencyjnymi wyznaczonymi przez państwa członkowskie, w celu dostarczenia informacji na temat stosowanych metod diagnostyki oraz wyników badań przeprowadzanych na obszarze Wspólnoty;
 - iv) gromadzenie wiedzy specjalistycznej na temat odnośnego patogenu i innych związanych patogenów w celu umożliwienia szybkiej diagnozy różnicowej;
- b) aktywnie udzielają wsparcia w zakresie diagnozy ognisk odnośnej choroby w państwach członkowskich poprzez uzyskiwanie wyizolowanych patogenów do celów diagnostyki potwierdzającej, oznaczania i badań epizootycznych;
 - c) umożliwiają szkolenie lub ponowne szkolenie ekspertów w zakresie diagnostyki laboratoryjnej w celu harmonizacji technik diagnostycznych na obszarze Wspólnoty;
 - d) współpracują, w odniesieniu do metod diagnozowania chorób zwierząt mieszczących się w ich zakresie kompetencji, z właściwymi laboratoriami w państwach trzecich, w których choroby te występują;
 - e) współpracują z odnośnymi laboratoriami referencyjnymi OIE w kontekście chorób egzotycznych wymienionych w części II załącznika IV, które mieszczą się w ich zakresie kompetencji;
 - f) porównują i przesyłają informacje na temat chorób egzotycznych i endemicznych, które pojawiają się w akwakulturze Wspólnoty.

CZĘŚĆ II**Krajowe laboratoria referencyjne**

1. Krajowe laboratoria referencyjne wyznaczone zgodnie z art. 56 są odpowiedzialne za koordynację standardów i metod diagnostycznych mieszczących się w ich zakresie kompetencji w danym państwie członkowskim. Takie krajowe laboratoria referencyjne powinny:
 - a) bezzwłocznie powiadomić właściwy organ w przypadku gdy laboratorium wie o podejrzeniu wystąpienia jakiegokolwiek choroby wymienionej w załączniku IV;
 - b) koordynować, w porozumieniu z odnośnym wspólnotowym laboratorium referencyjnym, metody przyjęte przez państwa członkowskie do celów diagnozowania chorób, które mieszczą się w ich zakresie kompetencji;
 - c) aktywnie udzielać wsparcia w zakresie diagnostyki ognisk odnośnej choroby poprzez uzyskiwanie wyizolowanych patogenów do celów diagnostyki potwierdzającej, oznaczania i badań epizootycznych;
 - d) umożliwiać szkolenie lub ponowne szkolenie ekspertów w zakresie diagnostyki laboratoryjnej w celu harmonizacji technik diagnostycznych na obszarze państwa członkowskiego;
 - e) zapewnić potwierdzenie pozytywnych wyników wszystkich ognisk chorób egzotycznych wymienionych w części II załącznika IV oraz pierwotnych ognisk chorób nieegzotycznych wymienionych w tym załączniku;

▼B

- f) organizować okresowe badania porównawcze (próby pierścieniowe) procedur diagnostycznych na poziomie krajowym z laboratoriami wyznaczonymi przez państwa członkowskie zgodnie z art. 57 w celu dostarczenia informacji na temat stosowanych metod diagnozowania oraz wyników badań przeprowadzanych na obszarze państwa członkowskiego;
 - g) współpracować ze wspólnotowym laboratorium referencyjnym, o którym mowa w art. 55, oraz brać udział w badaniach porównawczych organizowanych przez wspólnotowe laboratoria referencyjne;
 - h) zapewnić prowadzenie regularnego i otwartego dialogu z właściwymi krajowymi organami;
 - i) prowadzić działania oraz podlegać ocenie i akredytacji zgodnie z następującymi normami europejskimi, przy uwzględnieniu kryteriów różnych metod badawczych określonych w niniejszej dyrektywie:
 - i) EN ISO/IEC 17025 „Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących”;
 - ii) EN 45002 „Ogólne kryteria oceny laboratoriów badawczych”;
 - iii) EN 45003 „System akredytacji laboratoriów wzorcujących i badawczych. Wymagania ogólne dotyczące działania i uznawania”.
2. Akredytacja i ocena laboratoriów badawczych, o których mowa w pkt 1 lit. i), może odnosić się do poszczególnych badań lub grup badań.
3. Państwa członkowskie mogą wyznaczyć krajowe laboratoria referencyjne, które nie spełniają wymogów, o których mowa w pkt 1 lit. i) ppkt i) niniejszej części, jeśli prowadzenie działalności zgodnie z normą EN ISO/IEC 17025 jest trudne do praktycznego zastosowania, pod warunkiem że laboratorium działa zgodnie z systemem zapewnienia jakości według wskazówek zawartych w normie ISO 9001.
4. Państwa członkowskie mogą upoważnić krajowe laboratoria referencyjne znajdujące się na ich terytorium do wykorzystania umiejętności i kompetencji innych laboratoriów wyznaczonych zgodnie z art. 57 w kontekście jednej lub więcej chorób mieszczących się w ich zakresie obowiązków, pod warunkiem że takie laboratoria spełniają odnośne wymogi określone w niniejszej części. Jednakże krajowe laboratoria referencyjne pozostanie punktem kontaktowym dla właściwego centralnego organu państwa członkowskiego oraz dla wspólnotowego laboratorium referencyjnego.

CZĘŚĆ III**Wyznaczone laboratoria w państwach członkowskich**

1. Właściwy organ państwa członkowskiego wyznacza jedynie takie laboratoria świadczące usługi diagnostyczne zgodnie z art. 57, które spełniają następujące wymogi. Muszą one:
- a) bezzwłocznie powiadamiać właściwy organ w przypadku gdy laboratorium wie o podejrzeniu wystąpienia jakiegokolwiek choroby wymienionej w załączniku IV;
 - b) brać udział w badaniach porównawczych procedur diagnostycznych (próbach pierścieniowych) prowadzonych przez krajowe laboratoria referencyjne;
 - c) prowadzić działania oraz podlegać ocenie i akredytacji zgodnie z następującymi normami europejskimi, przy uwzględnieniu kryteriów różnych metod badawczych określonych w niniejszej dyrektywie:
 - i) EN ISO/IEC 17025 „Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących”;
 - ii) EN 45002 „Ogólne kryteria oceny laboratoriów badawczych”;
 - iii) EN 45003 „System akredytacji laboratoriów wzorcujących i badawczych. Wymagania ogólne dotyczące działania i uznawania”.

▼B

2. Akredytacja i ocena laboratoriów badawczych, o których mowa w pkt 1 lit. c), może odnosić się do poszczególnych badań lub grup badań.
3. Państwa członkowskie mogą wyznaczyć laboratoria, które nie spełniają wymagań, o których mowa w pkt 1 lit. c) ppkt i) niniejszej części, jeśli prowadzenie działalności zgodnie z normą EN ISO/IEC 17025 jest trudne do praktycznego zastosowania, pod warunkiem że laboratorium działa zgodnie z systemem zapewnienia jakości według wskazówek zawartych w normie ISO 9001.
4. Właściwy organ cofa wyznaczenie, jeśli nie są spełniane warunki określone w niniejszym załączniku.



ZAŁĄCZNIK VII

KRYTERIA I WYMAGANIA W ZAKRESIE PLANÓW AWARYJNYCH

Państwa członkowskie zapewniają spełnianie przez plany awaryjne przynajmniej następujących wymagań:

1. Należy wprowadzić przepisy w celu zapewnienia uprawnień niezbędnych do wprowadzenia planów awaryjnych i wprowadzić w życie szybką i skuteczną kampanię zmierzającą do wyeliminowania choroby.
2. Należy wprowadzić przepisy w celu zapewnienia dostępu do funduszy pomocy w sytuacjach wyjątkowych, środków budżetowych oraz zasobów finansowych w celu uwzględnienia wszystkich aspektów zwalczania chorób egzotycznych wymienionych w części II załącznika IV.
3. Należy określić hierarchię służbą w celu zagwarantowania szybkiego i skutecznego procesu podejmowania decyzji w kontekście działań związanych z chorobami egzotycznymi wymienionymi w załączniku IV lub nowo pojawiającymi się chorobami. Centralna jednostka decyzyjna musi sprawować kontrolę nad ogólnym kierunkiem strategii zwalczania chorób.
4. Państwa członkowskie muszą mieć dostęp do szczegółowych planów, jakie należy przygotować w celu natychmiastowego powołania lokalnych ośrodków zwalczania choroby w przypadku pojawienia się ogniska chorób egzotycznych wymienionych w części II załącznika IV lub nowo pojawiających się chorób oraz w celu wdrożenia środków zwalczania choroby i ochrony środowiska na poziomie lokalnym.
5. Państwa członkowskie muszą zapewnić współpracę między właściwymi organami i właściwymi władzami i organami ds. ochrony środowiska w celu zapewnienia właściwej koordynacji działań podejmowanych odnośnie kwestii bezpieczeństwa weterynaryjnego i ochrony środowiska.
6. Należy wprowadzić przepisy dotyczące odpowiednich zasobów, w tym personelu, wyposażenia i kompetencji laboratoriów, w celu przeprowadzenia szybkiej i skutecznej kampanii.
7. Musi być dostępna aktualna instrukcja działania zawierająca szczegółowy, wszechstronny i praktyczny opis działań, procedur, instrukcji i środków zwalczania choroby, jakie należy przyjąć w przypadku wystąpienia chorób egzotycznych wymienionych w części II załącznika IV lub nowo pojawiających się chorób.
8. W razie konieczności muszą być dostępne szczegółowe plany w zakresie szczepień interwencyjnych.
9. Należy regularnie przeprowadzać szkolenia personelu w zakresie objawów klinicznych, dochodzeń epidemiologicznych i zwalczania chorób epizootycznych, ćwiczenia alarmowe w czasie rzeczywistym oraz szkolenia w zakresie umiejętności komunikacyjnych w celu prowadzenia stałych kampanii dotyczących zwiększania świadomości na temat chorób dla władz, hodowców i weterynarzy.
10. Należy przygotować plany awaryjne, które uwzględniają zasoby niezbędne do zwalczania dużej liczby ognisk choroby pojawiających się w krótkim czasie.
11. Nie naruszając wymagań weterynaryjnych określonych w rozporządzeniu (WE) nr 1774/2002, należy przygotować plany awaryjne w celu zagwarantowania, że w razie pojawienia się ogniska choroby wszelkie masowe usuwanie ciał zwierząt wodnych oraz ich odpadów przeprowadzane jest bez narażenia na niebezpieczeństwo zdrowia zwierząt i ludzi, przy użyciu procesów lub metod, które nie powodują szkód w środowisku naturalnym, a w szczególności:
 - (i) przy minimalnym ryzyku dla gleby, powietrza i wód gruntowych oraz roślin i zwierząt;
 - (ii) przy minimalnej uciążliwości spowodowanej przez hałas lub nieprzyjemne zapachy;
 - (iii) przy minimalnym niekorzystnym wpływie na przyrodę i miejsca szczególnego zainteresowania.
12. Plany takie muszą zawierać identyfikację odpowiednich miejsc i przedsiębiorstw zajmujących się obróbką lub usuwaniem ciał zwierząt i ich odpadów w przypadku pojawienia się ogniska choroby zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1774/2002.



ZAŁĄCZNIK VIII

TABELA KORELACJI

Niniejsza dyrektywa	Uchylone dyrektywy		
	91/67/EWG	93/53/EWG	95/70/WE
Artykuł 1 ust. 1 lit. a)	Artykuł 1 akapit pierwszy	—	—
Artykuł 1 ust. 1 lit. b)	—	—	—
Artykuł 1 ust. 1 lit. c)	—	Artykuł 1	Artykuł 1
Artykuł 1 ust. 2	—	Artykuł 20 ust. 2	Artykuł 12 ust. 2
Artykuł 2 ust. 1	—	—	—
Artykuł 2 ust. 2	—	—	—
Artykuł 2 ust. 3	Artykuł 1 akapit drugi	—	—
Artykuł 3	Artykuł 2	Artykuł 2	Artykuł 2
Artykuł 4	—	—	—
Artykuł 5	—	—	—
Artykuł 6	—	—	—
Artykuł 7	—	—	—
Artykuł 8 ust. 1	—	Artykuł 3 ust. 2	Artykuł 3 ust. 2
Artykuł 8 ust. 2	—	—	—
Artykuł 8 ust. 3	—	—	—
Artykuł 8 ust. 4	—	—	—
Artykuł 9	—	—	—
Artykuł 10	—	—	Artykuł 4
Artykuł 11	—	—	—
Artykuł 12	—	—	—
Artykuł 13 ust. 1	Artykuł 4 ust. 1	—	—
Artykuł 13 ust. 2	Artykuł 4 ust. 2	—	—
Artykuł 14 ust. 1 lit. a)	Artykuł 7 ust. 1, Artykuł 8 ust. 1	—	—
Artykuł 14 ust. 1 lit. b)	—	—	—

▼B

Niniejsza dyrektywa	Uchylone dyrektywy		
	91/67/EWG	93/53/EWG	95/70/WE
Artykuł 14 ust. 2	Artykuł 16 ust. 1	—	—
Artykuł 14 ust. 3	Artykuł 16 ust. 1	—	—
Artykuł 14 ust. 4	—	—	—
Artykuł 15 ust. 1	Artykuł 3 ust. 1 lit. a) oraz art. 3 ust. 2	—	—
Artykuł 15 ust. 2	—	—	—
Artykuł 15 ust. 3	Artykuł 3 ust. 1 lit. b) oraz art. 3 ust. 2	—	—
Artykuł 15 ust. 4	—	—	—
Artykuł 16 ust. 1	Artykuł 7 ust. 1 lit. a) zdanie pierwsze Artykuł 7 ust. 1 lit. b) Artykuł 8 ust. 1 lit. a) Artykuł 8 ust. 1 lit. b)	—	—
Artykuł 16 ust. 2	—	—	—
Artykuł 17	—	—	—
Artykuł 18 ust. 1	Artykuł 9	—	—
Artykuł 18 ust. 2	—	—	—
Artykuł 19 ust. 1	—	—	—
Artykuł 19 ust. 2	Artykuł 9 ust. 2	—	—
Artykuł 20	Artykuł 14 ust. 3	—	—
Artykuł 21	—	—	—
Artykuł 22	Artykuł 19 ust. 1	—	—
Artykuł 23 ust. 1	—	—	—
Artykuł 23 ust. 2	Artykuł 22	—	—
Artykuł 23 ust. 3	Artykuł 19 ust. 2	—	—

▼B

Niniejsza dyrektywa	Uchylone dyrektywy		
	91/67/EWG	93/53/EWG	95/70/WE
Artykuł 23 ust. 4	Artykuł 19 ust. 3	—	—
Artykuł 23 ust. 5	—	—	—
Artykuł 24	Artykuł 21	—	—
Artykuł 25 lit. a)	Artykuł 20	—	—
Artykuł 25 lit. b)	—	—	—
Artykuł 25 lit. c)	—	—	—
Artykuł 25 lit. d)	Artykuł 21 ust. 2	—	—
Artykuł 25 lit. e)	—	—	—
Artykuł 26	—	Artykuł 4	Artykuł 5 ust. 1
Artykuł 27	—	—	Artykuł 5 ust. 5
Artykuł 28 lit. a)	—	Artykuł 5 ust. 1 Artykuł 10 ust. 1 lit. a)	Artykuł 5 ust. 2 lit. a)
Artykuł 28 lit. b)	—	Artykuł 5 ust. 2 lit. b) Artykuł 10 ust. 1 lit. c)	Artykuł 5 ust. 2 lit. b)
Artykuł 29 ust. 1	—	Artykuł 5 ust. 2 lit. h) Artykuł 6 lit. a) tiret siódme Artykuł 8 ust. 1 Artykuł 9 ust. 1 zdanie pierwsze Artykuł 10 ust. 1 lit. b)	Artykuł 4 ust. 1 akapit trzeci tiret trzecie Artykuł 5 ustęp 4 akapit pierwszy i czwarty
Artykuł 29 ust. 2	—	Artykuł 5 ust. 2 lit. i)	Artykuł 5 ust. 4 akapit drugi i czwarty

▼B

Niniejsza dyrektywa	Uchylone dyrektywy		
	91/67/EWG	93/53/EWG	95/70/WE
Artykuł 29 ust. 3	—	Artykuł 6 lit. b) Artykuł 6 lit. d) Artykuł 8 ust. 2 Artykuł 8 ust. 3 Artykuł 9 ust. 2	—
Artykuł 29 ust. 4	—	Artykuł 5 ust. 2 lit. i) tiret drugie	—
Artykuł 30	—	Artykuł 5 ust. 4	Artykuł 5 ust. 3
Artykuł 31	—	—	—
Artykuł 32	—	Artykuł 5 ust. 2 Artykuł 6	Artykuł 4 ust. 1 akapit trzeci tiret drugie Artykuł 5 ust. 2 lit. b) Artykuł 5 ust. 4 akapit trzeci i czwarty
Artykuł 33 ust. 1	Artykuł 3 ust. 3	Artykuł 6 ust. a) tiret czwarte	—
Artykuł 33 ust. 2	—	Artykuł 6 ust. a) tiret czwarte	—
Artykuł 33 ust. 3	—	—	—
Artykuł 33 ust. 4	—	—	—
Artykuł 34 ust. 1	—	Artykuł 5 ust. 2 lit. c) Artykuł 6 lit. a) tiret pierwsze i trzecie	—
Artykuł 34 ust. 2	—	Artykuł 6 lit. a) tiret czwarte	—
Artykuł 35	—	Artykuł 6 lit. a) tiret drugie, piąte i szóste	—
Artykuł 36	—	—	—
Artykuł 37 lit. a)	—	—	—

▼B

Niniejsza dyrektywa	Uchylone dyrektywy		
	91/67/EWG	93/53/EWG	95/70/WE
Artykuł 37 lit. b)	—	—	Artykuł 5 ust. 3
Artykuł 38 ust. 1	—	Artykuł 9 ust. 1 zdanie drugie	—
Artykuł 38 ust. 2	—	Artykuł 9 ust. 3	—
Artykuł 38 ust. 3	—	—	—
Artykuł 39 lit. a)	—	Artykuł 10 ust. 1 lit. c)	Artykuł 4 ust. 1 akapit trzeci tiret pierwsze
Artykuł 39 lit. b)	—	—	—
Artykuł 39 lit. c)	—	Artykuł 10 ust. 1 lit. c)	—
Artykuł 39 lit. d)	—	—	—
Artykuł 40	—	Artykuł 7	—
Artykuł 41	—	—	—
Artykuł 42	—	—	—
Artykuł 43	—	—	—
Artykuł 44 ust. 1	Artykuł 10	Artykuł 10 ust. 2	—
Artykuł 44 ust. 2	Artykuł 10	Artykuł 10 ust. 2	—
Artykuł 45	Artykuł 10 ust. 1	—	—
Artykuł 46	—	—	—
Artykuł 47	—	Artykuł 6 lit. a) tiret pierwsze Artykuł 15	—
Artykuł 48 ust. 1	—	Artykuł 14 ust. 1	—
Artykuł 48 ust. 2	—	Artykuł 14 ust. 1	—
Artykuł 48 ust. 3	—	—	—
Artykuł 48 ust. 4	—	—	—
Artykuł 49 ust. 1	Artykuł 5 ust. 1	—	—

▼B

Niniejsza dyrektywa	Uchylone dyrektywy		
	91/67/EWG	93/53/EWG	95/70/WE
Artykuł 49 ust. 2	—	—	—
Artykuł 49 ust. 3	Artykuł 15	—	—
Artykuł 50 ust. 1	Artykuł 5 ust. 1 Artykuł 6 ust. 1	—	—
Artykuł 50 ust. 2	—	—	—
Artykuł 50 ust. 3	Artykuł 5 ust. 1	—	—
Artykuł 50 ust. 4	Artykuł 15	—	—
Artykuł 51 ust. 1	—	—	—
Artykuł 51 ust. 2	Artykuł 5 ust. 2	—	—
Artykuł 52	—	—	—
Artykuł 53 ust. 1	—	—	—
Artykuł 53 ust. 2	—	—	—
Artykuł 53 ust. 3	—	Artykuł 9 ust. 1 zdanie drugie	—
Artykuł 54 ust. 1	—	—	—
Artykuł 54 ust. 2	—	Artykuł 6 lit. d) Artykuł 8 ust. 3	—
Artykuł 54 ust. 3	—	—	—
Artykuł 55 ust. 1	—	Artykuł 13 ust. 1	Artykuł 7 ust. 1
Artykuł 55 ust. 2	—	Artykuł 13 ust. 2	Artykuł 7 ust. 2
Artykuł 55 ust. 3	—	—	—
Artykuł 56 ust. 1	—	Artykuł 12 ust. 1 Artykuł 12 ust. 4	Artykuł 6 ust. 2 Artykuł 6 ust. 3
Artykuł 56 ust. 2	—	—	—
Artykuł 56 ust. 3	—	Artykuł 12 ust. 6	Artykuł 6 ust. 5
Artykuł 56 ust. 4	—	—	—

▼B

Niniejsza dyrektywa	Uchylone dyrektywy		
	91/67/EWG	93/53/EWG	95/70/WE
Artykuł 56 ust. 5	—	Artykuł 12 ust. 1 Artykuł 12 ust. 3	Artykuł 6 ust. 2
Artykuł 57 lit. a)	—	Artykuł 11 ust. 2	—
Artykuł 57 lit. b)	—	Artykuł 11 ust. 1	Artykuł 6 ust. 1
Artykuł 57 lit. c)	—	—	—
Artykuł 58 ust. 1	Artykuł 17	Artykuł 16	Artykuł 8
Artykuł 58 ust. 2	Artykuł 22	—	—
Artykuł 58 ust. 3	Artykuł 17	—	—
Artykuł 59	—	—	—
Artykuł 60	—	—	—
Artykuł 61 ust. 1	—	—	—
Artykuł 61 ust. 2	Artykuł 25	Artykuł 18	Artykuł 9
Artykuł 61 ust. 3	Artykuł 9 ust. 3 Artykuł 17 ust. 2	Artykuł 18a	Artykuł 4 ust. 2 Artykuł 5 ust. 4 akapit czwarty Artykuł 8 ust. 4
Artykuł 62	Artykuł 26 Artykuł 27	Artykuł 19	Artykuł 10
Artykuł 63	—	—	—
Artykuł 64	—	—	—
Artykuł 65	Artykuł 29	Artykuł 20	Artykuł 12
Artykuł 66	—	—	Artykuł 13
Artykuł 67	Artykuł 30	Artykuł 21	Artykuł 14