

32006L0088

L 328/14

JURNALUL OFICIAL AL UNIUNII EUROPENE

24.11.2006

DIRECTIVA 2006/88/CE A CONSILIULUI
din 24 octombrie 2006
privind cerințele de sănătate animală pentru animale și produse de acvacultură și privind prevenirea și
controlul anumitor boli la animalele de acvacultură

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene, în special articolul 37,

având în vedere propunerea Comisiei,

având în vedere avizul Parlamentului European,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European ⁽¹⁾,

întrucât:

- (1) Animalele și produsele de acvacultură sunt cuprinse în sfera de aplicare a anexei I la tratat ca animale vii, pești, moluște și crustacee. Reproducerea, creșterea și introducerea pe piață a animalelor și a produselor de acvacultură constituie deci o sursă importantă de venituri pentru persoanele care lucrează în acest sector.
- (2) În cadrul pieței interne, au fost definite norme specifice de sănătate animală pentru introducerea pe piață și importul provenind din țări terțe ale produselor reglementate prin Directiva 91/67/CEE a Consiliului din 28 ianuarie 1991 privind condițiile de sănătate animală care reglementează introducerea pe piață a animalelor și a produselor de acvacultură ⁽²⁾.
- (3) Apariția bolilor la animalele de acvacultură poate avea ca rezultat pierderi considerabile pentru sectorul respectiv. Directiva 93/53/CEE a Consiliului din 24 iunie 1993 de stabilire a unor măsuri comunitare minime pentru controlul anumitor boli ale peștilor ⁽³⁾ și Directiva 95/70/CE a Consiliului din 22 decembrie 1995 privind introducerea unor măsuri comunitare minime de control al anumitor boli ale moluștelor bivalve ⁽⁴⁾ au definit măsuri minime aplicabile în cazul apariției principalelor boli ale peștilor și moluștelor.
- (4) Legislația comunitară existentă a fost elaborată în principal pentru a reglementa creșterea somonului, a păstrăvului și a stridiilor. De la adoptarea acestei legislații, sectorul

comunitar al acvaculturii s-a dezvoltat considerabil. Un anumit număr de alți pești, mai ales din specii marine, se utilizează în acvacultură. De asemenea, sunt utilizate din ce în ce mai mult noi metode de creștere aplicate în special pentru alte specii de pești, mai ales în urma recente extinderi a Comunității. În afară de aceasta, creșterea crustaceelor, a midiilor, a scoicilor mici și a crevetelor mide este în plină dezvoltare.

- (5) Toate măsurile de combatere a bolilor au un impact economic asupra acvaculturii. Măsuri de combatere neadecvate pot să conducă la propagarea agenților patogeni care va avea ca rezultat pierderi considerabile și va compromite starea de sănătate a peștilor, a moluștelor și a crustaceelor din sectorul acvaculturii comunitare. Pe de altă parte, un exces de reglementare ar putea introduce restricții inutile pentru liberul schimb.
- (6) Comunicarea Comisiei către Consiliu și Parlamentul European din 19 septembrie 2002 prezintă o strategie pentru dezvoltarea durabilă a acvaculturii europene. Această comunicare expune o serie de măsuri care vizează crearea de locuri de muncă pe termen lung în sectorul acvaculturii, în special prin promovarea de standarde ridicate de sănătate și de bunăstare animală, precum și de acțiuni ecologice care să garanteze viabilitatea sectorului. Este necesar să se ia în considerare aceste măsuri.
- (7) De la adoptarea Directivei 91/67/CEE, Comunitatea a ratificat Acordul Organizației Mondiale a Comerțului (OMC) privind aplicarea măsurilor sanitare și fitosanitare (Acordul SPS). Acordul SPS face trimitere la standardele Oficiului Internațional de Epizootii (OIE). Condițiile de sănătate animală aplicabile introducerii pe piață a animalelor și a produselor de acvacultură în Comunitate, care sunt definite în Directiva 91/67/CEE, sunt mai stricte decât aceste standarde. Prezenta directivă ar trebui deci să ia în considerare Codul sanitar pentru animalele acvatice și Manualul testelor de diagnostic pentru bolile acvatice al OIE.
- (8) Pentru a asigura dezvoltarea rațională a sectorului acvaculturii și a crește productivitatea, ar trebui să se stabilească la nivel comunitar normele privind sănătatea animală care reglementează acest sector. Aceste norme sunt necesare în special pentru a contribui la realizarea pieței interne și pentru a evita răspândirea bolilor infecțioase. Este necesar ca legislația să fie flexibilă pentru a se putea lua în considerare evoluția constantă și diversitatea sectorului acvaculturii, precum și starea de sănătate a animalelor acvatice în cadrul Comunității.

⁽¹⁾ JO C 88, 11.4.2006, p. 13.

⁽²⁾ JO L 46, 19.2.1991, p. 1. Directivă, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 806/2003 (JO L 122, 16.5.2003, p. 1).

⁽³⁾ JO L 175, 19.7.1993, p. 23. Directivă, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Actul de aderare din 2003.

⁽⁴⁾ JO L 332, 30.12.1995, p. 33. Directivă, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Actul de aderare din 2003.

- (9) Este necesar ca prezenta directivă să se refere la animalele de acvacultură și la condițiile ambientale care pot să afecteze starea de sănătate a animalelor respective. În general, dispozițiile prezentei directive ar trebui să se aplice animalelor acvatice sălbatice numai în cazul în care situația ambientală poate afecta starea de sănătate a animalelor de acvacultură sau în care acest lucru este necesar pentru a garanta respectarea altor acte legislative comunitare, cum ar fi Directiva 92/43/CEE a Consiliului din 21 mai 1992 privind conservarea habitatelor naturale și a speciilor de faună și floră sălbatică ⁽¹⁾, sau pentru a proteja speciile înscrise pe lista Convenției privind comerțul internațional cu speciile de faună și floră sălbatică amenințate cu extincția (CITES). Prezenta directivă nu ar trebui să aducă atingere adoptării de reguli mai stricte privind introducerea de specii alogene.
- (10) Este necesar ca autoritățile competente desemnate în sensul prezentei directive să-și îndeplinească sarcinile și obligațiile în conformitate cu principiile generale stabilite de Regulamentul (CE) nr. 854/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 de stabilire a normelor specifice de organizare a controalelor oficiale privind produsele de origine animală destinate consumului uman ⁽²⁾ și de Regulamentul (CE) nr. 882/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind controalele oficiale efectuate pentru a asigura verificarea conformității cu legislația privind hrana pentru animale și produsele alimentare și cu normele de sănătate animală și de bunăstare a animalelor ⁽³⁾.
- (11) Pentru dezvoltarea acvaculturii în Comunitate este necesar ca autoritățile competente și persoanele responsabile cu exploatarea de acvacultură să fie sensibilizate și pregătite în ceea ce privește prevenirea și eradicarea bolilor animalelor acvatice și combaterea acestor boli.
- (12) Este necesar ca autoritățile competente din statele membre să aibă acces la tehnicile și cunoștințele cele mai recente în domeniile de analiză a riscurilor și de epidemiologie și să le aplice. Acest aspect are o importanță tot mai mare, dat fiind că, în prezent, obligațiile internaționale pun accentul pe analiza riscurilor la adoptarea de măsuri sanitare.
- (13) Este oportun să se introducă la nivel comunitar un sistem de autorizare a exploatarea de acvacultură. Această autorizare va permite autorităților competente să dispună de o imagine de ansamblu a sectorului, care va facilita prevenirea și eradicarea bolilor animalelor acvatice, precum și combaterea acestor boli. De asemenea, autorizarea permite definirea unor condiții specifice care ar trebui îndeplinite de exploatarea de acvacultură pentru a-și putea exercita activitatea. Este necesar ca autorizarea să fie, pe cât posibil, asociată cu sau integrată într-un sistem stabilit de către statele membre în alte scopuri, de exemplu, în cadrul legislației privind mediul. Această autorizare nu ar trebui deci să reprezinte o sarcină suplimentară pentru sectorul acvaculturii.
- (14) Este necesar ca statele membre să refuze o autorizare în cazul în care activitatea respectivă prezintă un risc inacceptabil de răspândire a bolilor la alte animale de acvacultură sau la populațiile de animale acvatice sălbatice. Înainte de a refuza o autorizare, este necesar să se examineze măsurile de limitare a riscurilor sau posibilitatea unei relocalizări a activității respective.
- (15) Creșterea animalelor de acvacultură pentru consumul uman este definită ca o producție primară în Regulamentul (CE) nr. 852/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind igiena produselor alimentare ⁽⁴⁾. Este necesar ca obligațiile impuse exploatarea de acvacultură în conformitate cu prezenta directivă, precum păstrarea unor registre și instituirea de sisteme interne care permit întreprinderilor să demonstreze autorității competente că au fost respectate dispozițiile relevante din directiva respectivă, să fie pe cât posibil asociate obligațiilor prevăzute de Regulamentul (CE) nr. 852/2004.
- (16) Este necesar să se pună accentul mai degrabă pe prevenirea apariției bolilor decât pe măsurile de combatere după apariția acestora. Este prin urmare oportun să fie definite măsuri minime de prevenire a bolilor și de limitare a riscurilor care vor trebui aplicate la ansamblul lanțului de producție de acvacultură, de la fertilizarea și incubarea ouălor până la transformarea animalelor pentru consumul uman, inclusiv transportul acestora.
- (17) Pentru a ameliora starea generală a sănătății animale și a favoriza prevenirea bolilor animalelor și combaterea acestor boli datorită unei trasabilități mai bune, este necesar să se înregistreze circulația animalelor de acvacultură. După caz, este necesar ca această circulație să fie reglementată printr-un sistem de certificare a sănătății animalelor.
- (18) Pentru a dispune de o imagine de ansamblu a situației epidemiologice, pentru a avea o reacție rapidă în cazul suspectării unei boli și pentru a proteja fermele sau zonele de cultură a moluștelor cu o stare de sănătate bună, este necesar ca în aceste zone să se instituie o supraveghere a sănătății animale bazată pe evaluarea riscului.
- (19) Este indispensabil să se prevină răspândirea principalelor boli ale animalelor acvatice la nivel comunitar. Prin urmare, este necesar să se stabilească norme privind sănătatea animală referitoare la introducerea pe piață și, în special, norme specifice aplicabile speciilor sensibile la aceste boli. Prin urmare, ar trebui să se întocmească o listă a acestor boli și a speciilor care sunt sensibile la acestea.
- ⁽¹⁾ JO L 206, 22.7.1992, p. 7. Directivă, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1882/2003 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 284, 31.10.2003, p. 1).
- ⁽²⁾ JO L 139, 30.4.2004, p. 206, rectificat în JO L 226, 25.6.2004, p. 83. Regulament, astfel cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 2076/2005 al Comisiei (JO L 338, 22.12.2005, p. 83).
- ⁽³⁾ JO L 165, 30.4.2004, p. 1, rectificat în JO L 191, 28.5.2004, p. 1. Regulament, astfel cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 776/2006 al Comisiei (JO L 136, 24.5.2006, p. 3).
- ⁽⁴⁾ JO L 139, 30.4.2004, p. 1, rectificat în JO L 226, 25.6.2004, p. 3.

- (20) Prevalența acestor boli ale animalelor acvatice nu este omogenă în Comunitate. Prin urmare, este necesar să se facă trimitere la conceptul de state membre declarate indemne de boli și la cel de zone sau de compartimente indemne de boli, în cazul în care este vorba numai de anumite părți ale teritoriului. Este oportun să se definească procedurile și criteriile generale pentru acordarea, menținerea, suspendarea, restabilirea și retragerea acestui statut.
- (21) Fără a se aduce atingere Directivei 90/425/CEE a Consiliului din 26 iunie 1990 privind controalele sanitar- veterinare și zootehnice aplicabile în schimburile intracomunitare cu anumite animale vii și produse în vederea realizării pieței interne ⁽¹⁾, pentru a păstra și ameliora starea generală de sănătate a animalelor acvatice în Comunitate, este necesar ca statele membre, zonele sau compartimentele declarate indemne de una sau mai multe boli înregistrate să fie protejate împotriva introducerii bolii (sau bolilor) respective.
- (22) În cazul în care este necesar, statele membre pot adopta măsuri de protecție temporare în conformitate cu articolul 10 din Directiva 90/425/CEE și cu articolul 18 din Directiva 91/496/CEE a Consiliului din 15 iulie 1991 de stabilire a principiilor privind organizarea controalelor sanitar-veterinare ale animalelor provenite din țări terțe introduse în Comunitate și de modificare a Directivei 89/662/CEE, 90/425/CEE și 90/675/CEE ⁽²⁾.
- (23) Pentru a evita introducerea de restricții inutile în calea schimburilor comerciale, este necesar să se autorizeze comerțul cu animale de acvacultură între statele membre și zonele sau compartimentele în care se manifestă una sau mai multe din aceste boli, cu condiția să fie adoptate măsuri corespunzătoare de limitare a riscurilor, inclusiv în timpul transportului.
- (24) Abatorizarea și transformarea animalelor de acvacultură cărora li se aplică măsurile de combatere a epizootiei pot contribui la răspândirea bolii, în special din cauza reziduurilor care conțin agenți patogeni, evacuate de întreprinderile de transformare. Prin urmare, este necesar ca statele membre să aibă acces la întreprinderile de transformare autorizate oficial pentru a efectua abatorizarea și transformarea fără a compromite starea de sănătate a animalelor acvatice de crescătorie și sălbaticie, în special prin evacuarea reziduurilor.
- (25) Desemnarea laboratoarelor de referință comunitare și naționale ar trebui să contribuie la obținerea unor rezultate de diagnostic de calitate și uniforme. Acest obiectiv poate fi realizat în special prin utilizarea testelor de diagnostic validate și prin organizarea de teste comparative și de cursuri de formare pentru personalul din laboratoare.
- (26) Este necesar ca laboratoarele care intervin în analiza eșantioanelor oficiale să-și exercite activitatea în conformitate cu proceduri aprobate la nivel internațional sau cu criterii bazate pe standarde de performanță și să utilizeze metode de diagnostic care au fost, pe cât posibil, validate. Pentru un anumit număr de activități legate de această analiză, Comitetul European pentru Standardizare (CEN) și Organizația Internațională de Standardizare (ISO) au stabilit standarde europene (standarde EN) și, respectiv, standarde internaționale (standarde ISO) aplicabile în sensul prezentei directive. Aceste standarde se referă în special la funcționarea și evaluarea laboratoarelor și la funcționarea și desemnarea organismelor de control.
- (27) Pentru a garanta depistarea precoce a apariției oricărei eventuale boli la animalele acvatice, este indispensabil să se solicite persoanelor care intră în contact cu animalele acvatice din speciile sensibile să notifice orice caz suspect de boală autorității competente. Este necesar să se efectueze inspecții de rutină în statele membre pentru a se asigura că persoanele responsabile de exploatarea de acvacultură cunosc și aplică normele generale de combatere a bolilor și de biosecuritate prevăzute de prezenta directivă.
- (28) Este necesar să se evite răspândirea bolilor neexotice, dar grave, ale animalelor de acvacultură încă de la apariția primului focar, prin supravegherea atentă a circulației acestor animale și a produselor acestora, precum și a utilizării echipamentelor susceptibile de a fi contaminate. Ar trebui ca măsurile care urmează să fie aplicate de către autoritățile competente să fie stabilite în funcție de situația epidemiologică a statului membru respectiv.
- (29) În scopul ameliorării stării de sănătate a animalelor din Comunitate, este necesar ca statele membre să prezinte pentru aprobare la nivel comunitar programele de combatere și de eradicare a anumitor boli, bazate pe date epidemiologice.
- (30) Pentru bolile care nu sunt vizate de măsurile comunitare, dar care au o anumită importanță la nivel local, sectorul acvaculturii ar trebui, în colaborare cu autoritățile competente din statele membre, să-și asume o responsabilitate mai mare în prevenirea răspândirii și în combaterea acestor boli, datorită, în special, autoreglementării și elaborării unor „coduri de bune practici”. Cu toate acestea, poate fi necesar ca statele membre să pună în aplicare anumite măsuri naționale. Aceste măsuri naționale ar trebui să fie justificate, necesare și adaptate obiectivelor urmărite. De asemenea, acestea nu ar trebui să perturbe comerțul între statele membre, cu excepția cazului în care acest lucru este necesar pentru a preveni răspândirea bolii sau pentru a o combate, și ar trebui să fie aprobate și revizuite periodic la nivel comunitar. Până la adoptarea acestor măsuri în conformitate cu prezenta directivă, ar trebui să rămână în vigoare garanțiile suplimentare acordate în temeiul Deciziei 2004/453/CE a Comisiei din 29 aprilie 2004 privind aplicarea Directivei 91/67/CEE a Consiliului în ceea ce privește măsurile de combatere a anumitor boli ale animalelor de acvacultură ⁽³⁾.

(1) JO L 224, 18.8.1990, p. 29. Directivă, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2002/33/CE a Parlamentului European și a Consiliului (JO L 315, 19.11.2002, p. 14).

(2) JO L 268, 24.9.1991, p. 56. Directivă, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Actul de aderare din 2003.

(3) JO L 156, 30.4.2004, p. 5, rectificată în JO L 202, 7.6.2004, p. 4. Decizie, astfel cum a fost modificată prin Decizia 2006/272/CE a Comisiei (JO L 99, 7.4.2006, p. 31).

- (31) Cunoștințele în domeniul bolilor necunoscute ale animalelor acvatice avansează continuu. De aceea, poate fi necesar ca un stat membru să adopte măsuri de combatere în cazul apariției uneia dintre aceste boli. Este indispensabil ca aceste măsuri să fie rapide și adaptate la fiecare caz și să nu fie menținute mai mult decât este necesar pentru atingerea obiectivului. Având în vedere că aceste boli pot să se manifeste și în alte state membre, Comisia și toate statele membre ar trebui să fie informate cu privire la apariția unui focar și măsurile de combatere adoptate.
- (32) Pentru a realiza obiectivul fundamental care constă în menținerea sau, în cazul apariției unei boli, în restabilirea statutului „indemn de boală” în statele membre, este necesar și oportun să se stabilească măsuri de pregătire pentru o mai bună combatere a bolilor. Este necesar ca focarele de infecție să fie combătute cât mai repede, după caz, prin vaccinare de urgență, cu scopul de a limita efectele negative asupra producției și comerțului cu animale vii și produse de acvacultură.
- (33) În temeiul Directivei 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentose veterinare ⁽¹⁾ și al Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente ⁽²⁾, este obligatoriu, cu excepția unor cazuri rare, ca toate medicamentele de uz veterinar introduse pe piață să obțină o autorizație prealabilă. În general, această autorizație este eliberată pentru toate vaccinurile utilizate în Comunitate. Cu toate acestea, statele membre pot să autorizeze utilizarea unui produs pentru care nu a fost eliberată nici o autorizație de introducere pe piață, în cazul unei epidemii grave și în anumite condiții, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004. Vaccinurile împotriva bolilor exotice și emergente ale animalelor de acvacultură pot să beneficieze de o astfel de derogare.
- (34) Prezenta directivă ar trebui să stabilească dispoziții cu scopul de a asigura un nivel corespunzător de pregătire pentru situații de urgență, legate de apariția în sectorul acvaculturii a uneia sau mai multor boli exotice sau emergente grave, în special prin elaborarea unor planuri de intervenție împotriva acestor boli. Este necesar ca aceste planuri de intervenție să fie revizuite și actualizate periodic.
- (35) În cazul în care combaterea unei boli grave a animalelor acvatice intră sub incidența unor măsuri de eradicare armonizate la nivel comunitar, este necesar ca statele membre să fie autorizate să solicite ajutorul financiar prevăzut de Comunitate în cadrul Regulamentului (CE) nr. 1198/2006 al Consiliului din 27 iulie 2006 privind Fondul European pentru Pescuit ⁽³⁾. Orice cerere de ajutor comunitar face obiectul unei examinări aprofundate pentru verificarea conformității cu măsurile de combatere prevăzute de prezenta directivă.
- (36) Animalele vii și produsele de acvacultură importate din țările terțe nu ar trebui să constituie un pericol pentru sănătatea animalelor acvatice din Comunitate. În acest scop, este necesar ca prezenta directivă să stabilească măsuri de prevenire a răspândirii bolilor epizootice.
- (37) Pentru a menține starea de sănătate a animalelor acvatice din Comunitate, este necesar, de asemenea, să se garanteze că populațiile de animale acvatice vii care tranzitează Comunitatea îndeplinesc condițiile de sănătate animală care se aplică speciilor respective.
- (38) Pe piață sunt introduse, în scopuri exclusiv decorative, specii variate de animale acvatice ornamentale, adesea tropicale. Aceste animale acvatice ornamentale sunt în general expuse în acvarii sau în bazine private, în centre în care se vând produse de grădinarit sau acvarii publice și nu sunt în contact direct cu apele comunitare. Prin urmare, animalele acvatice ornamentale ținute în condițiile menționate anterior nu reprezintă același risc pentru celelalte sectoare ale acvaculturii sau stocurile de animale sălbatice din Comunitate. De aceea, este necesar să se definească dispozițiile specifice care urmează să se aplice în cazul introducerii pe piață, transportului și importului acestor animale acvatice.
- (39) Cu toate acestea, în cazul în care aceste animale nu sunt ținute în sisteme închise sau acvarii și sunt în contact direct cu apele comunitare, ele pot să constituie un risc important pentru stocurile de acvacultură și de animale sălbatice din Comunitate. Aceasta este adevărat în special pentru populațiile de crap (Cyprinidae); de fapt, pești ornamentali foarte apreciați, cum ar fi crapul „Koi”, sunt sensibili la anumite boli care se manifestă și la alte specii de crap de crescătorie sau sălbatice din Comunitate. În astfel de cazuri, este necesar să se aplice dispozițiile generale ale prezentei directive.
- (40) Pentru simplificare, este esențial să se introducă schimburi electronice de informații care vor fi în beneficiul sectorului acvaculturii și al autorităților competente. Pentru a respecta această obligație, ar trebui să fie definite criterii comune.
- (41) Este necesar ca statele membre să stabilească regimul de sancțiuni care se aplică în cazul încălcării dispozițiilor prezentei directive și să asigure aplicarea acestora. Aceste sancțiuni trebuie să fie efective, proporționale și disuasive.

⁽¹⁾ JO L 311, 28.11.2001, p. 1. Directivă, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2004/28/CE (JO L 136, 30.4.2004, p. 58).

⁽²⁾ JO L 136, 30.4.2004, p. 1.

⁽³⁾ JO L 223, 15.8.2006, p. 1.

- (42) În conformitate cu alineatul (34) din Acordul interinstituțional „A legifera mai bine” ⁽¹⁾, statele membre sunt încurajate să întocmească și să facă publice, pentru ele însele și în interesul Comunității, propriile tabele care să indice, pe cât posibil, corelația dintre prezenta directivă și măsurile de transpunere.
- (43) Dat fiind că obiectivele prezentei directive, respectiv faptul de a prevedea apropierea dintre conceptele, principiile și procedurile care constituie o bază comună pentru legislația privind sănătatea animalelor acvatice din Comunitate, nu pot fi realizate într-o manieră suficientă de către statele membre și, datorită dimensiunii și efectelor prezentei directive, pot fi realizate mai bine la nivel comunitar, Comunitatea poate lua măsuri în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum este enunțat la articolul 5 din tratat. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este enunțat la articolul respectiv, prezenta directivă nu depășește ceea ce este necesar pentru realizarea respectivelor obiective.
- (44) Măsurile necesare pentru punerea în aplicare a prezentei directive trebuie adoptate în conformitate cu Decizia 1999/468/CE a Consiliului din 28 iunie 1999 de stabilire a normelor privind exercitarea competențelor de executare conferite Comisiei ⁽²⁾.
- (45) Este necesar să se actualizeze legislația comunitară în domeniul sănătății animale, care se aplică animalelor și produselor de acvacultură. Este necesar ca Directivele 91/67/CEE, 93/53/CEE și 95/70/CE să fie abrogate și înlocuite cu prezenta directivă,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

CAPITOLUL I

OBIECTUL, DOMENIUL DE APLICARE ȘI DEFINIȚII

Articolul 1

Obiectul

- (1) Prezenta directivă stabilește:
- (a) cerințele de sănătate animală care se aplică în cazul introducerii pe piață, importului și tranzitului animalelor de acvacultură și produselor obținute din acestea;
- (b) măsurile preventive minime care au în vedere creșterea nivelului de sensibilizare și de pregătire a autorităților competente, a responsabililor din exploatarea de acvacultură și a altor operatori față de bolile animalelor de acvacultură;

⁽¹⁾ JO C 321, 31.12.2003, p. 1; rectificativ în JO C 4, 8.1.2004, p. 7.

⁽²⁾ JO L 184, 17.7.1999, p. 23. Decizie, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Decizia 2006/512/CE (JO L 200, 22.7.2006, p. 11).

- (c) măsurile minime de combatere care urmează să fie puse în aplicare în cazul suspectării sau dovedirii prezenței unui focar al uneia dintre bolile animalelor de acvacultură.

(2) Statele membre sunt libere să adopte măsuri mai stricte în domeniul reglementat la articolul 13 din capitolul II și în capitolul V, cu condiția ca aceste măsuri să nu afecteze comerțul cu alte state membre.

Articolul 2

Domeniul de aplicare

- (1) Prezenta directivă nu se aplică:
- (a) animalelor acvatice ornamentale crescute în acvarii de tip necomercial;
- (b) animalelor acvatice sălbatice recoltate sau capturate în vederea introducerii lor imediate în lanțul alimentar;
- (c) animalelor acvatice capturate în vederea producerii de făină de pește, de alimente pentru pești, de ulei de pește și de produse similare.
- (2) Capitolul II, secțiunile 1-4 din capitolul III și capitolul VII nu se aplică în cazul animalelor acvatice ornamentale ținute în magazinele de animale de companie, în centre în care se vând produse de grădinarit, în iazurile din parcuri și în acvariile comerciale sau la comerțanții în gros, care:
- (a) nu sunt în nici un fel în contact direct cu apele naturale din Comunitate
- sau
- (b) sunt echipate cu un sistem de tratare a reziduurilor care reduce până la un nivel acceptabil riscul de contaminare a apelor naturale.
- (3) Prezenta directivă se aplică fără a aduce atingere dispozițiilor privind conservarea speciilor sau introducerea de specii alogene.

Articolul 3

Definiții

- (1) În sensul prezentei directive, se înțelege prin:
- (a) „acvacultură”: creșterea sau cultivarea de organisme acvatice prin tehnici care vizează mărirea producției acestor organisme peste capacitățile naturale ale mediului și într-un cadru în care organismele respective rămân proprietatea uneia sau a mai multor persoane fizice sau juridice pe întreaga perioadă a creșterii și cultivării acestora, până la data încheierii recoltării;

- (b) „animal de acvacultură”: orice animal acvatic, în toate stadiile de dezvoltare ale acestuia, inclusiv ouă, material seminal, gameți, care este crescut într-o fermă de acvacultură sau într-o zonă de cultură a moluștelor sau care este scos din mediul sălbatic pentru a fi introdus într-o fermă de acvacultură sau într-o zonă de cultură a moluștelor;
- (c) „exploatare de acvacultură”: orice întreprindere publică sau privată care asigură, în scop lucrativ sau nu, orice activitate legată de creșterea, exploatarea sau cultivarea animalelor de acvacultură;
- (d) „responsabil de exploatare de acvacultură”: orice persoană fizică sau juridică a cărei responsabilitate este să garanteze respectarea dispozițiilor prezentei directive în exploatarea de acvacultură aflată sub controlul său;
- (e) „animal acvatic”:
- (i) orice pește din supraclasa *Agnatha* și din clasele *Chondrichthyes* și *Osteichthyes*,
 - (ii) orice moluscă din încrengătura *Mollusca*,
 - (iii) orice crustaceu din subîncrengătura *Crustacea*;
- (f) „întreprindere de transformare autorizată”: orice întreprindere de producție alimentară autorizată, în conformitate cu articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 853/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 de stabilire a unor norme specifice de igienă care se aplică alimentelor de origine animală ⁽¹⁾, pentru transformarea animalelor de acvacultură în scopul obținerii de produse alimentare și care deține o autorizație eliberată în conformitate cu articolele 4 și 5 din prezenta directivă;
- (g) „responsabil de întreprindere de transformare autorizată”: orice persoană fizică sau juridică a cărei responsabilitate este să garanteze respectarea dispozițiilor prezentei directive în întreprinderea de transformare autorizată aflată sub controlul său;
- (h) „fermă de acvacultură”: orice local, orice zonă împrejmuită sau orice instalație utilizată de către o exploatare de acvacultură pentru a crește animale de acvacultură până la introducerea lor pe piață, cu excepția siturilor utilizate pentru a adăposti temporar înainte de abatorizare, fără a le hrăni, animale acvatice recoltate sau capturate pentru consumul uman;
- (i) „creștere”: faptul de a crește animale de acvacultură într-o fermă de acvacultură sau într-o zonă de cultură a moluștelor;
- (j) „zonă de cultură a moluștelor”: o zonă de producție sau de relocare în care toate exploatarea de acvacultură își exercită activitățile în cadrul unui sistem de biosecuritate comun;
- (k) „animal acvatic ornamental”: un animal acvatic ținut, crescut sau introdus pe piață în scopuri exclusiv decorative;
- (l) „introducere pe piață”: faptul de a comercializa animale de acvacultură, de a le oferi pentru vânzare sau pentru orice alt tip de transfer, gratuit sau nu, sau de a le deplasa în orice fel;
- (m) „zonă de producție”: orice zonă cu apă dulce, maritimă, de estuar, continentală sau de lagună unde se găsesc bancuri naturale de moluște sau amplasamente de creștere a moluștelor și de unde sunt preluate moluștele pentru consumul uman;
- (n) „locuri de pescuit sportiv cu repopulare”: iazuri sau alte instalații în care populația este menținută numai pentru pescuitul recreativ, repopularea fiind efectuată cu animale de acvacultură;
- (o) „zonă de relocare”: orice zonă de apă dulce, maritimă, de estuar sau de lagună cu limite bine marcate și indicate prin geamanduri, stâlpi sau orice alte mijloace fixe și utilizată exclusiv pentru purificarea naturală a moluștelor vii;
- (p) „animal acvatic sălbatic”: un animal acvatic care nu este un animal de acvacultură.
- (2) În sensul prezentei directive, se aplică, de asemenea, următoarele definiții:
- (a) definițiile tehnice din anexa I;
 - (b) după caz, definițiile de la:
 - (i) articolele 2 și 3 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare ⁽²⁾,
 - (ii) articolul 2 din Regulamentul (CE) nr. 852/2004,
 - (iii) articolul 2 din Regulamentul (CE) nr. 853/2004,
 - (iv) articolul 2 din Regulamentul (CE) nr. 882/2004.

CAPITOLUL II

EXPLOATAȚII DE ACVACULTURĂ ȘI ÎNTEPRINDERI DE TRANSFORMARE AUTORIZATE

Articolul 4

Autorizarea exploatarea de acvacultură și a întreprinderilor de transformare

(1) Statele membre se asigură că fiecare exploatare de acvacultură este autorizată în mod corespunzător de către autoritatea competentă în conformitate cu articolul 5.

⁽¹⁾ JO L 139, 30.4.2004, p. 55.

⁽²⁾ JO L 31, 1.2.2002, p. 1.

După caz, autorizația se poate referi la mai multe exploatații de acvacultură care cresc moluște în aceeași zonă de cultură a moluștelor.

Cu toate acestea, este necesar ca centrele de expediție, centrele de purificare și alte întreprinderi similare situate într-o anumită zonă de cultură a moluștelor să dispună fiecare de o autorizație individuală.

(2) Statele membre se asigură că fiecare întreprindere de transformare care procedează la abatorizarea animalelor de acvacultură pentru combaterea bolilor în temeiul articolului 33 din capitolul V este autorizată în mod corespunzător de către autoritatea competentă, în conformitate cu articolul 5.

(3) Statele membre se asigură că fiecărei exploatații de acvacultură și fiecărei întreprinderi de transformare le este atribuit un număr de autorizație unic.

(4) Prin derogare de la condiția de autorizare menționată la alineatul (1), statele membre pot să impună numai înregistrarea de către autoritatea competentă pentru:

- (a) alte instalații decât exploatațiile de acvacultură, care dețin animale acvatice fără intenția de a le introduce pe piață;
- (b) locurile de pescuit sportiv cu repopulare;
- (c) exploatațiile de acvacultură care introduc pe piață animale de acvacultură destinate exclusiv consumului uman, în conformitate cu articolul 1 alineatul (3) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 853/2004.

În aceste cazuri, dispozițiile prezentei directive se aplică *mutatis mutandis* luând în considerare natura, caracteristicile și situația instalațiilor, a locurilor de pescuit sportiv cu repopulare sau a exploatațiilor respective, precum și riscul de răspândire a bolilor la alte populații de animale acvatice legat de activitățile acestora.

(5) În caz de încălcare a dispozițiilor prezentei directive, autoritatea competentă adoptă măsurile prevăzute la articolul 54 din Regulamentul (CE) nr. 882/2004.

Articolul 5

Condiții referitoare la autorizare

(1) Statele membre se asigură că autorizația prevăzută la articolul 4 alineatele (1) și (2) este acordată de autoritatea competentă numai responsabililor de exploatații de acvacultură sau de întreprinderi de transformare care:

- (a) îndeplinesc cerințele prevăzute la articolele 8, 9 și 10;
 - (b) au instituit un dispozitiv care le permite să demonstreze autorității competente că cerințele care urmează să se aplice sunt într-adevăr îndeplinite
- și
- (c) rămân sub controlul autorității competente, care îndeplinește sarcinile prevăzute la articolul 54 alineatul (1).

(2) Autorizația nu este acordată în cazul în care activitatea respectivă ar reprezenta un risc inacceptabil de răspândire a bolilor la fermele de acvacultură, la zonele de cultură a moluștelor sau la populațiile de animale sălbatice situate în apropierea fermei de acvacultură sau a zonei de cultură a moluștelor respective.

Cu toate acestea, înainte de a refuza autorizarea, se iau în considerare măsurile de atenuare a riscului și, în special, posibilitatea eventuală de a deplasa activitatea respectivă.

(3) Statele membre se asigură că responsabilii de exploatații de acvacultură și de întreprinderi de transformare autorizate comunică toate informațiile utile care permit autorității competente să aprecieze în ce măsură sunt îndeplinite condițiile de acordare a autorizației, în special informațiile necesare prevăzute în anexa II.

Articolul 6

Registru

Statele membre întocmesc, actualizează și fac public un registru al exploatațiilor de acvacultură și al întreprinderilor de transformare autorizate care conține cel puțin informațiile prevăzute în anexa II.

Articolul 7

Controale oficiale

(1) În conformitate cu articolul 3 din Regulamentul (CE) nr. 882/2004, autoritatea competentă efectuează controale oficiale în exploatațiile de acvacultură și în întreprinderile de transformare autorizate.

(2) Controalele oficiale prevăzute la alineatul (1) se realizează sub formă de inspecții, de vizite, de audituri și, după caz, de eșantionări efectuate cu regularitate la fiecare exploatație de acvacultură, iar periodicitatea acestora este definită luând în considerare riscul de contaminare și de răspândire a bolilor prezentat de exploatația de acvacultură sau de întreprinderea de transformare autorizată. În anexa III partea B sunt prevăzute recomandări privind periodicitatea acestor controale, în funcție de starea de sănătate a animalelor din zona sau compartimentul respectiv.

(3) Normele de punere în aplicare a prezentului articol pot fi stabilite în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 62 alineatul (2).

Articolul 8

Obligația de arhivare - Trasabilitatea

(1) Statele membre asigură că exploatațiile de acvacultură țin un registru referitor la:

- (a) circulația animalelor de acvacultură și a produselor obținute din acestea – intrarea și ieșirea din fermele de acvacultură sau din zonele de cultură a moluștelor respective;

(b) mortalitatea constatată în fiecare segment epidemiologic în raport cu tipul de producție

și

(c) rezultatele programului de supraveghere a sănătății animalelor pus în aplicare în conformitate cu articolul 10 pe baza analizei riscurilor.

(2) Statele membre se asigură că întreprinderile de transformare autorizate țin un registru referitor la toate intrările și ieșirile animalelor de acvacultură și a produselor obținute din acestea din întreprinderile menționate.

(3) Statele membre se asigură că, pentru orice transport al animalelor de acvacultură, transportatorul întocmește o statistică privind:

(a) mortalitatea în timpul transportului, în funcție de tipul de transport și de speciile transportate;

(b) fermele de acvacultură, zonele de cultură a moluștelor și întreprinderile de transformare unde s-a deplasat vehiculul de transport

și

(c) orice transfer de apă intervenit în cursul transportului, precizând în special sursa apelor noi și locul de eliminare a apelor.

(4) Fără a aduce atingere dispozițiilor specifice referitoare la trasabilitate, statele membre se asigură că circulația animalelor înregistrată de către responsabilii de exploatații de acvacultură, astfel cum este prevăzut la alineatul (1) litera (a), este de natură să garanteze trasabilitatea între locul de origine și locul de destinație. Statele membre pot să prevadă obligația de a înregistra această circulație într-un registru național și de a o păstra în format electronic.

Articolul 9

Principii de bună practică în privind igiena

Statele membre se asigură că exploatațiile de acvacultură și întreprinderile de transformare autorizate pun în aplicare principiile de bună practică privind igiena adaptate activității respective, cu scopul de a preveni introducerea și răspândirea bolilor.

Articolul 10

Programul de supraveghere a sănătății animalelor

(1) Statele membre se asigură că în toate fermele de acvacultură și în toate zonele destinate culturii moluștelor se aplică un program de supraveghere a sănătății animalelor bazat pe analiza riscului și adaptat la tipul de producție respectiv.

(2) Programul de supraveghere a sănătății animalelor bazat pe analiza riscului prevăzut la alineatul (1) are ca scop depistarea:

(a) unei eventuale creșteri a mortalității în complexul de ferme de acvacultură și de zone de cultură a moluștelor, în funcție de tipul de producție

și

(b) prezenței oricărei boli inclusă în anexa IV partea II în ferme de acvacultură sau zone de cultură a moluștelor care dețin specii sensibile la aceste boli.

(3) În anexa III partea B figurează recomandări referitoare la periodicitatea care se aplică acestui program de supraveghere a stării de sănătate a animalelor, în funcție de statutul sanitar al animalelor din zona sau compartimentul respectiv. Această supraveghere se aplică fără a se aduce atingere eșantionării și supravegherii efectuate în conformitate cu capitolul V sau cu articolul 49 alineatul (3), cu articolul 50 alineatul (4) și cu articolul 52.

(4) Programul de supraveghere a stării de sănătate a animalelor bazat pe analiza riscului prevăzut la alineatul (1) ia în considerare orientările pe care le stabilește Comisia în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 62 alineatul (2).

(5) În funcție de rezultatul controalelor oficiale efectuate în conformitate cu articolul 7 și de rezultatul controalelor comunitare efectuate în conformitate cu articolul 58, și de orice element relevant, Comisia prezintă Consiliului un raport global privind modul în care se realizează în statele membre supravegherea stării de sănătate a animalelor bazată pe analiza riscurilor. Acest raport poate, după caz, să fie însoțit de o propunere corespunzătoare, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 62 alineatul (2), care să stabilească normele de punere în aplicare a prezentului articol.

CAPITOLUL III

CONDIȚII PRIVIND SĂNĂTATEA ANIMALĂ CARE REGLEMENTEAZĂ INTRODUCEREA PE PIAȚĂ A ANIMALELOR DE ACVACULTURĂ ȘI A PRODUSELOR OBȚINUTE DIN ACESTEA

SECȚIUNEA 1

Dispoziții generale

Articolul 11

Domeniul de aplicare

(1) Cu excepția cazului în care există o indicație contrară, prezentul capitol se aplică exclusiv bolilor menționate în anexa IV partea II și speciilor care sunt sensibile la acestea.

(2) Statele membre pot să autorizeze introducerea pe piață, în scopuri științifice, sub stricta supraveghere a autorității competente, a animalelor de acvacultură și a produselor obținute din acele animale care nu îndeplinesc cerințele din prezentul capitol.

Autoritatea competentă se asigură că aceste operațiuni de introducere pe piață nu pun în pericol starea de sănătate a animalelor acvatice prezente în locurile de destinație și de tranzit față de bolile enumerate în anexa IV partea II.

Orice circulație a animalelor care intervine în acest cadru între statele membre nu poate avea loc decât după notificarea prealabilă a autorităților competente din statele membre respective.

Articolul 12

Condiții generale care reglementează introducerea pe piață a animalelor de acvacultură

(1) Statele membre au în vedere ca introducerea pe piață a animalelor de acvacultură și a produselor obținute din acestea să nu pună în pericol starea de sănătate a animalelor acvatice prezente în locurile de destinație și de tranzit față de bolile enumerate în anexa IV partea II.

(2) Normele de aplicare referitoare la circulația animalelor de acvacultură sunt stabilite în acest capitol, în special în ceea ce privește circulația între state membre, zone și compartimente în care se constată stări de sănătate diferite, astfel cum este indicat în anexa III partea A.

Articolul 13

Cerințe de profilaxie sanitară care se aplică transportului

(1) Statele membre se asigură:

(a) că sunt aplicate dispozițiile necesare de prevenire sanitară în cazul transportului animalelor de acvacultură, astfel încât să nu dăuneze stării de sănătate a animalelor transportate și să reducă riscul de răspândire a bolilor

și

(b) că animalele de acvacultură sunt transportate în condiții care nu dăunează stării de sănătate a acestora și nici nu pun în pericol starea de sănătate existentă în locul de destinație și, după caz, în locul de tranzit.

Prezentul alineat se aplică, de asemenea, bolilor care nu sunt menționate în anexa IV partea II și speciilor care sunt sensibile la acestea.

(2) Statele membre se asigură că orice transfer de apă în cursul transportului se efectuează în locuri și în condiții care nu pun în pericol starea de sănătate:

(a) a animalelor de acvacultură transportate;

(b) a animalelor acvatice prezente în locurile unde sunt efectuate transferurile de apă

și

(c) a animalelor acvatice prezente în locul de destinație.

Articolul 14

Certificarea sanitară a animalelor

(1) Statele membre se asigură că introducerea pe piață a animalelor de acvacultură este condiționată de o certificare sanitară în cazul în care animalele respective sunt introduse într-un stat membru, o zonă sau un compartiment declarate indemne de boală în conformitate cu articolele 49 și 50 sau fac obiectul unui program de supraveghere sau de eradicare în conformitate cu articolul 44 alineatul (1) sau (2), în scopul:

(a) creșterii sau repopulării

sau

(b) unei tratări suplimentare înainte de consumul uman, în afară de:

(i) în cazul peștilor, situația în care aceștia sunt abatorizați și eviscerați înainte de expediere,

(ii) în cazul moluștelor și crustaceelor, situația în care acestea sunt expediate sub formă de produse netransformate sau transformate.

(2) Statele membre se asigură, de asemenea, că introducerea pe piață a animalelor de acvacultură este condiționată de o certificare sanitară, în cazul în care animalele respective sunt autorizate să părăsească o zonă care face obiectul măsurilor de combatere prevăzute în secțiunile 3, 4, 5 și 6 din capitolul V.

Prezentul alineat se aplică, de asemenea, bolilor care nu sunt menționate în anexa IV partea II și speciilor care sunt sensibile la acestea.

(3) Circulațiile următoare fac obiectul unei notificări în cadrul sistemului informatizat stabilit în conformitate cu articolul 20 alineatul (1) din Directiva 90/425/CEE:

(a) circulația animalelor de acvacultură între statele membre în care este necesară o certificare sanitară în temeiul alineatului (1) sau (2) din prezentul articol

și

(b) orice altă circulație a animalelor de acvacultură vii, în scopul creșterii sau al repopulării, între state membre în care nu este necesară certificarea sanitară în temeiul prezentei directive.

(4) Statele membre pot hotărî să utilizeze sistemul informatizat prevăzut la alineatul (3) pentru a înregistra circulația care se desfășoară în întregime pe teritoriul acestora.

SECȚIUNEA 2

Articolul 16

Animale de acvacultură destinate creșterii și repopulării

Articolul 15

Condiții generale care reglementează introducerea pe piață a animalelor de acvacultură destinate creșterii și repopulării

(1) Fără a aduce atingere dispozițiilor capitolului V, statele membre se asigură că animalele de acvacultură introduse pe piață în scopul creșterii sunt:

(a) sănătoase din punct de vedere clinic

și

(b) nu provin dintr-o fermă de acvacultură sau dintr-o zonă de cultură a moluștelor în care s-a înregistrat o creștere inexplicabilă a mortalității.

Prezentul alineat se aplică, de asemenea, bolilor care nu sunt menționate în anexa IV partea II și speciilor care sunt sensibile la acestea.

(2) Cu toate acestea, prin derogare de la alineatul (1) litera (b), statele membre pot să autorizeze o astfel de introducere pe piață, pe baza unei analize a riscului, cu condiția ca animalele să provină dintr-un sector al fermei respective sau al zonei respective independent de unitatea epidemiologică în care s-a înregistrat creșterea mortalității.

(3) Statele membre se asigură că animalele de acvacultură care urmează să fie distruse sau abatorizate în cadrul măsurilor de combatere a bolilor prevăzute în capitolul V sunt excluse de la orice introducere pe piață în scopul creșterii sau repopulării.

(4) Animalele de acvacultură nu pot fi eliberate în natură în scopul repopulării sau introduse în locurile de pescuit sportiv cu repopulare decât în cazul în care:

(a) îndeplinesc cerințele de la alineatul (1)

și

(b) provin dintr-o fermă de acvacultură sau dintr-o zonă de cultură a moluștelor unde starea de sănătate prevăzută în anexa III partea A este cel puțin echivalentă cu cea a apelor în care vor fi introduse.

Cu toate acestea, statele membre pot solicita ca animalele de acvacultură respective să provină dintr-o zonă sau dintr-un compartiment declarate indemne de boli în conformitate cu articolul 49 sau 50. Statele membre pot, de asemenea, decide să aplice prezentul alineat la programele care sunt stabilite și puse în aplicare în conformitate cu articolul 43.

Introducerea unor animale de acvacultură din specii sensibile la o anumită boală în zone indemne de boala respectivă

(1) Pentru a putea fi introduse, în scopul creșterii sau repopulării, într-un stat membru, o zonă sau un compartiment declarate indemne de o anumită boală în conformitate cu articolele 49 sau 50, animalele de acvacultură care aparțin unor specii sensibile trebuie să provină dintr-un alt stat membru, dintr-o zonă sau un compartiment care să fie, de asemenea, declarate indemne de boala respectivă.

(2) În cazul în care se poate stabili din punct de vedere științific că respectivele specii sensibile la o anumită boală nu au posibilitatea de a transmite boala respectivă atunci când se află în anumite stadii de dezvoltare, alineatul (1) nu se aplică acestor stadii de dezvoltare.

Se adoptă și, în cazul în care este necesar, se actualizează având în vedere evoluțiile tehnice și științifice o listă a speciilor și stadiilor de dezvoltare a acestora la care se poate aplica alineatul (1), în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 62 alineatul (2).

Articolul 17

Introducerea animalelor de acvacultură vii din specii-vectori în zone indemne de boli

(1) În cazul în care date științifice sau experiența practică arată că alte specii decât cele vizate în anexa IV partea II pot să transmită o anumită boală având rolul de specii-vectori, statele membre se asigură că aceste specii-vectori, atunci când sunt importate pentru creștere sau repopulare într-un stat membru, o zonă sau un compartiment declarate indemne de această boală în conformitate cu articolul 49 sau 50:

(a) provin dintr-un stat membru, o zonă sau un compartiment care sunt declarate indemne de boala respectivă

sau

(b) sunt menținute în carantină în instalații ale căror ape sunt indemne de agentul patogen respectiv pe o perioadă corespunzătoare, în cazul în care, pe baza datelor științifice sau a experienței practice, acest lucru se dovedește suficient pentru a limita riscul de transmitere a bolii la un nivel acceptabil pentru a preveni răspândirea bolii în cauză.

(2) Se adoptă și, după caz, se modifică, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 62 alineatul (2), luând în considerare evoluția cunoștințelor științifice și tehnologice, o listă a speciilor-vectori și a stadiilor de dezvoltare a respectivelor specii la care se aplică prezentul articol, precum și, după caz, condițiile în care aceste specii pot să transmită o boală.

(3) Până la adăugarea eventuală a unei specii pe lista prevăzută la alineatul (2), Comisia poate decide, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 62 alineatul (3), să autorizeze statele membre să aplice dispozițiile prevăzute la alineatul (1).

SECȚIUNEA 3

Animale de acvacultură și produse obținute din aceste animale destinate consumului uman

Articolul 18

Animale de acvacultură și produse obținute din aceste animale introduse pe piață pentru transformare ulterioară înainte de a fi consumate

(1) Statele membre se asigură că animalele de acvacultură din speciile sensibile la una sau mai multe dintre bolile neexotice enumerate în anexa IV partea II, precum și produsele obținute din acestea pot fi introduse pe piață pentru transformare ulterioară într-un stat membru, o zonă sau un compartiment declarate indemne de aceste boli în conformitate cu articolul 49 sau 50 numai cu condiția:

- (a) să provină dintr-un alt stat membru, o zonă sau un compartiment care să fie, de asemenea, declarate indemne de boala respectivă;
- (b) să fie transformate într-o întreprindere de transformare autorizată și în condiții care permit să se prevină orice răspândire a bolilor;
- (c) în cazul peștilor, să fie abatorizați și eviscerați înainte de expediere
sau,
- (d) în cazul moluștelor și al crustaceelor, să fie expediate sub formă de produse netransformate sau transformate.

(2) Statele membre se asigură că animalele de acvacultură vii din speciile sensibile la una sau mai multe dintre bolile neexotice enumerate în anexa IV partea II și care sunt introduse pe piață pentru transformarea ulterioară într-un stat membru, o zonă sau un compartiment declarate indemne de aceste boli în conformitate cu articolul 49 sau 50 nu pot face obiectul unei stocări temporare la locul de transformare decât în cazul în care:

- (a) provin dintr-un alt stat membru, o zonă sau un compartiment care să fie, de asemenea, declarate indemne de boala respectivă
sau
- (b) sunt ținute temporar în centre de expediere, centre de purificare sau întreprinderi de aceeași categorie echipate cu un dispozitiv de tratare a reziduurilor care să neutralizeze agenții patogeni respectivi sau în care reziduurile sunt supuse altor tipuri de tratare care reduc la un nivel acceptabil riscul de răspândire a bolilor la sistemul hidrografic natural.

Articolul 19

Animale de acvacultură și produse obținute din aceste animale introduse pe piață, fără transformare ulterioară, în vederea consumului uman

(1) Prezenta secțiune nu se aplică animalelor de acvacultură din specii sensibile la una sau mai multe dintre bolile enumerate în anexa IV partea II și nici produselor obținute din aceste animale, în cazul în care sunt introduse pe piață fără transformare ulterioară pentru consumul uman, cu condiția să fie prezentate în ambalaje de vânzare cu amănuntul în conformitate cu dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 853/2004 în ceea ce privește ambalarea și etichetarea.

(2) Moluștele și crustaceele din specii sensibile la una sau mai multe dintre bolile enumerate în anexa IV partea II îndeplinesc cerințele de la articolul 18 alineatul (2), în cazul în care sunt supuse unei relocări temporare în apele comunitare sau sunt introduse în centre de expediere, centre de purificare sau întreprinderi similare.

SECȚIUNEA 4

Animale acvatice sălbatice

Articolul 20

Eliberarea animalelor acvatice sălbatice în state membre, zone sau compartimente declarate indemne de boli

(1) Animalele acvatice sălbatice din speciile sensibile la una sau mai multe dintre bolile enumerate în anexa IV partea II și care au fost capturate într-un stat membru, o zonă sau un compartiment care nu au fost declarate indemne de boli în conformitate cu articolul 49 sau 50 sunt ținute în carantină, sub supravegherea autorității competente și în instalații corespunzătoare. Înainte ca aceste animale să poată fi introduse într-o fermă de acvacultură sau într-o zonă de cultură a moluștelor situată într-un stat membru, o zonă sau un compartiment declarate indemne de boala respectivă în conformitate cu articolul 49 sau 50, li se aplică o perioadă de carantină cu o durată suficientă pentru a reduce la un nivel acceptabil riscul de transmitere a bolii.

(2) Statele membre pot să autorizeze practicarea tradițională a acvaculturii extensivă în zone de lagună, fără a impune perioada de carantină prevăzută la alineatul (1), cu condiția să se fi realizat o evaluare a riscului și acesta să nu fie considerat mai mare decât în cazul în care s-ar fi aplicat dispozițiile alineatului (1).

SECȚIUNEA 5

Animale acvatice ornamentale

Articolul 21

Introducerea pe piață a animalelor acvatice ornamentale

(1) Statele membre se asigură că introducerea pe piață a animalelor acvatice ornamentale nu pune în pericol starea de sănătate a animalelor acvatice în ceea ce privește bolile enumerate în anexa IV partea II.

(2) Prezentul articol se aplică, de asemenea, în ceea ce privește bolile care nu sunt menționate în lista din anexa IV partea II.

CAPITOLUL IV

INTRODUCEREA ÎN COMUNITATE A ANIMALELOR DE ACVACULTURĂ ȘI A PRODUSELOR OBTINUTE DIN ACESTE ANIMALE PROVENIND DIN ȚĂRI TERȚE

Articolul 22

Condiții generale care reglementează introducerea animalelor de acvacultură și a produselor obținute din aceste animale provenind din țări terțe

Statele membre asigură introducerea în Comunitate a unor animale de acvacultură și produse obținute din acestea care provin exclusiv din țări terțe sau din părți ale țărilor terțe menționate pe o listă întocmită și actualizată în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 62 alineatul (2).

Articolul 23

Lista țărilor și a părților din țări din care este autorizată introducerea animalelor de acvacultură și a produselor obținute din aceste animale

(1) Pe lista prevăzută la articolul 22 sunt menționate numai țări terțe sau părți din țări terțe pentru care s-a demonstrat, printr-o evaluare întreprinsă de Comunitate, că autoritatea competentă furnizează garanții corespunzătoare în ceea ce privește respectarea normelor de sănătate animală care se aplică prin legislația comunitară.

(2) Comisia este cea care hotărăște dacă se impune efectuarea unei inspecții de tipul prevăzut la articolul 58 alineatul (2) pentru a completa evaluarea țării terțe sau a părții din țara terță menționată la alineatul (1).

(3) La stabilirea sau actualizarea listelor prevăzute la articolul 22 se iau în considerare, în special:

- (a) legislația din țara terță;
- (b) organizarea autorității competente și a serviciilor de inspecție ale acesteia în țara terță respectivă, competențele acestor servicii, supravegherea la care sunt supuse și mijloacele de care dispun, inclusiv în ceea ce privește resursele umane, pentru aplicarea efectivă a legislației;
- (c) normele de sănătate animală în vigoare care se aplică în domeniile producerii, fabricării, manipulării, antrepozitării și expedierii animalelor de acvacultură vii destinate Comunității;
- (d) asigurările pe care le poate da autoritatea competentă din țara terță în ceea ce privește respectarea cerințelor de sănătate animală aplicabile animalelor acvatice sau punerea în aplicare a normelor echivalente;

(e) orice experiență dobândită în materie de comercializare a animalelor de acvacultură vii care provin din țara terță respectivă și rezultatele controalelor efectuate eventual cu ocazia importului;

(f) rezultatele evaluării realizate de Comunitate, în special rezultatele evaluării realizate de autoritățile competente din țara terță respectivă sau, la cererea Comisiei, raportul prezentat de autoritățile competente din țara terță referitor la inspecțiile care au putut fi efectuate;

(g) starea de sănătate a animalelor acvatice din țara terță, sălbatică sau de crescătorie, acordând o atenție deosebită bolilor exotice ale animalelor și tuturor aspectelor stării generale de sănătate a animalelor acvatice din această țară, în măsura în care aceasta poate prezenta un risc pentru animalele acvatice prezente în Comunitate;

(h) regularitatea și rapiditatea cu care țara terță transmite informațiile referitoare la prezența pe teritoriul acesteia a bolilor infecțioase sau contagioase ale animalelor acvatice și, în special, a bolilor cu declarare obligatorie a căror listă este stabilită de Oficiul Internațional de Epizootii (OIE), precum și exactitatea acestor informații

și

(i) conținutul și aplicarea normelor în vigoare în țara terță în ceea ce privește combaterea și prevenirea bolilor animalelor acvatice, inclusiv dispozițiile referitoare la importul din alte țări.

(4) Comisia adoptă dispozițiile necesare pentru ca versiunile tuturor listelor întocmite sau actualizate în conformitate cu articolul 22 să fie accesibile publicului.

(5) Listele întocmite în conformitate cu articolul 22 pot să fie asociate cu alte liste referitoare la sănătatea animală și sănătatea publică.

Articolul 24

Documente

(1) La intrarea în Comunitate, loturile de animale de acvacultură sau de produse obținute din aceste animale sunt însoțite de un document care cuprinde un certificat de sănătate animală.

(2) Acest certificat de sănătate animală atestă că loturile îndeplinesc:

(a) cerințele care li se aplică în temeiul prezentei directive

și

(b) orice normă specială stabilită în materie de importuri în conformitate cu articolul 25 litera (a).

(3) Documentul menționat anterior poate să conțină date solicitate în temeiul altor dispoziții din legislația comunitară referitoare la sănătatea publică și sănătatea animală.

Articolul 25

Norme de aplicare

După caz, normele de aplicare a prezentului capitol pot fi stabilite în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 62 alineatul (2). Aceste norme se pot referi în special la:

- (a) condiții speciale de import care se aplică diferitelor țări terțe, părți din țări terțe sau grupuri de țări terțe;
- (b) criteriile de clasificare a țărilor terțe și a părților din țările terțe în ceea ce privește bolile animalelor acvatice;
- (c) utilizarea unor formulare electronice;
- (d) modele de certificate de sănătate animală și alte documente și
- (e) proceduri și reguli de certificare care se aplică în caz de tranzit.

CAPITOLUL V

PROCEDURA DE NOTIFICARE A BOLILOR ȘI MĂSURI MINIME DE COMBATERE CARE SE APLICĂ BOLILOR ANIMALELOR ACVATICE

SECȚIUNEA 1

Notificarea bolilor

Articolul 26

Notificarea la nivel național

- (1) Statele membre se asigură că:
 - (a) în cazul în care există motive, indiferent care ar fi acestea, de a suspecta prezența unei boli menționate în lista din anexa IV partea II sau în cazul în care prezența unei astfel de boli este confirmată la animale acvatice, suspiciunea și/sau confirmarea sunt de îndată notificate autorității competente și
 - (b) orice creștere a mortalității animalelor acvatice este imediat notificată autorității competente sau unui medic veterinar privat în vederea efectuării de investigații suplimentare.
- (2) Statele membre se asigură că obligația de a notifica evenimentele menționate la alineatul (1) se aplică:
 - (a) proprietarului animalelor acvatice și oricărei persoane care se ocupă de acestea;
 - (b) oricărei persoane care însoțește animalele acvatice pe durata transportului acestora;
 - (c) medicilor veterinari și altor specialiști din servicii sanitare care se ocupă de animalele acvatice;

- (d) medicilor veterinari oficiali, precum și responsabililor din laboratoarele veterinare și din celelalte laboratoare oficiale sau private

și

- (e) oricărei persoane care se ocupă, în cadrul activității profesionale, de animale acvatice din specii sensibile sau de produse obținute din aceste animale.

Articolul 27

Notificarea celorlalte state membre, a Comisiei și a statelor membre ale AELS

Statele membre informează în termen de 24 de ore celelalte state membre, Comisia și statele membre ale AELS în cazul prezenței confirmate:

- (a) a unei boli exotice menționate în anexa IV partea II;
- (b) a unei boli neexotice menționate în anexa IV partea II, în cazul în care statul membru, zona sau compartimentul respectiv au fost declarate indemne de această boală.

SECȚIUNEA 2

Suspiciunea privind apariția unei boli menționate în anexă – Anchete epizootice

Articolul 28

Primele măsuri de combatere

În caz de suspiciune privind apariția unei boli exotice menționate în anexa IV partea II sau a unei boli neexotice incluse în anexa IV partea II într-un stat membru, o zonă sau un compartiment care se caracterizează prin starea de sănătate de categoria I sau III, menționată în anexa III partea A, în ceea ce privește boala respectivă, statele membre se asigură că:

- (a) sunt prelevate și examinate eșantioane corespunzătoare într-un laborator desemnat, astfel cum este prevăzut la articolul 57;
- (b) în așteptarea rezultatelor de la examenele prevăzute la litera (a):
 - (i) ferma de acvacultură sau zona de cultură a moluștelor în care se bănuiește că a apărut boala sunt puse sub supraveghere oficială și sunt adoptate și puse în aplicare măsuri de combatere corespunzătoare pentru a preveni răspândirea bolii la alte animale acvatice,
 - (ii) nu este autorizată circulația animalelor acvatice din și spre ferma de acvacultură sau zona de cultură a moluștelor afectate, în care se presupune prezența bolii, cu excepția cazului în care există o autorizație a autorității competente,
 - (iii) este inițiată ancheta epizootică prevăzută la articolul 29.

Articolul 29

Ancheta epizootică

(1) Statele membre se asigură că este efectuată ancheta epizootică inițiată în conformitate cu articolul 28 litera (b) punctul (iii) în cazul în care examenele prevăzute la articolul 28 litera (a) dovedesc prezența:

(a) unei boli exotice menționate în anexa IV partea II, într-un stat membru, oricare ar fi acesta,

sau

(b) a unei boli neexotice menționate în anexa IV partea II, într-un stat membru, o zonă sau un compartiment care se caracterizează prin starea de sănătate de categoria I sau III, în ceea ce privește boala respectivă, menționată în anexa III partea A.

(2) Ancheta epizootică prevăzută la alineatul (1) are drept scop:

(a) să determine locul de origine și modurile de contaminare posibile;

(b) să stabilească dacă animale de acvacultură au părăsit ferma de acvacultură sau zona de cultură a moluștelor în perioada precedentă notificării referitoare la apariția bolii menționate la articolul 26 alineatul (1);

(c) să stabilească dacă au fost infectate alte ferme.

(3) În cazul în care ancheta epizootică prevăzută la alineatul (1) dovedește că este posibil ca boala să fi fost introdusă cel puțin într-o fermă de acvacultură, o zonă de cultură a moluștelor sau o întindere de apă nedelimitată, statul membru respectiv asigură punerea în aplicare a măsurilor prevăzute la articolul 28.

În cazul în care apele respective sunt bazine hidrografice vaste sau zone de litoral, autoritatea competentă poate hotărî să limiteze aplicarea articolului 28 la un sector mai restrâns, în jurul fermei de acvacultură sau al zonei de cultură a moluștelor care se presupune că au fost infectate, pe care îl consideră suficient de întins pentru a exclude orice risc de răspândire a bolii.

(4) După caz, autoritatea competentă din statele membre sau țările terțe vecine este informată cu privire la suspiciunea de infectare.

Autoritățile competente din statele membre respective adoptă în acest caz dispozițiile corespunzătoare pentru aplicarea pe teritoriul lor a măsurilor prevăzute de prezentul articol.

Articolul 30

Ridicarea restricțiilor

În cazul în care examenele prevăzute la articolul 28 litera (a) nu demonstrează prezența bolii, autoritatea competentă ridică restricțiile prevăzute la litera (b) din același articol.

SECȚIUNEA 3

Măsuri minime de combatere în cazul confirmării unei boli exotice la animale de acvacultură

Articolul 31

Dispoziție preliminară

Prezenta secțiune se aplică în cazul prezenței confirmate, la animale de acvacultură, a unei boli exotice menționate în anexa IV partea II.

Articolul 32

Măsuri de ordin general

Statele membre se asigură că:

(a) ferma de acvacultură sau zona de cultură a moluștelor respective sunt în mod oficial declarate infectate;

(b) în jurul fermei de acvacultură sau a zonei de cultură a moluștelor declarate infectate este instaurată o zonă de izolare corespunzătoare în funcție de boala respectivă, incluzând un perimetru de protecție și un perimetru de supraveghere;

(c) nu are loc nici o operațiune de repopulare și este interzisă intrarea și ieșirea animalelor acvatice, precum și circulația în interiorul zonei de protecție fără autorizația autorității competente

și

(d) este pusă în aplicare orice altă măsură necesară pentru a preveni răspândirea bolii.

Articolul 33

Recoltarea, capturarea și transformarea ulterioară

(1) Animalele de acvacultură care au atins dimensiunile comerciale și nu prezintă nici un simptom clinic de boală pot fi capturate sau recoltate sub supravegherea autorității competente pentru consumul uman sau pentru transformarea ulterioară.

(2) Capturarea, recoltarea, introducerea în centre de expediție sau de purificare, transformarea ulterioară și orice altă operațiune conexă legată de prepararea animalelor de acvacultură înainte de introducerea în lanțul alimentar sunt efectuate în condiții care să prevină răspândirea agentului patogen responsabil de boală.

(3) Centrele de expediere și centrele de purificare sau orice întreprindere de aceeași categorie sunt echipate cu un dispozitiv de tratare a reziduurilor care neutralizează agentul patogen responsabil de boală sau pun în aplicare alte metode de tratare a reziduurilor care reduc la un nivel acceptabil riscul de răspândire a bolilor în sistemul hidrografic natural.

(4) Transformarea ulterioară se efectuează în întreprinderi de transformare autorizate.

Articolul 34

Îndepărtarea și eliminarea

(1) Statele membre se asigură că peștii morți și crustaceele moarte, precum și peștii și crustaceele vii care prezintă simptome clinice de boală sunt îndepărtați și eliminați sub supravegherea autorității competente, în conformitate cu dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 1774/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 3 octombrie 2002 de stabilire a normelor sanitare privind subprodusele de origine animală care nu sunt destinate consumului uman ⁽¹⁾, în cel mai scurt timp și în conformitate cu modalitățile planului de intervenție prevăzut la articolul 47 din prezenta directivă.

(2) Animalele de acvacultură care nu au atins dimensiunile comerciale și care nu prezintă nici un simptom de boală sunt îndepărtate și eliminate, sub supravegherea autorității competente și în conformitate cu dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 1774/2002, precum și cu planul de intervenție prevăzut la articolul 47 din prezenta directivă, după un calendar corespunzător, definit în funcție de tipul de producție respectiv și de riscul pe care îl prezintă aceste animale în ceea ce privește răspândirea bolii.

Articolul 35

Vidul sanitar

Pe cât posibil, fermele de acvacultură sau zonele de cultură a moluștelor infectate sunt supuse unei perioade de vid sanitar corespunzătoare după ce au fost goliți și, după caz, curățați și dezinfectați.

În cazul fermelor de acvacultură și al zonelor de cultură a moluștelor care cresc specii nesensibile la boala respectivă, deciziile în ceea ce privește vidul sanitar sunt adoptate pe baza unei evaluări a riscului.

Articolul 36

Protecția animalelor acvatice

Statele membre adoptă măsurile necesare pentru a evita răspândirea bolilor la alte animale acvatice.

⁽¹⁾ JO L 273, 10.10.2002, p. 1. Regulament, astfel cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 208/2006 al Comisiei (JO L 36, 8.2.2006, p. 25).

Articolul 37

Ridicarea măsurilor

Măsurile prevăzute în prezenta secțiune se mențin până în momentul în care:

- (a) au fost duse la bun sfârșit măsurile de eradicare prevăzute în prezenta secțiune;
- (b) operațiunile de eșantionare și de supraveghere adaptate bolii respective și tipului de exploatații de acvacultură infectate care sunt efectuate în zona de izolare produc rezultate negative.

SECȚIUNEA 4

Măsuri minime de combatere în cazul confirmării unei boli neexotice la animale de acvacultură

Articolul 38

Dispoziții generale

(1) În cazul în care se confirmă prezența unei boli neexotice incluse în anexa IV partea II într-un stat membru, o zonă sau un compartiment declarate indemne de această boală, statul membru respectiv:

- (a) aplică măsurile prevăzute în secțiunea 3 pentru a obține din nou statutul „indemn de boală”
sau
- (b) elaborează un program de eradicare în conformitate cu articolul 44 alineatul (2).

(2) În cazul în care un stat membru decide să aplice măsurile prevăzute în secțiunea 3, acesta poate, prin derogare de la articolul 34 alineatul (2), să autorizeze ca animalele sănătoase clinic să fie crescute până ating dimensiunile de comercializare înainte de a fi abatorizate pentru consumul uman sau să fie deplasate spre o altă zonă sau un alt compartiment infectat. În aceste cazuri, sunt adoptate măsuri pentru a reduce sau, pe cât posibil, a preveni răspândirea bolii.

(3) În cazul în care statul membru respectiv nu dorește să obțină din nou statutul „indemn de boală”, se aplică articolul 39.

Articolul 39

Măsuri de protecție

În cazul în care se confirmă prezența unei boli neexotice incluse în anexa IV partea II într-un stat membru, o zonă sau un compartiment care nu sunt declarate indemne de această boală, statul membru respectiv ia măsuri pentru a preveni răspândirea bolii.

Aceste măsuri constau cel puțin în:

- (a) a declara infectate ferma de acvacultură sau zona de cultură a moluștelor;
- (b) a crea în jurul fermei de acvacultură sau al zonei de cultură a moluștelor declarate infectate o zonă de izolare adecvată pentru boala respectivă, inclusiv un perimetru de protecție și un perimetru de supraveghere;
- (c) a restrânge circulația animalelor de acvacultură provenind din zona de izolare, astfel încât aceste animale să poată exclusiv:
 - (i) să fie introduse în ferme sau în zone de cultură a moluștelor în condițiile prevăzute la articolul 12 alineatul (2)
 - sau
 - (ii) să fie capturate sau recoltate și apoi abatorizate în vederea consumului uman în condițiile prevăzute la articolul 33 alineatul (1);
- (d) a asigura îndepărtarea și eliminarea peștilor morți și a crustaceelor moarte, sub supravegherea autorității competente, în conformitate cu dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 1774/2002 și după un calendar corespunzător, definit în funcție de tipul de producție respectiv și de riscul pe care îl prezintă aceste animale moarte în ceea ce privește răspândirea bolii.

SECȚIUNEA 5

Măsuri minime de combatere în cazul prezenței confirmate, la animale acvatice sălbatice, a unei boli menționate în anexa IV partea II

Articolul 40

Combaterea bolilor menționate în anexa IV partea II prezente la animale acvatice sălbatice

- (1) În caz de infectare, dovedită sau suspectată, a animalelor acvatice sălbatice cu o boală exotică menționată în anexa IV partea II, statul membru respectiv asigură monitorizarea situației și pune în aplicare măsuri de reducere și prevenire, pe cât posibil, a răspândirii acestei boli.
- (2) În caz de infectare, dovedită sau suspectată, a animalelor acvatice sălbatice cu o boală neexotică inclusă în anexa IV partea II într-un stat membru, o zonă sau un compartiment declarate indemne de această boală, statul membru respectiv asigură, de asemenea, monitorizarea situației și punerea în aplicare a unor măsuri de reducere și prevenire, pe cât posibil, a răspândirii bolii.

- (3) Statele membre informează Comisia și celelalte state membre, în cadrul comitetului prevăzut la articolul 62 alineatul (1), cu privire la măsurile pe care le-au adoptat în conformitate cu alineatele (1) și (2).

SECȚIUNEA 6

Măsuri de combatere a bolilor emergente

Articolul 41

Boli emergente

- (1) Statele membre iau măsuri corespunzătoare pentru a combate orice apariție a unui focar de boală și a preveni răspândirea acestei boli în cazul în care aceasta poate să pună în pericol starea de sănătate a animalelor acvatice.
- (2) În cazul apariției unui focar de boală, statul membru respectiv informează de îndată cu privire la aceasta pe celelalte state membre, Comisia și statele membre ale AELS, în cazul în care constatările efectuate atestă existența unei situații epizootice de natură să afecteze un alt stat membru.
- (3) Problema este supusă atenției comitetului prevăzut la articolul 62 alineatul (1) în termen de patru săptămâni de la informarea celorlalte state membre, a Comisiei și a statelor membre ale AELS, în conformitate cu alineatul (2). Măsurile adoptate de către statul membru respectiv în temeiul alineatului (1) pot fi extinse, modificate sau ridicate în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 62 alineatul (2).
- (4) După caz, lista din anexa IV partea II este modificată în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 62 alineatul (2) pentru a cuprinde boala emergentă în cauză sau o nouă specie-gazdă sensibilă la o boală deja inclusă în anexa respectivă.

SECȚIUNEA 7

Alte măsuri și dispoziții naționale

Articolul 42

Procedura de adoptare a măsurilor epidemiologice ad hoc de combatere a bolilor incluse în anexa IV partea II

Este posibil să se adopte, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 62 alineatul (2), o decizie cu scopul de a autoriza punerea în aplicare, pe o perioadă de timp limitată, de măsuri ad hoc adaptate la situația epizootică, în cazul în care:

- (a) măsurile prevăzute de prezentul capitol sunt considerate ca fiind neadecvate situației epizootice
- sau
- (b) este evident că boala se răspândește, deși s-au luat măsuri în conformitate cu prezentul capitol.

Articolul 43

Dispoziții pentru a limita efectele bolilor neincluse în anexa IV partea II

(1) În cazul în care o boală care nu este menționată în anexa IV partea II prezintă un risc semnificativ pentru starea de sănătate a animalelor de acvacultură sau a animalelor acvatice sălbatice într-un stat membru, acesta poate adopta măsuri pentru a preveni introducerea acestei boli sau pentru a o combate.

Statele membre se asigură că aceste măsuri de combatere nu depășesc limitele acțiunilor necesare și corespunzătoare pentru a preveni introducerea bolii sau pentru a o combate.

(2) Comisiei îi este notificată de către statele membre orice măsură adoptată în temeiul alineatului (1) care ar putea să afecteze comerțul dintre statele membre. Este necesar ca aceste măsuri să fie aprobate în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 62 alineatul (2).

(3) Aprobarea prevăzută la alineatul (2) este dată numai în cazul în care este necesară instituirea unor restricții la comerțul intracomunitar pentru a preveni introducerea bolii sau pentru a o combate și având în vedere dispozițiile stabilite în capitolele II, III, IV și V.

CAPITOLUL VI

PROGRAME DE COMBATERE ȘI DE VACCINARE

SECȚIUNEA 1

Programe de supraveghere și de eradicare

Articolul 44

Elaborarea și aprobarea programelor de supraveghere și de eradicare

(1) În cazul în care un stat membru care nu este cunoscut ca fiind infectat, dar care nu este declarat indemn (categoria III din anexa III partea A) de una sau mai multe boli neexotice menționate în anexa IV partea II elaborează un program de supraveghere pentru a fi declarat indemn de una sau mai multe din aceste boli, acesta înaintează acest program pentru aprobare în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 62 alineatul (2).

Aceste programe pot fi modificate sau suspendate definitiv în conformitate cu procedura respectivă.

Cerințele specifice pentru supraveghere, eșantionare și diagnostic sunt cele prevăzute la articolul 49 alineatul (3).

Cu toate acestea, în cazul în care un program prevăzut la prezentul alineat se referă la compartimente individuale sau zone care cuprind mai puțin de 75 % din teritoriul statului membru și în care zona sau compartimentul se compune dintr-un bazin hidrografic care nu este comun cu un alt stat membru sau cu o

țară terță, se aplică procedura prevăzută la articolul 50 alineatul (2) pentru orice aprobare, modificare sau suspendare definitivă a acestui program.

(2) În cazul în care un stat membru care este cunoscut ca fiind infectat (categoria V din anexa III partea A) de una sau mai multe boli neexotice incluse în anexa IV partea II elaborează un program de eradicare a uneia sau mai multora dintre aceste boli, acesta înaintează acest program pentru aprobare în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 62 alineatul (2).

Aceste programe pot fi, de asemenea, modificate sau suspendate definitiv în conformitate cu procedura respectivă.

(3) La nivel comunitar este disponibilă o imagine de ansamblu a programelor aprobate în conformitate cu alineatele (1) și (2) din prezentul articol în conformitate cu procedurile prevăzute la articolul 51.

(4) Începând cu data aprobării programelor prevăzute la prezentul articol, cerințele și măsurile prevăzute la articolul 14, în secțiunile 2, 3, 4 și 5 din capitolul III, în secțiunea 2 din capitolul V și în articolul 38 alineatul (1) în ceea ce privește zonele declarate indemne de boală se aplică zonelor la care se referă programul.

Articolul 45

Conținutul programelor

Programele sunt aprobate numai în cazul în care conțin cel puțin următoarele elemente:

- (a) o descriere a situației epidemiologice a bolii înainte de data începerii programului;
- (b) o analiză a costurilor previzionale, precum și o estimare a beneficiilor prevăzute ale programului;
- (c) durata prevăzută a programului, precum și obiectivul care urmează să fie realizat la încheierea acestuia

și

- (d) descrierea și delimitarea zonei geografice și administrative în care va fi aplicat programul.

Articolul 46

Perioada de aplicare a programelor

- (1) Programele rămân aplicabile până când:

- (a) cerințele prevăzute în anexa V sunt îndeplinite și statul membru, zona sau compartimentul sunt declarate „indemne de boală”

sau,

- (b) în cazul în care nu mai corespunde obiectivului său, programul este retras de autoritatea competentă a statului membru respectiv sau de Comisie.

(2) În cazul în care programul este retras așa cum se prevede la alineatul (1) litera (b), statul membru respectiv aplică măsurile de protecție prevăzute la articolul 39, începând de la data retragerii programului.

SECȚIUNEA 2

Planul de intervenție pentru bolile emergente și exotice

Articolul 47

Planul de intervenție pentru bolile emergente și exotice

(1) Fiecare stat membru elaborează un plan de intervenție care precizează măsurile naționale necesare pentru a menține un nivel ridicat de sensibilizare și de pregătire în ceea ce privește boala, precum și de protecție a mediului.

(2) Planul de intervenție:

(a) conferă autorității competente autoritatea și mijloacele pentru a avea acces la instalații, la echipamente, la personal și la toate celelalte mijloace necesare în vederea eradicării rapide și eficiente a unui focar de boală;

(b) asigură coordonarea și compatibilitatea cu statele membre vecine și încurajează cooperarea cu țările terțe vecine

și,

(c) după caz, dă o indicație precisă privind nevoia de vaccinuri și condițiile de vaccinare considerate necesare în cazul vaccinării de urgență.

(3) La elaborarea planurilor de intervenție, statele membre respectă criteriile și cerințele enunțate în anexa VII.

(4) Statele membre prezintă planurile de intervenție pentru aprobare în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 62 alineatul (2).

Fiecare stat membru își reactualizează planul la fiecare cinci ani și îl prezintă pentru aprobare în conformitate cu această procedură.

(5) Planul de intervenție este pus în aplicare în cazul apariției unui focar de boli emergente sau de boli exotice menționate în anexa IV partea II.

SECȚIUNEA 3

Vaccinarea

Articolul 48

Vaccinarea

(1) Statele membre se asigură că vaccinarea împotriva bolilor exotice incluse în anexa IV partea II este interzisă, cu excepția

cazului în care această vaccinare este aprobată în temeiul articolelor 41, 42 sau 47.

(2) Statele membre se asigură că vaccinarea împotriva bolilor neexotice incluse în anexa IV partea II este interzisă pe ansamblul teritoriului acestora declarat indemn de bolile respective în conformitate cu articolul 49 sau 50 sau reglementat de programul de supraveghere aprobat în conformitate cu articolul 44 alineatul (1).

Statele membre pot să autorizeze această vaccinare în anumite părți ale teritoriului acestora care nu au fost declarate indemne de bolile respective sau în care vaccinarea face parte dintr-un program de eradicare aprobat în conformitate cu articolul 44 alineatul (2).

(3) Statele membre se asigură că vaccinurile sunt autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE și cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004.

(4) Alineatele (1) și (2) nu se aplică studiilor științifice în vederea elaborării și testării vaccinurilor sub control.

În cursul acestor studii, statele membre se asigură că sunt luate măsurile corespunzătoare în vederea protejării celorlalte animale de acvacultură împotriva oricărui efect negativ al vaccinării efectuate în cadrul acestor studii.

CAPITOLUL VII

STATUTUL DE ZONĂ INDEMNĂ DE BOALĂ

Articolul 49

Statul membru indemn de boală

(1) Un stat membru este declarat indemn de una sau mai multe boli neexotice menționate în anexa IV partea II în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 62 alineatul (2), în cazul în care este respectat alineatul (2) din prezentul articol și în care:

(a) nici una dintre speciile sensibile la boala respectivă nu este prezentă pe teritoriul acestuia

sau

(b) agentul patogen este cunoscut ca nefiind capabil să supraviețuiască în statul membru și nici în sursele de apă ale acestuia

sau

(c) statul membru îndeplinește condițiile prevăzute în anexa V partea I.

(2) În cazul în care statele membre vecine sau bazinele hidrografice comune cu statele membre vecine nu sunt declarate indemne de boală, statul membru stabilește zone-tampon corespunzătoare pe teritoriul acestuia. Demarcarea zonelor-tampon se stabilește astfel încât să protejeze statul membru indemn de introducerea pasivă a bolii.

(3) Cerințele specifice privind supravegherea, zonele-tampon, metodele de eșantionare și de diagnostic utilizate de statele membre pentru a declara statutul „indemn de boală” în conformitate cu prezentul articol sunt adoptate în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 62 alineatul (2).

Articolul 50

Zona sau compartimentul indemne de boală

(1) Un stat membru poate să declare o zonă sau un compartiment în interiorul teritoriului acestuia indemne, în ceea ce privește una sau mai multe boli neexotice incluse în anexa IV partea II, în cazul în care:

(a) nici una dintre speciile sensibile la boala respectivă nu este prezentă în zonă sau în compartiment și nici, după caz, în sursele sale de apă

sau

(b) agentul patogen este cunoscut ca nefiind capabil să supraviețuiască în zonă sau în compartiment și nici, după caz, în sursele sale de apă

sau

(c) zona sau compartimentul îndeplinesc condițiile prevăzute în anexa V partea II.

(2) Un stat membru prezintă declarația prevăzută la alineatul (1) Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală, în conformitate cu procedura definită în continuare:

(a) declarația se sprijină pe elemente de probă sub o formă care urmează să fie stabilită în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 62 alineatul (2) și poate fi consultată pe cale electronică de către Comisie și de către statele membre, în condițiile definite la articolul 59;

(b) Comisia înscrie, pentru informare, notificarea declarației pe ordinea de zi a următoarei reuniuni a comitetului menționat la articolul 62 alineatul (1). Declarația intră în vigoare la șaiszeci de zile de la data reuniunii respective;

(c) în această perioadă, Comisia și statele membre pot să solicite statului membru declarant să facă precizări sau să furnizeze informații suplimentare privind elementele de probă în sprijinul declarației;

(d) în cazul în care cel puțin un stat membru sau Comisia prezintă, în perioada menționată la litera (b), observații scrise din care rezultă o serie de preocupări obiective importante referitoare la elementele de probă, Comisia și statele membre respective examinează în comun elementele de probă furnizate pentru a răspunde acestor preocupări. În acest caz,

perioada menționată la litera (b) poate fi prelungită cu treizeci de zile. Observațiile menționate anterior se comunică statului membru declarant și Comisiei;

(e) în caz de eșec al arbitrajului menționat la alineatul (2) litera (d), Comisia poate decide să procedeze la o inspecție la fața locului, în conformitate cu articolul 58, pentru a verifica dacă declarația care a fost transmisă îndeplinește criteriile menționate la alineatul (1), cu condiția ca statul membru declarant să nu-și retragă declarația;

(f) dacă este necesar, în funcție de rezultatele obținute, se adoptă o decizie conformă cu procedura prevăzută la articolul 62 alineatul (2) cu scopul de a suspenda autodeclararea statutului „indemn de boală” pentru zona sau compartimentul în cauză.

(3) În cazul în care zona (zonele) sau compartimentul (compartimentele) menționat(e) la alineatul (1) cuprinde (cuprind) mai mult de 75 % din teritoriul statului membru sau în care zona sau compartimentul se compun dintr-un bazin hidrografic comun cu un alt stat membru sau cu o țară terță, procedura prevăzută la alineatul (2) se înlocuiește cu procedura prevăzută la articolul 62 alineatul (2).

(4) Cerințele specifice privind metodele de supraveghere, de eșantionare și de diagnostic utilizate de statele membre pentru a obține statutul „indemn de boală” în conformitate cu prezentul articol sunt adoptate în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 62 alineatul (2).

Articolul 51

Listele statelor membre, zonelor sau compartimentelor indemne de boală

(1) Statele membre întocmesc și actualizează o listă a zonelor și compartimentelor declarate indemne de boală în conformitate cu articolul 50 alineatul (2). Aceste liste se pun la dispoziția publicului.

(2) Comisia întocmește și actualizează o listă a statelor membre, a zonelor și a compartimentelor declarate indemne de boală în conformitate cu articolul 49 sau cu articolul 50 alineatul (3) și o pune la dispoziția publicului.

Articolul 52

Menținerea statutului „indemn de boală”

Un stat membru care este declarat indemn de una sau mai multe boli neexotice incluse în anexa IV partea II în conformitate cu articolul 49 poate să-și întrerupă supravegherea specială și să-și păstreze statutul „indemn de boală” în măsura în care există condițiile propice manifestărilor clinice ale bolii respective și sunt puse în aplicare dispozițiile relevante din prezenta directivă.

Cu toate acestea, pentru zonele sau compartimentele indemne de boală din statele membre nedecarate indemne de boală și în toate cazurile în care condițiile nu sunt propice manifestărilor clinice ale bolii respective, supravegherea specială continuă în conformitate cu metodele prevăzute la articolul 49 alineatul (3) sau la articolul 50 alineatul (4), după caz, dar la un nivel corespunzător gradului de risc.

Articolul 53

Suspendarea și restabilirea statutului „indemn de boală”

(1) În cazul în care un stat membru are motive să considere că una dintre condițiile menținerii statutului de stat membru, zonă sau compartiment „indemn de boală” nu mai este respectată, acest stat membru suspendă imediat comerțul cu specii sensibile sau specii-vectori ai bolii cu statele membre, zonele sau compartimentele care au o stare de sănătate mai bună în ceea ce privește boala respectivă, în conformitate cu categoriile prevăzute în anexa III partea A, și aplică dispozițiile menționate în capitolul V secțiunile 2 și 4.

(2) În cazul în care ancheta epizootică prevăzută la articolul 29 alineatul (1) confirmă că încălcarea prezumtivă nu a avut loc, este restabilit statutul „indemn de boală” al statului membru sau al zonei sau compartimentului.

(3) În cazul în care din ancheta epizootică rezultă că există o probabilitate mare ca infecția să se fi produs, este retras statutul „indemn de boală” al statului membru, al zonei sau al compartimentului, în conformitate cu procedura în temeiul căreia fusese declarat acest statut. Este necesar ca dispozițiile din anexa V să fie respectate înainte de restabilirea statutului „indemn de boală”.

CAPITOLUL VIII

AUTORITĂȚI COMPETENTE ȘI LABORATOARE

Articolul 54

Obligații generale

(1) Fiecare stat membru își desemnează autoritatea competentă în sensul prezentei directive și informează Comisia cu privire la aceasta.

Autoritățile competente își exercită activitățile și își îndeplinesc obligațiile în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 882/2004.

(2) Fiecare stat membru asigură instituirea unei cooperări efective și continue bazată pe schimbul liber de informații privind punerea în aplicare a prezentei directive între autoritățile competente pe care le desemnează în sensul prezentei directive și orice altă autoritate care depinde de acesta și care reglementează

acvacultura, animalele acvatice și produsele alimentare și alimentele pentru animale provenind din acvacultură.

În măsura în care acest lucru este necesar, se face, de asemenea, schimb de informații între autoritățile competente din diferitele state membre.

(3) Fiecare stat membru se asigură că autoritățile competente au acces la servicii de laborator corespunzătoare și la cunoștințele actuale în materie de analiză a riscului și de epidemiologie și că există un schimb liber de informații referitoare la punerea în aplicare a prezentei directive între autoritățile competente și laboratoare.

Articolul 55

Laboratoare comunitare de referință

(1) Laboratoarele comunitare de referință pentru bolile animalelor acvatice care fac obiectul prezentei directive sunt desemnate în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 62 alineatul (2) pentru o perioadă care urmează să fie definită în conformitate cu procedura respectivă.

(2) Laboratoarele comunitare de referință pentru bolile animalelor acvatice își îndeplinesc funcțiile și sarcinile prevăzute în anexa VI partea I.

(3) Până la sfârșitul perioadei menționate la alineatul (1), Comisia reexaminează desemnarea laboratorului comunitar de referință pentru a aprecia conformitatea acestuia cu funcțiile și sarcinile menționate la alineatul (2).

Articolul 56

Laboratoare naționale de referință

(1) Statele membre procedează la desemnarea unui laborator național de referință pentru fiecare dintre laboratoarele comunitare de referință menționate la articolul 55.

Statele membre pot să desemneze un laborator situat într-un alt stat membru sau într-un stat membru al AELS, iar un laborator poate să fie laboratorul național de referință pentru mai multe state membre.

(2) Statele membre comunică numele și adresa fiecărui laborator național de referință desemnat împreună cu orice actualizare relevantă Comisiei, laboratorului comunitar de referință respectiv și celorlalte state membre.

(3) Laboratorul național de referință asigură legătura cu laboratorul comunitar de referință menționat la articolul 55.

(4) Pentru a garanta un serviciu de diagnostic eficient pe întreg teritoriul unui stat membru în conformitate cu cerințele prezentei directive, laboratorul național de referință colaborează cu orice laborator desemnat în conformitate cu articolul 57, situat pe teritoriul aceluiași stat membru.

(5) Statele membre se asigură că toate laboratoarele naționale de referință situate pe teritoriul lor dispun de un echipament adecvat și de un număr corespunzător de agenți capabili să efectueze examenele de laborator necesare în conformitate cu prezenta directivă și să îndeplinească funcțiile și sarcinile prevăzute în anexa VI partea II.

Articolul 57

Servicii și metode de diagnostic

Statele membre se asigură că:

- (a) examenele de laborator în sensul prezentei directive sunt efectuate în laboratoare desemnate în acest scop de către autoritatea competentă;
 - (b) examenele de laborator în cazul prezenței suspectate sau confirmate a bolilor incluse în anexa IV partea II sunt efectuate prin metode de diagnostic care urmează să fie stabilite în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 62 alineatul (2)
- și
- (c) laboratoarele desemnate pentru serviciile de diagnostic în conformitate cu prezentul articol își îndeplinesc funcțiile și sarcinile prevăzute în anexa VI partea III.

CAPITOLUL IX

INSPECȚII, GESTIUNEA ELECTRONICĂ ȘI SANCTIUNI

Articolul 58

Inspecții și audituri comunitare

(1) Experții Comisiei pot, în măsura în care acest lucru este necesar pentru aplicarea uniformă a prezentei directive, să efectueze inspecții la fața locului, inclusiv audituri, în cooperare cu autoritățile competente din statele membre.

Statele membre pe teritoriul cărora sunt efectuate aceste inspecții și aceste audituri furnizează experților toată asistența necesară pentru îndeplinirea acestor sarcini.

Comisia informează autoritatea competentă despre rezultatul inspecțiilor și al auditurilor efectuate.

(2) În scopul verificării conformității sau echivalenței cu normele de sănătate animală comunitare pentru animalele acvatice, experții Comisiei pot să efectueze inspecții în țări terțe, inclusiv audituri, în cooperare cu autoritățile competente din țara terță respectivă.

(3) În cazul în care, cu ocazia unei inspecții a Comisiei, este pus în evidență un risc important pentru sănătatea animală, statul membru respectiv adoptă de îndată toate măsurile care se impun pentru a proteja sănătatea animalelor.

În cazul în care aceste măsuri nu sunt adoptate sau nu sunt considerate suficiente, măsurile care se impun pentru protecția sănătății animalelor se adoptă în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 62 alineatul (3), iar statul membru respectiv este informat cu privire la aceasta.

Articolul 59

Gestiunea electronică

(1) Până la 1 august 2008, statele membre se asigură că toate procedurile și formalitățile legate de punerea la dispoziție pe cale electronică a informațiilor prevăzute la articolul 6, la articolul 50 alineatul (2), la articolul 51 alineatul (1) și la articolul 56 alineatul (2) sunt îndeplinite.

(2) În conformitate cu procedura prevăzută la articolul 62 alineatul (2), Comisia adoptă normele de aplicare a alineatului (1) cu scopul de a facilita interoperabilitatea sistemelor informatice și utilizarea procedurilor pe cale electronică între statele membre.

Articolul 60

Sanctiuni

Statele membre stabilesc regimul de sancțiuni care se aplică nerespectării dispozițiilor naționale adoptate în conformitate cu prezenta directivă și iau toate măsurile necesare pentru a asigura punerea în aplicare a acestora. Sancțiunile astfel prevăzute trebuie să fie efective, proporționale și disuasive. Comisiei îi sunt notificate aceste dispoziții de către statele membre până la data menționată la articolul 65 alineatul (1) și în cel mai scurt timp orice modificare ulterioară a acestora.

CAPITOLUL X

MODIFICĂRI, NORME DE APLICARE ȘI COMITOLOGIE

Articolul 61

Modificări și norme de aplicare

(1) Articolul 50 alineatul (2) poate fi modificat în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 62 alineatul (2).

(2) Anexele la prezenta directivă pot fi modificate în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 62 alineatul (2).

(3) Măsurile necesare pentru punerea în aplicare a prezentei directive sunt adoptate în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 62 alineatul (2).

Articolul 62

Procedura Comitetului

(1) Comisia este asistată de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală (denumit în continuare „comitetul”).

(2) În cazul în care se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolele 5 și 7 din Decizia 1999/468/CE.

Perioada prevăzută la articolul 5 alineatul (6) din Decizia 1999/468/CE se stabilește la trei luni.

(3) În cazul în care se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolele 5 și 7 din Decizia 1999/468/CE.

Perioada prevăzută la articolul 5 alineatul (6) din Decizia 1999/468/CE se stabilește la cincisprezece zile.

(4) Comitetul își stabilește regulamentul de procedură.

CAPITOLUL XI

DISPOZIȚII TRANZITORII ȘI FINALE

Articolul 63

Abrogarea

(1) Directivele 91/67/CEE, 93/53/CEE și 95/70/CEE se abrogă cu efect de la 1 august 2008.

(2) Trimiterile la directivele abrogate se interpretează ca trimiteri la prezenta directivă și se citesc în conformitate cu tabelul de corespondență din anexa VIII.

(3) Cu toate acestea, Decizia 2004/453/CE se aplică în continuare în sensul prezentei directive până la adoptarea, în termen de trei ani de la data intrării în vigoare a prezentei directive, a dispozițiilor necesare în conformitate cu articolul 43 din aceasta.

Articolul 64

Dispoziții tranzitorii

Este posibil să se adopte, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 62 alineatul (2), dispoziții tranzitorii pentru o perioadă de patru ani începând cu 14 decembrie 2006.

Articolul 65

Transpunerea

(1) Statele membre adoptă și publică până la 1 mai 2008 actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive înainte de 14 decembrie 2008. Statele membre informează de îndată Comisia cu privire la aceasta.

Statele membre aplică aceste dispoziții începând cu 1 august 2008.

Atunci când statele membre adoptă aceste dispoziții, ele conțin o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o asemenea trimitere în momentul publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

(2) Comisiei îi sunt comunicate de către statele membre textele principalelor dispoziții de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

Articolul 66

Intrarea în vigoare

Prezenta directivă intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 67

Destinatari

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Luxemburg, 24 octombrie 2006.

Pentru Consiliu

Președintele

J. KORKEAOJA

ANEXA I

DEFINIȚII

În afară de definițiile de la articolul 3, se aplică următoarele definiții tehnice:

- (a) „compartiment”: una sau mai multe ferme care fac parte dintr-un sistem comun de biosecuritate și în care există o populație de animale acvatice cu o stare de sănătate proprie în ceea ce privește o anumită boală;
- (b) „dispozitiv comun de biosecuritate”: sistem care constă în aplicarea la animalele acvatice a acelorași măsuri de supraveghere, de prevenire și de combatere a bolilor;
- (c) „zonă de izolare”: zonă situată în jurul unei ferme de acvacultură sau al unei zone de cultură a moluștelor infectate, în care sunt puse în aplicare măsuri de combatere cu scopul de a preveni răspândirea bolii;
- (d) „boală”: infecție a animalelor acvatice, cu sau fără manifestări clinice, legată de prezența unuia sau a mai multor agenți etiologici;
- (e) „zone sau compartimente indemne de boală”: zone sau compartimente declarate indemne de boală în conformitate cu articolul 49 sau 50;
- (f) „boală emergentă”: boală gravă depistată recent, a cărei cauză a putut fi stabilită sau nu și care se poate răspândi atât în cadrul aceleiași populații, cât și de la o populație la alta, de exemplu, prin comerț cu animale acvatice și/sau cu produse obținute din animale acvatice. Acest termen denumește, de asemenea, o boală deja menționată în anexă care este depistată la o nouă specie-gazdă încă neînregistrată ca specie sensibilă în anexa IV partea II;
- (g) „segment epidemiologic”: grup de animale acvatice care prezintă aproximativ același risc de expunere la un agent patogen într-un anumit sector. Acest risc poate rezulta din faptul că animalele respective trăiesc în același mediu acvatic sau din faptul că practicile de gestionare aplicate favorizează răspândirea rapidă a unui agent patogen de la un grup de animale la altul;
- (h) „vid sanitar”: operațiune de combatere a bolilor care constă în a goli o fermă de acvacultură de animalele de acvacultură sensibile la boala respectivă sau care sunt vectori cunoscuți ai agentului patogen și, de asemenea, pe cât posibil, de apele în care acestea se dezvoltă;
- (i) „transformare ulterioară”: operațiuni de transformare a animalelor acvatice prealabile consumului uman care fac apel la orice metodă sau tehnică ce afectează integritatea anatomică a acestor animale, ca faptul de a le scurge de sânge, a le goli sau eviscera, a le decapita, a le tranșa sau a tăia fileuri din ele, și care produc deșeuri sau subproduse susceptibile de a prezenta un risc de răspândire a bolilor;
- (j) „creștere a mortalității”: creștere inexplicabilă și semnificativă a mortalității dincolo de nivelul considerat ca normal pentru exploatarea de acvacultură sau zona respectivă de cultură a moluștelor în condiții obișnuite. Nivelul de creștere care urmează să fie desemnat ca o creștere a mortalității trebuie să fie convenit de către fermier și autoritatea competentă;
- (k) „infecție”: prezența pe un animal-gazdă sau în interiorul acestuia a unui agent patogen în faza de multiplicare sau de evoluție ori în stare latentă;
- (l) „zone sau compartimente infectate”: zone sau compartimente în care este confirmată prezența infecției;
- (m) „carantină”: faptul de a menține un grup de animale acvatice într-un mediu izolat, fără contact, direct sau indirect, cu alte animale acvatice, cu scopul de a le observa o anumită perioadă de timp și, după caz, de a le supune unor teste și tratamente, fără a omite, de asemenea, tratarea apelor reziduale în conformitate cu procedurile corespunzătoare;
- (n) „specie sensibilă”: orice specie la care s-a demonstrat prezența unei infecții cu un agent patogen prin cauză naturală sau a unei infecții experimentale care imită condițiile naturale;

- (o) „specie-vector”: specie care nu este sensibilă la o boală, dar care ar putea să răspândească infecția prin transmiterea agenților patogeni de la o specie-gazdă la alta;
 - (p) „zonă”: arie geografică delimitată, caracterizată printr-un sistem hidrografic omogen care cuprinde o parte dintr-un bazin hidrografic (de la izvor sau izvoare până la o barieră naturală sau artificială care împiedică migrarea în amonte a animalelor acvatice din aval), un bazin hidrografic întreg (de la izvor sau izvoare până la estuar) sau mai multe bazine hidrografice, inclusiv estuare, în funcție de legătura epidemiologică dintre bazinele hidrografice prin estuar.
-

ANEXA II

Informații care sunt prevăzute în registrul oficial al exploatațiilor de acvacultură și al întreprinderilor de transformare autorizate**PARTEA I****Exploatații de acvacultură autorizate**

1. Este necesar ca următoarele informații minime să fie înregistrate de către autoritatea competentă pentru fiecare exploatație de acvacultură, în conformitate cu articolul 6:
 - (a) numele și adresa exploatației de acvacultură, precum și coordonatele acesteia (numere de telefon și de fax, adresă electronică);
 - (b) numărul de înregistrare și referințele privind autorizația eliberată [data autorizațiilor specifice, codurile sau numerele de identificare, modalitățile de producție și orice alte elemente referitoare la autorizație (autorizații)];
 - (c) poziția geografică a fermei definită printr-un sistem corespunzător de coordonate ale tuturor locurilor de exploatație (dacă este posibil, coordonatele GIS);
 - (d) obiectivele, tipul [tipul de sistem de creștere sau de echipamente (echipamente terestre, cuști marine, bazine terestre etc.)] și volumul maxim al producției, în cazul în care acesta a fost stabilit;
 - (e) pentru fermele continentale, centrele de expediere și centrele de purificare (date detaliate privind aprovizionarea cu apă a fermei și evacuarea reziduurilor);
 - (f) speciile de animale de acvacultură crescute în fermă (pentru fermele care cresc specii multiple sau specii ornamentale, se va preciza dacă una dintre speciile respective este sensibilă la bolile menționate în anexa IV partea II sau este susceptibilă de a fi un vector al acestor boli);
 - (g) informații la zi privind statutul sanitar (de exemplu, dacă ferma, situată într-un stat membru, o zonă sau un compartiment, este indemnă de boală, dacă i se aplică un program care urmărește obținerea statutului „indemn de boală” sau dacă a fost declarată infectată cu o boală inclusă în anexa IV).
2. În cazul în care este acordată o autorizație unei zone de cultură a moluștelor în conformitate cu articolul 4 alineatul (1) paragraful al doilea, informațiile necesare în temeiul punctului 1 litera (a) din prezenta parte trebuie să fie înregistrate pentru toate exploatațiile de acvacultură care operează în zona respectivă. Informațiile solicitate la punctul 1 literele (b)-(g) din prezenta parte sunt înregistrate la nivelul zonei de cultură a moluștelor.

PARTEA II**Întreprinderi de transformare autorizate**

Este necesar ca următoarele informații minime să fie înregistrate de către autoritatea competentă pentru fiecare întreprindere de transformare autorizată, în conformitate cu articolul 6:

- (a) numele și adresa întreprinderii de transformare autorizate, precum și coordonatele acesteia (numere de telefon și de fax, adresă electronică);
 - (b) numărul de înregistrare și referințele privind autorizația eliberată [data autorizațiilor specifice, codurile sau numerele de identificare, modalitățile de producție și orice alte elemente referitoare la autorizație (autorizații)];
 - (c) poziția geografică a întreprinderii de transformare definită printr-un sistem corespunzător de coordonate ale tuturor locurilor de exploatație (dacă este posibil, coordonatele GIS);
 - (d) date detaliate privind sistemele de tratare a reziduurilor din întreprinderea de transformare autorizată;
 - (e) speciile de animale de acvacultură transformate de întreprinderea autorizată.
-

ANEXA III

PARTEA A

Statutul sanitar al zonei sau al compartimentului de acvacultură care trebuie luat în considerare pentru aplicarea articolului 12
Animale de acvacultură destinate creșterii și repopulării

Categoriea	Starea de sănătate	Este autorizat să introducă animale provenite din	Certificare sanitară a animalelor		Este autorizat să expedieze animale cu destinația
			Introducerea	Expedierea	
I	Indemn de boală (articolul 49 sau 50)	Numai din categoria I	DA	NU în cazul expedierii către categoria III sau V DA în cazul expedierii către categoriile I, II sau IV	Toate categoriile
II	Programul de supraveghere [articolul 44 alineatul (1)]	Numai din categoria I	DA	NU	Categoriile III și V
III	Nedeterminat (nu este cunoscut ca fiind infectat, dar nu ține de un program care să permită să fie declarat „indemn de boală”)	Categoria I, II sau III	NU	NU	Categoriile III și V
IV	Program de eradicare [articolul 44 alineatul (2)]	Numai din categoria I	DA	DA	Numai din categoria V
V	Infectat (articolul 39)	Toate categoriile	NU	DA	Numai din categoria V

PARTEA B

Supravegherea și inspecțiile recomandate în fermele de acvacultură și zonele de cultură a moluștelor

Specii prezente	Starea de sănătate în conformitate cu partea A	Nivelul de risc	Supravegherea	Frecvența inspecțiilor recomandată de autoritatea competentă (articolul 7)	Frecvența inspecțiilor recomandată de serviciile competente în domeniul sănătății animalelor de acvacultură (articolul 10)	Cerințe specifice privind inspecțiile, eșantionarea și supravegherea necesară pentru menținerea stării de sănătate	Comentarii
Nici o specie sensibilă la bolile incluse în anexa IV	Categorია I Declarat „indemn de boală” în temeiul articolului 49 alineatul (1) litera (a) sau (b) sau al articolului 50 alineatul (1) litera (a) sau (b).	Redus	Pasivă	O dată la patru ani	O dată la patru ani	Cerințele specifice pentru menținerea statutului „indemn de boală” în conformitate cu articolul 52.	Frecvența inspecțiilor recomandată se aplică fără a aduce atingere cerințelor specifice indicate pentru fiecare stare de sănătate. Cu toate acestea, aceste inspecții și eșantionări trebuie să fie combinate pe cât posibil cu inspecțiile prevăzute la articolele 7 și 10. Inspecțiile efectuate de autoritatea competentă au ca scop verificarea conformității cu prezenta directivă în conformitate cu articolul 7. Inspecțiile efectuate de serviciile calificate în domeniul sănătății animalelor acvatice au ca scop să controleze starea de sănătate a animalelor, să consilieze responsabilii exploatației de acvacultură în privința problemelor legate de sănătatea animalelor și, după caz, să adopte măsurile sanitare veterinare care se impun.
		Ridicat	Activă, individualizată sau pasivă	O dată pe an	O dată pe an		
		Mediu		O dată la doi ani	O dată la doi ani		
Specii sensibile la una sau mai multe boli incluse în anexa IV	Categorია I Declarat „indemn de boală” în temeiul articolului 49 alineatul (1) litera (c) sau al articolului 50 alineatul (1) litera (c).	Redus	Individualizată	O dată la patru ani	O dată la doi ani	Cerințele specifice în conformitate cu articolul 44 alineatul (1).	
		Ridicat		O dată pe an	O dată pe an		
		Mediu		O dată la doi ani	O dată la doi ani		
Categorია II Nu este declarat „indemn de boală”, dar face obiectul unui program de supraveghere în conformitate cu articolul 44 alineatul (1).	Categorია III Nu este cunoscut ca fiind infectat, dar nu face obiectul unui program de supraveghere care să permită obținerea statutului „indemn de boală”.	Redus	Activă	O dată la patru ani	O dată la doi ani	Cerințele specifice în conformitate cu articolul 44 alineatul (2).	
		Ridicat		O dată pe an	De trei ori pe an		
		Mediu		O dată pe an	De două ori pe an		
Categorია IV Nu este considerat ca fiind infectat, dar face obiectul unui program de eradicare aprobat în conformitate cu articolul 44 alineatul (2).	Categorია V Cunoscut ca fiind infectat. I se aplică măsurile minime de combatere a bolii prevăzute în capitolul V.	Redus	Individualizată	O dată la doi ani	O dată pe an	Cerințele specifice în conformitate cu capitolul V.	
		Ridicat		O dată pe an	O dată pe an		
		Mediu		O dată la doi ani	O dată la doi ani		
		Redus	Pasivă	O dată la patru ani	O dată la doi ani		
		Ridicat		O dată la patru ani	O dată pe an		
		Mediu		O dată la patru ani	O dată la doi ani		
		Redus		O dată la patru ani	O dată la patru ani		
		Ridicat		O dată la patru ani	O dată la patru ani		
		Mediu		O dată la patru ani	O dată la patru ani		

Niveluri de risc

O fermă de acvacultură sau o fermă de moluște cu risc ridicat este o fermă de acvacultură sau o fermă de moluște care:

- (a) prezintă un risc ridicat de răspândire sau de contractare a bolilor în contact cu alte ferme de acvacultură sau specii sălbatice;
- (b) funcționează în condiții de creștere a animalelor care ar putea să mărească riscul de apariție a epidemiilor (biomasă crescută, slabă calitate a apei), luând în considerare speciile prezente;
- (c) vinde animale acvatice vii pentru creștere sau repopulare.

O fermă de acvacultură sau o fermă de moluște cu risc mediu este o fermă de acvacultură sau o fermă de moluște care:

- (a) prezintă un risc mediu de răspândire sau de contractare a bolilor în contact cu alte ferme de acvacultură sau specii sălbatice;
- (b) funcționează în condiții de creștere a animalelor care nu măresc în mod necesar riscul de apariție a epidemiilor (biomasă medie, calitate medie a apei), luând în considerare speciile prezente;
- (c) vinde animale acvatice vii în principal pentru consumul uman.

O fermă de acvacultură sau o fermă de moluște cu risc scăzut este o fermă de acvacultură sau o fermă de moluște care:

- (a) prezintă un risc scăzut de răspândire sau de contractare a bolilor în contact cu alte ferme de acvacultură sau specii sălbatice;
- (b) funcționează în condiții de creștere a animalelor care nu măresc riscul de apariție a epidemiilor (biomasă redusă, bună calitate a apei), luând în considerare speciile prezente;
- (c) vinde animale acvatice vii numai pentru consumul uman.

Tipuri de supraveghere sanitară

Supravegherea pasivă cuprinde obligația de a notifica imediat apariția sau suspiciunea privind prezența anumitor boli sau creșterea mortalității. În astfel de cazuri, este necesară ancheta menționată în secțiunea 2 din capitolul V.

Supravegherea activă cuprinde:

- (a) inspecții de rutină efectuate de autoritatea competentă sau de orice alt serviciu sanitar calificat în numele autorităților competente;
- (b) examinarea populației de animale de acvacultură în ferma de acvacultură sau ferma de moluște pentru a depista o boală clinică;
- (c) prelevarea de eșantioane pentru stabilirea diagnosticului în cazul suspiciunii privind apariția unei boli înregistrate sau în cazul unei creșteri a mortalității observată în timpul inspecției;
- (d) obligația de a notifica imediat apariția sau suspiciunea privind prezența anumitor boli sau creșterea mortalității.

Supravegherea individualizată cuprinde:

- (a) inspecții de rutină efectuate de autoritatea competentă sau de orice alt serviciu sanitar calificat în numele autorităților competente;
 - (b) prelevarea obligatorie de eșantioane de la animalele de acvacultură și analiza acestora pentru depistarea agentului (agenților) patogen(i) specific(i) prin metode științifice;
 - (c) obligația de a notifica imediat apariția sau suspiciunea privind prezența anumitor boli sau creșterea mortalității.
-

ANEXA IV

Lista bolilor**PARTEA I****Criterii pentru întocmirea listei bolilor**

- A. Este necesar ca bolile exotice să îndeplinească următoarele criterii stabilite la punctul 1 și la punctul 2 sau 3.
1. Boala este exotică pentru Comunitate, adică nu este stabilită în acvacultura comunitară și nu s-a constatat prezența agentului patogen în apele comunitare.
 2. În cazul în care este introdusă în Comunitate, boala poate avea consecințe economice importante, sub forma pierderilor înregistrate de producție în acvacultura comunitară sau a restricțiilor în comerțul cu animale și produse de acvacultură.
 3. În cazul în care este introdusă în Comunitate, boala poate să aibă un impact negativ asupra mediului pentru populațiile de animale acvatice sălbatice din specii constituind un bun care trebuie protejat prin dreptul comunitar sau legi internaționale.
- B. Este necesar ca bolile neexotice să îndeplinească următoarele criterii stabilite la punctele 1, 4, 5, 6, 7 și 2 sau 3.
1. Mai multe state membre sau regiuni din mai multe state membre sunt indemne de boala respectivă.
 2. În cazul în care aceasta este introdusă într-un stat membru indemn de boală, ea poate avea consecințe economice importante, sub forma pierderilor înregistrate de producție și a costurilor anuale legate de boală și de combaterea acesteia care depășesc 5 % din valoarea producției de specii sensibile de animale de acvacultură din regiune sau sub forma restricțiilor pentru comerțul internațional cu animale și produse de acvacultură.
 3. În cazul în care este introdusă într-un stat membru indemn de boală, s-a dovedit că boala, atunci când se manifestă, are un impact negativ asupra mediului pentru populațiile de animale acvatice sălbatice din specii constituind un bun care trebuie protejat prin dreptul comunitar sau internațional.
 4. Este dificil să se combată boala și să se prevină răspândirea acesteia la nivelul fermei de acvacultură sau al fermei de moluște fără aplicarea unor măsuri stricte de combatere și fără introducerea de restricții comerciale.
 5. Este posibil ca boala să fie combătută la nivelul statului membru, deoarece experiența a arătat că pot fi create și menținute zone sau compartimente indemne de boală, cu o reducere corespunzătoare a costurilor.
 6. În cursul introducerii pe piață a animalelor de acvacultură, există riscul ca boala să se instaleze într-o regiune care nu era contaminată înainte.
 7. Există teste fiabile și simple pentru animalele acvatice infectate. Testele trebuie să fie specifice și sensibile, iar metoda de testare trebuie să fie armonizată la nivel comunitar.

PARTEA II**Lista bolilor**

BOLI EXOTICE		
	BOALA	SPECII SENSIBILE
PEȘTI	Necroză hematopoietică epizootică	Păstrăv-curcubeu (<i>Oncorhynchus mykiss</i>) și biban
	Sindrom ulceros epizootic	<i>Genera: Catla, Channa, Labeo, Mastacembelus, Mugil, Puntius et Trichogaster</i>
MOLUȘTE	Infecție cu <i>Bonamia exitiosa</i>	Stridie plată australiană (<i>Ostrea angasi</i>) și stridie plată de Chile (<i>O. chilensis</i>)
	Infecție cu <i>Perkinsus marinus</i>	Stridie japoneză (<i>Crassostrea gigas</i>) și stridie de Atlantic (<i>C. virginica</i>)
	Infecție cu <i>Microcytos mackini</i>	Stridie japoneză (<i>Crassostrea gigas</i>), stridie de Atlantic (<i>C. virginica</i>), stridie plată de Pacific (<i>Ostrea conchaphila</i>) și stridie plată (<i>O. edulis</i>)
CRUSTACEE	Sindromul Taura	<i>Penaeus setiferus</i> (<i>Penaeus setiferus</i>), crevette albastru (<i>P. stylirostris</i>) și crevette cu picioare albe de Pacific (<i>P. vannamei</i>)
	Boala cap galben	Crevete brun (<i>Penaeus aztecus</i>), crevette roz (<i>P. duorarum</i>), crevette kuruma (<i>P. japonicus</i>), crevette tigrat brun (<i>P. monodon</i>), <i>Penaeus setiferus</i> (<i>Penaeus setiferus</i>), crevette albastru (<i>P. stylirostris</i>) și crevette cu picioare albe de Pacific (<i>P. vannamei</i>)
BOLI NEEEXOTICE		
	BOALA	SPECII SENSIBILE
PEȘTI	Viremia de primăvară a crapului (VPC)	Novac (<i>Aristichthys nobilis</i>), caras auriu (<i>Carassius auratus</i>), caras (<i>C. carassius</i>), crap fitofag (<i>Ctenopharyngodon idellus</i>), crap (<i>Cyprinus carpio</i>), crap argintiu (<i>Hypophthalmichthys molitrix</i>), somn (<i>Silurus glanis</i>) și lin (<i>Tinca tinca</i>)
	Septicemie hemoragică virală (SHV)	Hering (<i>Clupea</i> spp.), coregon (<i>Coregonus</i> sp.), știucă nordică (<i>Esox lucius</i>), eglefin (<i>Gadus aeglefinus</i>), cod de Pacific (<i>G. macrocephalus</i>), cod (<i>G. morhua</i>), somon de Pacific (<i>Oncorhynchus</i> spp.), păstrăv-curcubeu (<i>O. mykiss</i>), Onos mustelus (<i>Onos mustelus</i>), păstrăv brun (<i>Salmo trutta</i>), calcan (<i>Scophthalmus maximus</i>), șprot (<i>Sprattus sprattus</i>) și lipan comun (<i>Thymallus thymallus</i>)
	Necroză hematopoietică infecțioasă (NHI)	Somon de Pacific (<i>Oncorhynchus keta</i>), somon argintiu (<i>O. kisutch</i>), somon japonez (<i>O. masou</i>), păstrăv-curcubeu (<i>O. mykiss</i>), somon sockeye (<i>O. nerka</i>), păstrăv biwamasou (<i>O. rhodurus</i>), somon chinook (<i>O. tshawytscha</i>) și somon de Atlantic (<i>Salmo salar</i>)
	Virusul herpetic al crapului koi	Crap (<i>Cyprinus carpio</i>)
	Anemia infecțioasă a somonului (AIS)	Păstrăv-curcubeu (<i>Oncorhynchus mykiss</i>), somon de Atlantic (<i>Salmo salar</i>) și păstrăv de mare (<i>S. trutta</i>)
MOLUȘTE	Infecție cu <i>Marteilia refringens</i>	Stridie plată australiană (<i>Ostrea angasi</i>), stridie plată de Chile (<i>O. chilensis</i>), stridie plată (<i>O. edulis</i>), stridie plată de Argentina (<i>O. puelchana</i>), midie (<i>Mytilus edulis</i>) și midie mediteraneană (<i>M. galloprovincialis</i>)
	Infecție cu <i>Bonamia ostreae</i>	Stridie plată australiană, stridie plată de Chile (<i>O. chilensis</i>), stridie plată de Pacific (<i>O. conchaphila</i>), stridie asiatică (<i>O. denselammellosa</i>), stridie plată (<i>O. edulis</i>) et stridie plată de Argentina (<i>O. puelchana</i>)
CRUSTACEE	Boala petelor albe	Toate crustaceele decapode (ordinul Decapoda)

ANEXA V

Cerințe pentru a declara un stat membru, o zonă sau un compartiment indemne de boală**PARTEA I****Statul membru indemn de boală****1. Rațiuni istorice**

1.1. Un stat membru în care sunt prezente specii sensibile, dar în care nu s-a înregistrat nici un caz de boală pe o perioadă de cel puțin zece ani înainte de data solicitării statutului „indemn de boală”, în ciuda condițiilor propice unei manifestări clinice, poate fi considerat indemn de boală în cazul în care:

- (a) condițiile de bază în materie de biosecuritate au fost respectate timp de cel puțin zece ani înainte de data solicitării statutului „indemn de boală”;
- (b) nu s-a stabilit că infecția este prezentă la populațiile sălbatice;
- (c) sunt aplicate condiții specifice comerțului și importurilor pentru a preveni răspândirea bolii în statul membru.

Un stat membru care dorește să beneficieze de statutul „indemn de boală” prezintă o cerere în conformitate cu articolul 49, înainte de 1 noiembrie 2008. După această dată, statutul „indemn de boală” poate fi obținut numai în conformitate cu partea I punctul 2.

1.2. Măsurile de bază în domeniul biosecurității prevăzute la punctul 1.1 litera (a) cuprind cel puțin următoarele elemente:

- (a) boala este obligatoriu declarată la autoritatea competentă, inclusiv în cazul în care există numai suspiciunea prezenței acesteia;
- (b) s-a instituit un sistem de depistare precoce pe întreg teritoriul statului membru, care permite autorității competente să efectueze o anchetă și să informeze în mod eficient cu privire la boală și care permite în special:
 - (i) recunoașterea imediată a oricărei manifestări clinice care lasă să se suspecteze prezența unei boli, a unei boli emergente sau a unei mortalități anormale în fermele de acvacultură sau în fermele de moluște și în stare sălbatică;
 - (ii) comunicarea rapidă a faptelor către autoritatea competentă în vederea începerii unei anchete pentru stabilirea diagnosticului în cel mai scurt timp.

1.3. Sistemul de depistare precoce prevăzut la punctul 1.2 litera (b) cuprinde cel puțin următoarele elemente:

- (a) o sensibilizare amplă, în rândul personalului din întreprinderile de acvacultură sau care este implicat în activitățile de transformare a animalelor de acvacultură, la semnele caracteristice ale unei boli și formarea de medici veterinari sau de ihtiopatologi în vederea depistării și notificării cazurilor de boală neobișnuite;
- (b) formarea de medici veterinari sau de ihtiopatologi în vederea recunoașterii și notificării cazurilor de boală suspecte;
- (c) accesul autorității competente la laboratoare echipate pentru a diagnostica și a diferenția bolile înregistrate și bolile emergente.

2. Supravegherea individualizată

Un stat membru în care ultima manifestare clinică recunoscută a fost înregistrată în cursul ultimilor zece ani înainte de aplicarea statutului „indemn de boală” sau în care situația privind boala nu a fost cunoscută înainte de punerea în aplicare a supravegherii individualizate, de exemplu, din cauza absenței condițiilor propice unei manifestări clinice poate fi considerat indemn de boală în măsura în care:

- (a) statul membru îndeplinește condițiile de bază privind combaterea bolii enunțate la punctul 1.2
și
- (b) este instituit, de cel puțin doi ani, un sistem de supraveghere individualizată, în conformitate cu metodele adoptate în temeiul articolului 49 alineatul (3), fără ca agentul patogen să fi fost depistat în fermele de acvacultură sau în fermele de moluște care dețin sau care cresc specii sensibile.

În cazul în care în statul membru există regiuni în care numărul de ferme de acvacultură sau ferme de moluște este limitat și, deci, în care supravegherea individualizată nu permite să fie colectate suficiente date epidemiologice, dar în care sunt prezente specii sensibile în stare sălbatică, supravegherea individualizată se referă și la aceste populații sălbatică.

PARTEA II

Zona sau compartimentul indemne de boală

1. Zona

1.1. O zonă poate cuprinde:

- (a) un bazin hidrografic întreg, de la izvor la estuar
sau
- (b) o parte dintr-un bazin hidrografic de la izvor (izvoare) la o barieră naturală sau artificială care împiedică migrația spre amonte a animalelor acvatice provenind din secțiunile situate în aval ale cursului de apă
sau
- (c) mai mult de un bazin hidrografic, inclusiv estuarele, din cauza legăturii epidemiologice dintre bazinele hidrografice de-a lungul estuarului.

Demarcarea geografică a zonei este clar delimitată pe o hartă.

- 1.2. Dacă se întinde pe teritoriul mai multor state membre, o zonă nu poate fi declarată „indemnă de boală” decât în cazul în care condițiile enunțate la punctele 1.3, 1.4 și 1.5 se aplică tuturor părților din această zonă. În acest caz, toate statele membre interesate solicită aprobarea pentru zona situată pe teritoriul lor.

- 1.3. O zonă în care sunt prezente specii sensibile, dar în care nu s-a înregistrat nici un caz de boală pe o perioadă de cel puțin zece ani înainte de data solicitării statutului „indemnă de boală”, în ciuda condițiilor propice unei manifestări clinice, poate fi considerată „indemnă de boală” cu condiția să îndeplinească *mutatis mutandis* cerințele enunțate în partea I punctul 1.

Un stat membru care dorește să beneficieze de statutul „indemn de boală” își notifică intenția în conformitate cu dispozițiile articolului 50 alineatul (2) până la 1 noiembrie 2008. După această dată, statutul „indemn de boală” nu poate fi obținut decât în conformitate cu partea I punctul 2.

- 1.4. O zonă în care ultima manifestare clinică cunoscută a fost înregistrată în cursul ultimilor zece ani înainte de solicitarea statutului „indemnă de boală” sau în care situația privind boala nu a fost cunoscută înainte de punerea în aplicare a supravegherii individualizate, de exemplu, din cauza absenței condițiilor propice unei manifestări clinice poate fi considerată „indemnă de boală” în măsura în care îndeplinește *mutatis mutandis* cerințele enunțate în partea I punctul 2.

- 1.5. După caz, se instituie o zonă-tampon în care se pune în aplicare un program de supraveghere. Demarcarea zonelor-tampon se stabilește astfel încât să protejeze zona indemnă de introducerea pasivă a bolii.

2. Compartimentele care cuprind una sau mai multe ferme de acvacultură sau zone de cultură a moluștelor în care starea de sănătate în ceea ce privește o anumită boală depinde de statutul sanitar al apelor naturale din vecinătate în ceea ce privește această boală

- 2.1. Un compartiment poate să cuprindă una sau mai multe ferme de acvacultură, un grup sau un ansamblu de ferme de acvacultură sau o zonă de cultură a moluștelor care poate fi considerată ca o unitate epidemiologică datorită poziției sale geografice și distanței față de celelalte grupuri sau ansamble de ferme de acvacultură sau zone de cultură a moluștelor, cu condiția ca toate fermele de acvacultură care constituie compartimentul să facă parte dintr-un sistem comun de biosecuritate. Demarcarea geografică a unui compartiment este clar indicată pe o hartă.
- 2.2. Un compartiment în care sunt prezente specii sensibile, dar în care nu s-a înregistrat nici un caz de boală pe o perioadă de cel puțin zece ani înainte de data solicitării statutului „indemn de boală”, în ciuda condițiilor propice unei manifestări clinice, poate fi considerat „indemn de boală” cu condiția să îndeplinească *mutatis mutandis* cerințele enunțate în partea I punctul 1 din prezenta anexă.

Un stat membru care dorește să beneficieze de statutul „indemn de boală” prevăzut la prezentul punct își notifică intenția în conformitate cu dispozițiile articolului 50 alineatul (2) până la 1 noiembrie 2008. După această dată, statutul „indemn de boală” nu poate fi obținut decât în conformitate cu partea I punctul 2.

- 2.3. Un compartiment în care ultima manifestare clinică cunoscută a fost înregistrată în cursul ultimilor zece ani înainte de solicitarea statutului „indemn de boală” sau în care situația privind boala nu a fost cunoscută nici în cadrul compartimentului, nici în apele din vecinătate, înainte de punerea în aplicare a supravegherii individualizate, din cauza absenței condițiilor propice unei manifestări clinice, poate fi considerat „indemn de boală” în măsura în care îndeplinește *mutatis mutandis* cerințele enunțate în partea I punctul 2.
- 2.4. În fiecare fermă de acvacultură sau zonă de cultură a moluștelor se aplică măsuri suplimentare impuse de către autoritatea competentă în cazul în care acest lucru este considerat necesar pentru a preveni răspândirea bolilor. Aceste măsuri pot să cuprindă instituirea în jurul compartimentului a unei zone-tampon în care se pune în aplicare un program de supraveghere și instituirea unei protecții suplimentare față de pătrunderea eventualelor purtători sau vectori ai agenților patogeni.
3. Compartimentele care cuprind una sau mai multe ferme de acvacultură individuale în care starea de sănătate în ceea ce privește o anumită boală este independentă de statutul sanitar al apelor naturale din vecinătate în ceea ce privește această boală

- 3.1. Un compartiment poate cuprinde:

- (a) o fermă individuală care poate fi considerată ca o unitate epidemiologică unică, dat fiind că nu este influențată de statutul sanitar al apelor din vecinătate

sau

- (b) mai multe ferme de acvacultură, dintre care fiecare îndeplinește criteriile stabilite la punctul 3.1 litera (a) și la punctele 3.2-3.6, dar care, din cauza circulației importante a animalelor între ferme, sunt considerate ca o unitate epidemiologică unică și care fac parte în totalitate dintr-un sistem comun de biosecuritate.

- 3.2. Un compartiment trebuie să fie aprovizionat cu apă:

- (a) de o stație de epurare care neutralizează agenții patogeni respectivi cu scopul de a reduce riscul de răspândire a bolii la un nivel acceptabil

sau

- (b) direct dintr-un puț, un foraj sau un izvor. În cazul în care aprovizionarea cu apă este situată în afara incintelor fermei de acvacultură, apa trebuie furnizată direct fermei și adusă printr-un sistem de canalizare.

- 3.3. Este necesar să existe bariere naturale sau artificiale care să împiedice animalele acvatice din cursurile de apă vecine să intre în exploatare.

- 3.4. Compartimentul este, după caz, protejat de inundațiile și de infiltrațiile de apă din cursurile de apă vecine.

- 3.5. Compartimentul îndeplinește *mutatis mutandis* cerințele menționate în partea I punctul 2.

- 3.6. Într-un compartiment se aplică măsuri suplimentare impuse de către autoritatea competentă în cazul în care acest lucru este considerat necesar pentru a preveni răspândirea bolilor. Aceste măsuri pot să cuprindă aplicarea unei protecții suplimentare față de eventualii purtători sau vectori ai agenților patogeni.
- 3.7. Măsurile de aplicare privind punctul 3.2 litera (a) se stabilesc în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 62 alineatul (2).
4. Dispoziții speciale pentru fermele individuale care își încep sau își reiau activitatea
- 4.1. O nouă fermă care se conformează cerințelor enunțate la punctul 3.1 litera (a) și la punctele 3.2-3.6, dar care își începe activitățile cu animale de acvacultură provenind dintr-un compartiment considerat „indemn de boală”, poate fi declarată „indemnă de boală” fără a se proceda la prelevarea de eșantioane necesare pentru acordarea autorizației.
- 4.2. O fermă care, după o întrerupere, își relansează activitățile cu animale de acvacultură provenind dintr-un compartiment considerat „indemn de boală” și se conformează cerințelor enunțate la punctul 3.1 litera (a) și la punctele 3.2-3.6 din prezenta parte poate fi considerată „indemnă de boală” fără a se proceda la prelevarea de eșantioane necesare, cu condiția ca:
- (a) istoricul sanitar al fermei de acvacultură să fie cunoscut de autoritatea competentă în ultimii patru ani de activitate a exploatației; cu toate acestea, în cazul în care perioada de activitate a fermei respective este mai mică de patru ani, se ia în considerare perioada de activitate efectivă a exploatației;
 - (b) în această fermă să nu fi fost aplicate, referitor la bolile menționate în anexa IV partea II, măsuri privind sănătatea animală și ca, în această exploatație, să nu fi existat antecedente ale bolilor respective;
 - (c) înainte de introducerea animalelor de acvacultură, a ouălor sau a gameților, ferma să fi făcut obiectul unei acțiuni de curățare și dezinfectare urmată, în cazul în care ar fi fost necesar, de o perioadă corespunzătoare de vid sanitar.
-

ANEXA VI

Funcții și obligații ale laboratoarelor**PARTEA I****Laboratoare comunitare de referință**

1. Pentru a fi desemnate ca laboratoare comunitare de referință în conformitate cu articolul 55, laboratoarele trebuie să îndeplinească următoarele cerințe. Laboratoarele trebuie:
 - (a) să dispună de personal suficient de calificat și format în tehnicile de diagnostic și de analiză aplicate în domeniul de competență al acestora, inclusiv de un personal format pentru situații de urgență care pot să apară în Comunitate;
 - (b) să dețină echipamentele și produsele necesare pentru a îndeplini sarcinile care le sunt atribuite;
 - (c) să dispună de o infrastructură administrativă corespunzătoare;
 - (d) să garanteze că personalul respectă caracterul confidențial al anumitor probleme, rezultate sau comunicări;
 - (e) să aibă o cunoaștere suficientă a standardelor și a practicilor internaționale;
 - (f) să dispună, după caz, de o listă actualizată a substanțelor de referință și a reactivilor disponibili, precum și de o listă actualizată a fabricanților și a furnizorilor acestor substanțe și reactivi;
 - (g) să ia în considerare activitățile de cercetare la nivel național și comunitar.
2. Cu toate acestea, Comisia poate desemna numai laboratoare care își desfășoară activitatea și sunt evaluate și autorizate în conformitate cu următoarele standarde europene, luând în considerare criteriile care se aplică diferitelor metode de testare stabilite prin prezenta directivă:
 - (a) EN ISO/CEI 17025 „Dispoziții generale privind competența laboratoarelor de calibrare și testare”;
 - (b) EN 45002 „Criterii generale privind evaluarea laboratoarelor de testare”;
 - (c) EN 45003 „Sistem de acreditare a laboratoarelor de testare și calibrare – Dispoziții generale privind funcționarea și recunoașterea”.
3. Acreditarea și evaluarea laboratoarelor de testare menționate la punctul 2 se pot referi la teste individuale sau la grupuri de teste.
4. Pentru una sau mai multe boli aflate în responsabilitatea lor, laboratoarele comunitare de referință pot să beneficieze de competențele și de capacitățile laboratoarelor din alte state membre sau state membre ale AELS, cu condiția ca laboratoarele respective să îndeplinească cerințele menționate la punctele 1, 2 și 3 din prezenta anexă. Orice intenție de a beneficia de această cooperare trebuie să facă parte din informațiile furnizate pentru a servi ca bază pentru desemnarea în conformitate cu articolul 55 alineatul (1). Cu toate acestea, laboratorul comunitar de referință rămâne punctul de contact pentru laboratoare naționale de referință din statele membre și pentru Comisie.
5. Laboratoarele comunitare de referință:
 - (a) coordonează, în urma consultării cu Comisia, metodele de diagnostic al bolii respective în statele membre, în special prin:
 - (i) specificarea, deținerea și, după caz, punerea la dispoziție a sușelor agentului patogen al bolii respective pentru a facilita serviciul de diagnostic în Comunitate;
 - (ii) furnizarea către laboratoarele naționale de referință a serurilor de referință și a altor reactivi de referință în vederea standardizării testelor și reactivilor utilizați în fiecare stat membru, în cazul în care sunt necesare teste serologice;

- (iii) organizarea periodică de teste comparative (teste circulare) comunitare ale procedurilor de diagnostic, cu laboratoarele naționale de referință desemnate de către statele membre, pentru a furniza informații privind metodele de diagnostic utilizate și rezultatele testelor efectuate în Comunitate;
- (iv) activități aprofundate de cercetare privind agentul patogen al bolii respective și alți agenți patogeni relevanți pentru a permite stabilirea rapidă a unui diagnostic diferențial;
- (b) oferă asistență activă pentru identificarea focarelor bolii respective în statele membre prin studiul izolatelor agentului patogen care îi sunt trimise pentru confirmarea diagnosticului, caracterizare și studii epizootice;
- (c) facilitează formarea sau reciclarea experților în diagnosticul de laborator cu scopul de a armoniza tehnicile de diagnostic în întreaga Comunitate;
- (d) colaborează, în ceea ce privește metodele de diagnostic ale bolilor animalelor din domeniul lor de competență, cu laboratoarele competente din țările terțe în care aceste boli sunt endemice;
- (e) colaborează cu laboratoarele de referință respective ale OIE în ceea ce privește bolile exotice incluse în anexa IV partea II din domeniul lor de competență;
- (f) grupează și transmite informații referitoare la bolile exotice și endemice care pot apărea în acvacultura comunitară.

PARTEA II

Laboratoare naționale de referință

1. Laboratoarele naționale de referință desemnate în conformitate cu articolul 56 răspund de coordonarea standardelor și a metodelor de diagnostic în domeniul lor de competență în statul membru respectiv. Este necesar ca aceste laboratoare naționale de referință:
 - (a) să anunțe de îndată autoritatea competentă în cazul în care laboratorul are cunoștință de un caz suspect referitor la una dintre bolile menționate în anexa IV;
 - (b) să coordoneze, în consultare cu laboratorul comunitar de referință respectiv, metodele de diagnostic al bolilor respective în statele membre, care sunt de competența lor;
 - (c) să ofere asistență activă pentru identificarea focarelor bolii respective prin studiul izolatelor agentului patogen care îi sunt trimise pentru confirmarea diagnosticului, caracterizare și studii epizootice;
 - (d) să faciliteze formarea sau reformarea experților în diagnosticul de laborator cu scopul de a armoniza tehnicile de diagnostic pe întreg teritoriul statului membru;
 - (e) să asigure confirmarea rezultatelor pozitive privind toate focarele de boli exotice incluse în anexa IV partea II și focarele primare ale bolilor neexotice incluse în anexa respectivă;
 - (f) să organizeze periodic teste comparative naționale (teste circulare) ale procedurilor de diagnostic, cu laboratoarele desemnate de către statele membre în conformitate cu articolul 57, pentru a furniza informații privind metodele de diagnostic utilizate și rezultatele testelor efectuate în statul membru;
 - (g) să coopereze cu laboratorul comunitar de referință menționat la articolul 55 și să participe la testele comparative organizate de laboratoarele comunitare de referință;
 - (h) să asigure un dialog permanent și deschis cu autoritățile naționale competente;
 - (i) să-și desfășoare activitățile și să fie evaluate și autorizate în conformitate cu următoarele standarde europene, luând în considerare criteriile care se aplică diferitelor metode de testare stabilite prin prezenta directivă:
 - (i) EN ISO/CEI 17025 „Dispoziții generale privind competența laboratoarelor de calibrare și testare”;
 - (ii) EN 45002 „Criterii generale privind evaluarea laboratoarelor de testare”;
 - (iii) EN 45003 „Sistem de acreditare a laboratoarelor de testare și calibrare – Dispoziții generale privind funcționarea și recunoașterea”.

2. Acreditarea și evaluarea laboratoarelor de testare menționate la punctul 1 litera (i) se pot referi la teste individuale sau la grupuri de teste.
3. Statele membre pot să desemneze laboratoare naționale de referință care nu îndeplinesc cerințele enunțate la punctul (1) litera (i) din prezenta parte în cazul în care funcționarea în conformitate cu standardul EN ISO/CEI 17025 este dificil de pus în aplicare, în măsura în care laboratorul funcționează pe baza unui sistem de asigurare a calității în conformitate cu orientările din standardul ISO 9001.
4. Statele membre pot să autorizeze un laborator național de referință situat pe teritoriul acestora să beneficieze de competențele și de capacitățile celorlalte laboratoare desemnate în conformitate cu articolul 57, pentru una sau mai multe boli aflate în responsabilitatea acestora, cu condiția ca aceste laboratoare să respecte cerințele corespunzătoare enunțate în această parte. Cu toate acestea, laboratorul național de referință rămâne punctul de contact pentru autoritatea centrală competentă a statului membru și pentru laboratorul comunitar de referință.

PARTEA III

Laboratoare desemnate în statele membre

1. Autoritatea competentă a unui stat membru desemnează numai laboratoarele pentru serviciile de diagnostic în conformitate cu articolul 57 care îndeplinesc următoarele cerințe. Laboratoarele trebuie:
 - (a) să anunțe de îndată autoritatea competentă în cazul în care laboratorul are cunoștință de un caz suspect referitor la una dintre bolile menționate în anexa IV;
 - (b) să participe la teste comparative (teste circulare) ale procedurilor de diagnostic stabilite de laboratorul național de referință;
 - (c) să-și desfășoare activitățile și să fie evaluate și autorizate în conformitate cu următoarele standarde europene, luând în considerare criteriile care se aplică diferitelor metode de testare stabilite prin prezenta directivă:
 - (i) EN ISO/CEI 17025 „Dispoziții generale privind competența laboratoarelor de calibrare și testare”;
 - (ii) EN 45002 „Criterii generale privind evaluarea laboratoarelor de testare”;
 - (iii) EN 45003 „Sistem de acreditare a laboratoarelor de testare și calibrare – Dispoziții generale privind funcționarea și recunoașterea”.
2. Acreditarea și evaluarea laboratoarelor de testare menționate la punctul 1 litera (c) se pot referi la teste individuale sau la grupuri de teste.
3. Statele membre pot să desemneze laboratoare care nu îndeplinesc cerințele enunțate la punctul 1 litera (c) din prezenta parte în cazul în care funcționarea în conformitate cu standardul EN ISO/CEI 17025 este dificil de pus în aplicare, în măsura în care laboratorul funcționează pe baza unui sistem de asigurare a calității în conformitate cu orientările din standardul ISO 9001.
4. Autoritatea competentă anulează desemnarea în cazul în care condițiile enunțate în prezenta anexă nu mai sunt îndeplinite.

ANEXA VII

CRITERII ȘI CERINȚE PRIVIND PLANURILE DE INTERVENȚIE

Statele membre se asigură că planurile de intervenție îndeplinesc cel puțin cerințele menționate în continuare:

1. Este necesar să se prevadă adoptarea de acte cu putere de lege necesare punerii în aplicare a planurilor de intervenție și a unei campanii de eradicare rapidă și eficace.
2. Este necesar să se prevadă accesul la fonduri de urgență, resurse bugetare și resurse financiare pentru a acoperi toate aspectele legate de combaterea bolilor incluse în anexa IV partea II.
3. Trebuie să fie instituită o ordine ierarhică pentru a garanta un proces decizional rapid și eficient cu scopul de a combate bolile exotice incluse în anexa IV sau bolile emergente. Este necesară o unitate centrală cu puterea de a lua decizii care să aibă sarcina de a coordona strategiile de combatere a bolilor.
4. Trebuie să fie disponibile programe detaliate pentru ca, în cazul apariției bolilor exotice incluse în anexa IV partea II sau a unor boli emergente, statele membre să fie pregătite pentru crearea rapidă de centre locale de urgență, cu scopul de a aplica măsurile de combatere a bolilor și de protecție a mediului la nivel local.
5. Statele membre trebuie să asigure cooperarea dintre autoritățile competente și autoritățile și celelalte organisme competente în domeniul mediului pentru a asigura coordonarea corectă a acțiunilor de securitate sanitar-veterinară și ecologică.
6. Este necesar să se prevadă resurse corespunzătoare, în special personal, echipamente și capacități de laborator, pentru a garanta o campanie rapidă și eficientă.
7. Trebuie să fie disponibil un manual de instruire la zi care să cuprindă o descriere detaliată, completă și practică a tuturor acțiunilor, a procedurilor, a instrucțiunilor și a măsurilor de combatere referitoare la bolile exotice incluse în anexa IV partea II sau la bolile emergente.
8. Trebuie să fie disponibile programe detaliate de vaccinare de urgență, după caz.
9. Personalul trebuie să participe cu regularitate la activități de formare privind semnele clinice, ancheta epidemiologică și combaterea epizootiilor, la exerciții de alertă în timp real și la activități de formare în domeniul tehnicilor de comunicare cu scopul de a organiza, pentru autorități, fermieri și medici veterinari, campanii de sensibilizare referitoare la epizootia respectivă.
10. Este necesar să se elaboreze planuri de intervenție luându-se în considerare resursele necesare pentru a combate un număr mare de focare ce ar putea să apară în scurt timp.
11. Fără a se aduce atingere cerințelor privind sănătatea animalelor enunțate în Regulamentul (CE) nr. 1774/2002, este necesar să se întocmească planuri de intervenție pentru ca, în cazul apariției unei boli, să se efectueze eliminarea masivă a carcaselor și a deșeurilor de animale acvatice fără a pune în pericol sănătatea umană și sănătatea animală, utilizând proceduri și metode care nu aduc daune mediului și care, în special:
 - (i) prezintă un risc minim pentru sol, aer, ape de suprafață și ape subterane, plante și animale;
 - (ii) generează un minim de inconveniente din punct de vedere sonor sau olfactiv;
 - (iii) au efecte negative minime asupra naturii sau siturilor de interes particular.
12. Aceste planuri trebuie să includă identificarea siturilor și a uzinelor corespunzătoare pentru tratarea sau eliminarea carcaselor și a deșeurilor de animale în cazul apariției unui focar de boală, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1774/2002.

ANEXA VIII

TABEL DE CORESPONDENȚĂ

Prezenta directivă	Directive abrogate		
	91/67/CEE	93/53/CEE	95/70/CE
Articolul 1 alineatul (1) litera (a)	Articolul 1 primul paragraf	—	—
Articolul 1 alineatul (1) litera (b)	—	—	—
Articolul 1 alineatul (1) litera (c)	—	Articolul 1	Articolul 1
Articolul 1 alineatul (2)	—	Articolul 20 alineatul (2)	Articolul 12 alineatul (2)
Articolul 2 alineatul (1)	—	—	—
Articolul 2 alineatul (2)	—	—	—
Articolul 2 alineatul (3)	Articolul 1 al doilea paragraf	—	—
Articolul 3	Articolul 2	Articolul 2	Articolul 2
Articolul 4	—	—	—
Articolul 5	—	—	—
Articolul 6	—	—	—
Articolul 7	—	—	—
Articolul 8 alineatul (1)	—	Articolul 3 alineatul (2)	Articolul 3 alineatul (2)
Articolul 8 alineatul (2)	—	—	—
Articolul 8 alineatul (3)	—	—	—
Articolul 8 alineatul (4)	—	—	—
Articolul 9	—	—	—
Articolul 10	—	—	Articolul 4
Articolul 11	—	—	—
Articolul 12	—	—	—
Articolul 13 alineatul (1)	Articolul 4 primul paragraf	—	—
Articolul 13 alineatul (2)	Articolul 4 al doilea paragraf	—	—
Articolul 14 alineatul (1) litera (a)	Articolul 7 alineatul (1) Articolul 8 alineatul (1)	—	—
Articolul 14 alineatul (1) litera (b)	—	—	—
Articolul 14 alineatul (2)	Articolul 16 alineatul (1)	—	—
Articolul 14 alineatul (3)	Articolul 16 alineatul (1)	—	—
Articolul 14 alineatul (4)	—	—	—
Articolul 15 alineatul (1)	Articolul 3 alineatul (1) litera (a) și alineatul (2)	—	—
Articolul 15 alineatul (2)	—	—	—
Articolul 15 alineatul (3)	Articolul 3 alineatul (1) litera (b) și alineatul (2)	—	—
Articolul 15 alineatul (4)	—	—	—

Prezenta directivă	Directive abrogate		
	91/67/CEE	93/53/CEE	95/70/CE
Articolul 16 alineatul (1)	Articolul 7 alineatul (1) litera (a) prima teză Articolul 7 alineatul (1) litera (b) Articolul 8 alineatul (1) litera (a) Articolul 8 alineatul (1) litera (b)	—	—
Articolul 16 alineatul (2)	—	—	—
Articolul 17	—	—	—
Articolul 18 alineatul (1)	Articolul 9	—	—
Articolul 18 alineatul (2)	—	—	—
Articolul 19 alineatul (1)	—	—	—
Articolul 19 alineatul (2)	Articolul 9 alineatul (2)	—	—
Articolul 20	Articolul 14 alineatul (3)	—	—
Articolul 21	—	—	—
Articolul 22	Articolul 19 alineatul (1)	—	—
Articolul 23 alineatul (1)	—	—	—
Articolul 23 alineatul (2)	Articolul 22	—	—
Articolul 23 alineatul (3)	Articolul 19 alineatul (2)	—	—
Articolul 23 alineatul (4)	Articolul 19 alineatul (3)	—	—
Articolul 23 alineatul (5)	—	—	—
Articolul 24	Articolul 21	—	—
Articolul 25 litera (a)	Articolul 20	—	—
Articolul 25 litera (b)	—	—	—
Articolul 25 litera (c)	—	—	—
Articolul 25 litera (d)	Articolul 21 alineatul (2)	—	—
Articolul 25 litera (e)	—	—	—
Articolul 26	—	Articolul 4	Articolul 5 alineatul (1)
Articolul 27	—	—	Articolul 5 alineatul (5)
Articolul 28 litera (a)	—	Articolul 5 alineatul (1) Articolul 10 alineatul (1) litera (a)	Articolul 5 alineatul (2) litera (a)
Articolul 28 litera (b)	—	Articolul 5 alineatul (2) litera (b) Articolul 10 alineatul (1) litera (c)	Articolul 5 alineatul (2) litera (b)
Articolul 29 alineatul (1)	—	Articolul 5 alineatul (2) litera (h) Articolul 6 litera (a) a șaptea liniuță Articolul 8 alineatul (1) Articolul 9 alineatul (1) prima teză Articolul 10 alineatul (1) litera (b)	Articolul 4 alineatul (1) al treilea paragraf a treia liniuță Articolul 5 alineatul (4) primul și al patrulea paragraf

Prezenta directivă	Directive abrogate		
	91/67/CEE	93/53/CEE	95/70/CE
Articolul 29 alineatul (2)	—	Articolul 5 alineatul (2) punctul (i)	Articolul 5 alineatul (4) al doilea și al patrulea paragraf
Articolul 29 alineatul (3)	—	Articolul 6 litera (b) Articolul 6 litera (d) Articolul 8 alineatul (2) Articolul 8 alineatul (3) Articolul 9 alineatul (2)	—
Articolul 29 alineatul (4)	—	Articolul 5 alineatul (2) punctul (i) al doilea paragraf	—
Articolul 30	—	Articolul 5 alineatul (4)	Articolul 5 alineatul (3)
Articolul 31	—	—	—
Articolul 32	—	Articolul 5 alineatul (2) articolul 6	Articolul 4 alineatul (1) al treilea paragraf a doua liniuță Articolul 5 alineatul (2) litera (b) Articolul 5 alineatul (4) treilea și al patrulea paragraf
Articolul 33 alineatul (1)	Articolul 3 alineatul (3)	Articolul 6 litera (a) a patra liniuță	—
Articolul 33 alineatul (2)	—	Articolul 6 litera (a) a patra liniuță	—
Articolul 33 alineatul (3)	—	—	—
Articolul 33 alineatul (4)	—	—	—
Articolul 34 alineatul (1)	—	Articolul 5 alineatul (2) litera (c) Articolul 6 litera (a) prima și a treia liniuță	—
Articolul 34 alineatul (2)	—	Articolul 6 litera (a) a patra liniuță	—
Articolul 35	—	Articolul 6 litera (a) a doua, a cincea și a șasea liniuță	—
Articolul 36	—	—	—
Articolul 37 litera (a)	—	—	—
Articolul 37 litera (b)	—	—	Articolul 5 alineatul (3)
Articolul 38 alineatul (1)	—	Articolul 9 alineatul (1) a doua teză	—
Articolul 38 alineatul (2)	—	Articolul 9 alineatul (3)	—
Articolul 38 alineatul (3)	—	—	—
Articolul 39 litera (a)	—	Articolul 10 alineatul (1) litera (c)	Articolul 4 alineatul (1) al treilea paragraf prima liniuță
Articolul 39 litera (b)	—	—	—
Articolul 39 litera (c)	—	Articolul 10 alineatul (1) litera (c)	—
Articolul 39 litera (d)	—	—	—
Articolul 40	—	Articolul 7	—

Prezenta directivă	Directive abrogate		
	91/67/CEE	93/53/CEE	95/70/CE
Articolul 41	—	—	—
Articolul 42	—	—	—
Articolul 43	—	—	—
Articolul 44 alineatul (1)	Articolul 10	Articolul 10 alineatul (2)	—
Articolul 44 alineatul (2)	Articolul 10	Articolul 10 alineatul (2)	—
Articolul 45	Articolul 10 alineatul (1)	—	—
Articolul 46	—	—	—
Articolul 47	—	Articolul 6 litera (a) prima liniuță Articolul 15	—
Articolul 48 alineatul (1)	—	Articolul 14 alineatul (1)	—
Articolul 48 alineatul (2)	—	Articolul 14 alineatul (1)	—
Articolul 48 alineatul (3)	—	—	—
Articolul 48 alineatul (4)	—	—	—
Articolul 49 alineatul (1)	Articolul 5 alineatul (1)	—	—
Articolul 49 alineatul (2)	—	—	—
Articolul 49 alineatul (3)	Articolul 15	—	—
Articolul 50 alineatul (1)	Articolul 5 alineatul (1) Articolul 6 alineatul (1)	—	—
Articolul 50 alineatul (2)	—	—	—
Articolul 50 alineatul (3)	Articolul 5 alineatul (1)	—	—
Articolul 50 alineatul (4)	Articolul 15	—	—
Articolul 51 alineatul (1)	—	—	—
Articolul 51 alineatul (2)	Articolul 5 alineatul (2)	—	—
Articolul 52	—	—	—
Articolul 53 alineatul (1)	—	—	—
Articolul 53 alineatul (2)	—	—	—
Articolul 53 alineatul (3)	—	Articolul 9 alineatul (1) a doua teză	—
Articolul 54 alineatul (1)	—	—	—
Articolul 54 alineatul (2)	—	Articolul 6 litera (d) Articolul 8 alineatul (3)	—
Articolul 54 alineatul (3)	—	—	—
Articolul 55 alineatul (1)	—	Articolul 13 alineatul (1)	Articolul 7 alineatul (1)
Articolul 55 alineatul (2)	—	Articolul 13 alineatul (2)	Articolul 7 alineatul (2)
Articolul 55 alineatul (3)	—	—	—
Articolul 56 alineatul (1)	—	Articolul 12 alineatul (1) Articolul 12 alineatul (4)	Articolul 6 alineatul (2) Articolul 6 alineatul (3)
Articolul 56 alineatul (2)	—	—	—
Articolul 56 alineatul (3)	—	Articolul 12 alineatul (6)	Articolul 6 alineatul (5)
Articolul 56 alineatul (4)	—	—	—
Articolul 56 alineatul (5)	—	Articolul 12 alineatul (1) Articolul 12 alineatul (3)	Articolul 6 alineatul (2)

Prezenta directivă	Directive abrogate		
	91/67/CEE	93/53/CEE	95/70/CE
Articolul 57 litera (a)	—	Articolul 11 alineatul (2)	—
Articolul 57 litera (b)	—	Articolul 11 alineatul (1)	Articolul 6 alineatul (1)
Articolul 57 litera (c)	—	—	—
Articolul 58 alineatul (1)	Articolul 17	Articolul 16	Articolul 8
Articolul 58 alineatul (2)	Articolul 22	—	—
Articolul 58 alineatul (3)	Articolul 17	—	—
Articolul 59	—	—	—
Articolul 60	—	—	—
Articolul 61 alineatul (1)	—	—	—
Articolul 61 alineatul (2)	Articolul 25	Articolul 18	Articolul 9
Articolul 61 alineatul (3)	Articolul 9 alineatul (3) Articolul 17 alineatul (2)	Articolul 18a	Articolul 4 alineatul (2) Articolul 5 alineatul (4) al patrulea paragraf Articolul 8 alineatul (4)
Articolul 62	Articolul 26 Articolul 27	Articolul 19	Articolul 10
Articolul 63	—	—	—
Articolul 64	—	—	—
Articolul 65	Articolul 29	Articolul 20	Articolul 12
Articolul 66	—	—	Articolul 13
Articolul 67	Articolul 30	Articolul 21	Articolul 14