

I

(Rättsakter vilkas publicering är obligatorisk)

RÅDETS DIREKTIV 95/22/EG

av den 22 juni 1995

om ändring av direktiv 91/67/EEG om djurhälsovillkor för utsläppande på marknaden av djur och produkter från vattenbruk

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 91/67/EEG av den 28 januari 1991 om djurhälsovillkor för utsläppande på marknaden av djur och produkter från vattenbruk⁽¹⁾, särskilt artikel 25.2 i detta direktiv,

med beaktande av kommissionens förslag, och

med beaktande av följande:

Vissa tekniska och vetenskapliga framsteg som har samband med godkännande av zoner när det gäller infektiös hematopoetisk nekros (IHN) och viral hemorragisk septikemi (VHS) bör beaktas.

Följaktligen bör kriterier fastställas för utfärdande av godkännande för dessa zoner.

Dessutom bör utifrån gjorda erfarenheter administrativa förfaranden fastställas för hur godkännanden av dessa zoner eller delar av zoner skall utfärdas, liksom för hur

godkännande tillfälligt skall dras in, återutfärdas och återkallas för dessa zoner eller delar av zoner.

Även om anläggningarna inte ligger i en godkänd zon med avseende på IHN och VHS kan de få status som godkända anläggningar med avseende på de nämnda sjukdomarna, i enlighet med de krav som uppställs i bilaga C.I.A till direktiv 91/67/EEG.

För att säkerställa ett bättre skydd mot införande av IHN och VHS synes det nödvändigt att tydligare ange de kriterier som skall gälla för utfärdande av godkännande för vattenbruksanläggningar.

Dessa kriterier bör utgöra förtydliganden beträffande anläggningarnas vattenförsörjning, nivån på de kontroller som utförs före anläggningens godkännande och om skyddsåtgärder för att förhindra eventuellt införande av sjukdomar.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Direktiv 91/67/EEG ändras på följande sätt.

A. I bilaga B:

a) I del I avdelning B ersätts punkt 2 med följande text:

”2. alla anläggningar inom den berörda inlandszonen har ställts under övervakning av det officiella organet. Två hälsoinspektioner har utförts per år under fyra års tid.

Hälsoinspektionen har verkställts under sådan tid på året när vattentemperaturen är gynnsam för att dessa sjukdomar skall kunna utvecklas, och omfattade minst

— en inspektion av fisk som uppvisade avvikelser,

⁽¹⁾ EGT nr L 46, 19.2.1991, s. 1. Direktivet senast ändrat genom direktiv 93/54/EEG (EGT nr L 175, 19.7.1993, s. 34).

- tagning av prover, enligt en fastställd plan i överensstämmelse med det förfarande, som föreskrivs i artikel 15, vilka sedan så fort som möjligt skickats till ett godkänt laboratorium med avseende på förekomst av de ifrågavarande patogenerna.

För sådana zoner som tidigare har varit fria från de sjukdomar som nämns i kolumn 1 förteckning 2 i bilaga A kan godkännande ändå utfärdas om följande villkor uppfylls:

- a) zonens geografiska läge får inte möjliggöra ett enkelt införande av sjukdomar,
- b) ett officiellt kontrollsystem har varit i funktion under en period av minst tio år under vilken
 - samtliga odlingar har varit föremål för regelbunden övervakning,
 - ett anmälningssystem för sjukdomar har varit i drift,
 - inget sjukdomsfall har rapporterats,
 - gällande regler föreskrev att endast fiskar, ägg eller gameter från en icke infekterad zon eller anläggning, som var underställd officiell kontroll och uppvisade likvärdiga hälsomässiga garantier, kunde föras in i zonen.

Den i första stycket nämnda tioårsperioden kan reduceras till fem år efter kontroller utförda av det officiella organet i den ansökande medlemsstaten om, utöver de villkor som anges i första stycket, den regelbundna övervakningen av varje odling som avses i första stycket första strecksatsen innefattat minst två hälsoinspektioner per år som minst omfattat

- en inspektion av fisk som uppvisade avvikelser,
- en tagning av prover från minst 30 fiskar vid varje besök.

De medlemsstater som önskar utnyttja bestämmelserna om tidigare frånvaro av sjukdomar skall inge sin ansökan senast den 31 december 1996.”

b) I del I avdelning B skall följande punkt läggas till:

- ”5) När en medlemsstat ansökt om godkännande för ett flodområde eller en del av ett flodområde som har sitt ursprung i en angränsande medlemsstat eller som är gemensamt för två medlemsstater, skall följande bestämmelser tillämpas:
 - de två berörda medlemsstaterna bör samtidigt inge en ansökan om godkännande enligt de förfaranden som avses i artiklarna 5 eller 10,
 - kommissionen skall om det är nödvändigt besluta om eventuella andra bestämmelser som behövs för utfärdande av godkännande, enligt det förfarande som avses i artikel 26 och efter inspektion och undersökning av ansökningarna och utvärdering av hälsosituationen.

Medlemsstaterna skall i enlighet med direktiv 89/608/EEG⁽¹⁾ ge varandra ömsesidigt bistånd för tillämpningen av detta direktiv.

⁽¹⁾ EGT nr L 351, 2.12.1989, s. 34.”

c) I del I avdelning D punkt 1 skall den sista meningen ersättas med följande text:

”Detta drar med omedelbar verkan in godkännandet av en zon eller en del av en zon, i den mån som den del av zonen för vilken godkännandet fortfarande gäller överensstämmer med definitionen i punkt A.”

d) I del I avdelning D skall punkt 5 ersättas med följande text:

- ”5. Vid positiva provresultat skall det officiella organet dra tillbaka godkännandet för den zon eller den del av en zon som avses i punkt 1.”

- e) I del I avdelning D punkt 6 skall den inledande meningen ersättas med följande text:
- ”6. Återutfärdande av godkännande för den zon eller den del av en zon som avses i punkt 1) skall underställas följande villkor:”.
- f) I del I avdelning D skall punkt 7 ersättas med följande text:
- ”7. Den behöriga centrala myndigheten skall meddela kommissionen och de övriga medlemsstaterna om tillfällig indragning, återutfärdande och återkallelse av godkännande för den zon eller den del av en zon som avses i punkt 1).”.
- g) I del II skall avdelning A ersättas med följande text:
- ”A. En kustnära zon består av en del av kusten eller havet eller en flodmynning som har en exakt geografisk avgränsning och utgör ett homogent hydrologiskt system eller en serie sådana system. I förekommande fall kan som kustnära zon även räknas den del av en kust eller ett hav eller en flodmynning som är belägen mellan mynningarna från två vattendrag eller även den del av en kust eller ett hav eller en flodmynning där en eller flera anläggningar finns, om det på båda sidor om anläggningen eller anläggningarna upprättas en buffertzona, vars utsträckning fastställs från fall till fall av kommissionen i enlighet med det förfarande som avses i artikel 26.”.
- h) I del II skall avdelning D ersättas med följande text:
- ”D. *Tillfällig indragning, återutfärdande och återkallelse av godkännande.*
- Reglerna är identiska med de regler som avses i punkt I.D. När zonen består av en serie hydrologiska system kan dock tillfällig indragning, återutfärdande och återkallelse av godkännande röra en del av denna serie när denna del är tydligt geografiskt avgränsad och utgör ett homogent hydrologiskt system, och i den mån som den del för vilken godkännandet kvarstår uppfyller definitionen i punkt A.”.
- i) I del III avdelning D punkt 1 skall den sista meningen ersättas med följande text:
- ”Det senare upphäver tillfälligt med omedelbar verkan godkännande för zon eller, om zonen består av en serie av hydrologiska system, en del av denna serie när delen är tydligt geografiskt avgränsad och utgör ett homogent hydrologiskt system, och i den mån som den del för vilken godkännandet kvarstår överensstämmer med definitionen i punkt A.”.
- j) I del III avdelning D skall punkt 5 ersättas med följande text:
- ”5. Vid positiva provresultat skall det officiella organet återkalla godkännandet för den zon eller den del av en zon som avses i punkt 1).”.
- k) I del III avdelning D punkt 6 skall den inledande meningen ersättas med följande text:
- ”6. För återutfärdande av godkännande för den zon eller den del av en zon som avses i punkt 1 gäller följande bestämmelser:”
- l) I del III avdelning D skall punkt 7 ersättas med följande text:
- ”7. Den behöriga centrala myndigheten skall meddela kommissionen och de övriga medlemsstaterna om tillfällig indragning, återutfärdande och återkallelse av godkännande för den zon eller den del av en zon som avses i punkt 1).”.
- B. I bilaga C:
- a) Del I avdelning A skall ersättas med följande text:
- ”A. *Utfärdande av godkännande*
- För att bli godkänd måste en anläggning uppfylla följande villkor:
1. Vattnet måste tillföras anläggningen från en brunn, ett borrhål eller en naturlig källa. Om vattentäkten befinner sig på visst avstånd från anläggningen bör

vattnet ledas direkt dit genom en vattenledning eller, efter samtycke från det officiella organet, genom en öppen kanal eller en naturlig ledning såvida detta inte utgör en smittkälla för anläggningen och det inte finns risk att vild fisk tar sig in. Vattenledningen bör ställas under anläggningens kontroll eller, i de fall detta inte är möjligt, under det officiella organets kontroll.

2. Det skall nedströms anläggningen finnas ett naturligt eller konstgjort hinder, som gör att fisk inte kan ta sig in i anläggningen.
3. Om så erfordras måste anläggningen också skyddas mot översvämning och inträngning av vatten.
4. Anläggningen måste efter vederbörliga ändringar uppfylla villkoren i bilaga B.I.B. Om godkännande har begärts på grundval av tidigare frånvaro av sjukdom och ett officiellt kontrollsystem använts under tio år, måste anläggningen uppfylla följande kompletterande krav:

— Den skall åtminstone en gång årligen ha genomgått en klinisk inspektion och tagning av prover för spårning av berörda patogener i ett godkänt laboratorium.

5. Den kan vara föremål för ytterligare åtgärder som bestämts av det officiella organet när detta anses nödvändigt för att hindra införande av sjukdomar. Dessa åtgärder kan omfatta inrättandet av en buffertzona runt anläggningen, inom vilken ett övervakningsprogram tillämpas, och upprättande av skydd mot införande av eventuella bärare av patogener.

6. Dock kan

a) för en ny anläggning som uppfyller de villkor som avses i punkterna 1, 2, 3 och 5 ovan men som inleder sin verksamhet med fiskar, ägg och gameter som kommer från en godkänd zon eller en godkänd anläggning i en icke godkänd zon utfärdas godkännande utan att anläggningen undergår den provtagning som krävs för utfärdande av godkännande,

b) för en anläggning som uppfyller de villkor som avses i punkterna 1, 2, 3 och 5 och som efter ett avbrott återupptar sin verksamhet med fiskar, ägg eller gameter från en godkänd zon eller en godkänd anläggning i en icke godkänd zon, utfärdas godkännande utan att anläggningen undergår den provtagning som krävs för utfärdande av godkännande, under förutsättning att

— anläggningens hälsobakgrund varit känd för det officiella organet under anläggningens fyra senaste verksamhetsår. När anläggningen har varit i bruk kortare tid än fyra år skall dock den verkliga verksamhetstiden beaktas,

— anläggningen inte har varit föremål för sanitära åtgärder med avseende på de sjukdomar som anges i förteckning II i bilaga A, och att några sådana sjukdomar inte tidigare förekommit inom anläggningen,

— vid anläggningen har utförts städning och desinficering åtföljd av en tomgångsperiod på minst 15 dagar under officiell kontroll, innan fiskar, ägg eller gameter förts in.”

b) I del II avdelning A skall punkt 1 ersättas med följande text:

”1. Vatten bör tillföras anläggningen genom ett system som inbegriper en installation för att utrota smitta från de sjukdomar som avses i kolumn 1 förteckning 2 i

bilaga A. De kriterier som är nödvändiga för en enhetlig tillämpning av dessa bestämmelser och särskilt de som har avseende på att säkerställa att systemet fungerar väl, skall fastställas enligt det förfarande som avses i artikel 26.”.

c) I del II avdelning A skall följande punkt läggas till:

”3) Dock kan

- a) för en ny anläggning som uppfyller de villkor som avses i punkterna 1 och 2 men som börjar sin verksamhet med fiskar, ägg eller gameter från en godkänd zon eller från en godkänd anläggning i en icke godkänd zon, utfärdas godkännande utan att anläggningen undergår den provtagning som krävs för utfärdande av godkännande,
- b) för en anläggning som uppfyller de villkor som avses i punkterna 1 och 2 och som efter ett avbrott återupptar sin verksamhet med fiskar, ägg eller gameter från en godkänd zon eller från en godkänd anläggning i en icke godkänd zon, utfärdas godkännande utan att anläggningen undergår den provtagning som krävs för utfärdande av godkännande, under förutsättning att
 - anläggningens hälsobakgrund varit känd för det officiella organet under anläggningens fyra senaste verksamhetsår. När anläggningen varit i bruk kortare tid än fyra år skall dock den faktiska verksamhetstiden beaktas.
 - anläggningen inte har varit föremål för sanitära åtgärder med avseende på de sjukdomar som anges i förteckning 2 i bilaga A, och att några sådana sjukdomar inte tidigare förekommit inom anläggningen,
 - vid anläggningen har utförts städning och desinficering åtföljd av en tomgångsperiod på minst 15 dagar under officiell kontroll, innan fiskar, ägg och gameter förts in.”.

d) I del III avdelning A skall punkt 1 ersättas med följande text:

- ”1. Vatten bör tillföras anläggningen genom ett system som inbegriper en installation för att utrota smitta från de sjukdomar som avses i kolumn 1 förteckning II i bilaga A. De kriterier som är nödvändiga för en enhetlig tillämpning av dessa bestämmelser och särskilt de som har avseende på att säkerställa att systemet fungerar väl, skall fastställas enligt det förfarande som avses i artikel 26.”.

e) I del III avdelning A skall följande punkt läggas till:

”3. Dock kan

- a) för en ny anläggning som uppfyller de villkor som avses i punkterna 1 och 2, men som börjar sin verksamhet med blötdjur från en godkänd zon eller från en godkänd anläggning i en icke godkänd zon, utfärdas godkännande utan att anläggningen undergår den provtagning som krävs för utfärdande av godkännande,
- b) för en anläggning som uppfyller de villkor som avses i punkterna 1 och 2 och som efter ett avbrott återupptar sin verksamhet med blötdjur från en godkänd zon eller från en godkänd anläggning i en icke godkänd zon, utfärdas godkännande utan att anläggningen undergår den provtagning som krävs för utfärdande av godkännande, under förutsättning att
 - anläggningens hälsobakgrund varit känd för det officiella organet under anläggningens två senaste verksamhetsår,
 - anläggningen inte har varit föremål för sanitära åtgärder som har avseende på sjukdomar som anges i förteckning 2 i bilaga A, och att några sådana sjukdomar inte tidigare förekommit inom anläggningen,
 - vid anläggningen har utförts städning och desinficering åtföljd av en tomgångsperiod på minst 15 dagar under officiell kontroll, innan blötdjur förts in.”.

Artikel 2

1. Medlemsstaterna skall sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv före den 1 juli 1996. De skall genast underrätta kommissionen om detta.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna skall till kommissionen överlämna texterna till de bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 3

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 22 juni 1995.

På rådets vägnar

Ph. VASSEUR

Ordförande