

KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) 2020/691**av den 30 januari 2020****om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/429 vad gäller bestämmelser för vattenbruksanläggningar och transportörer av vattenlevande djur****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/429 av den 9 mars 2016 om överförbara djursjukdomar och om ändring och upphävande av vissa akter med avseende på djurhälsa (djurhälsolag) ⁽¹⁾, särskilt artiklarna 176.4, 181.2, 181.5, 189.1 och 279.2, och

av följande skäl:

- (1) I förordning (EU) 2016/429 fastställs bestämmelser om förebyggande och bekämpning av sjukdomar som kan överföras till djur eller till människor, inklusive bestämmelser för vattenbruksanläggningar och transportörer av vattenlevande djur. Genom förordning (EU) 2016/429 ges också kommissionen befogenhet att anta delegerade akter i syfte att komplettera vissa icke väsentliga delar av den förordningen. Det är därför nödvändigt att fastställa kompletterande bestämmelser för att säkerställa att systemet enligt det nya regelverk som fastställs genom förordning (EU) 2016/429 fungerar smidigt.
- (2) Närmare bestämt bör bestämmelserna i den här förordningen komplettera bestämmelserna i del IV avdelning II kapitel 1 i förordning (EU) 2016/429 vad gäller godkännandet av vattenbruksanläggningar som håller vattenbruksdjur som utgör en betydande djurhälsorisk, registren över vattenbruksanläggningar som ska föras av de behöriga myndigheterna och skyldigheten att föra journal för aktörer som driver vattenbruksanläggningar och för transportörer av vattenlevande djur.
- (3) Dessutom tas det i den här förordningen hänsyn till att rådets direktiv 2006/88/EG ⁽²⁾ upphävs genom förordning (EU) 2016/429 med verkan från och med den 21 april 2021. I förordning (EU) 2016/429 föreskrivs att anläggningar och aktörer som registrerats eller godkänts i enlighet med det direktivet innan förordning (EU) 2016/429 började tillämpas ska anses vara registrerade eller godkända, efter behov, i enlighet med den förordningen och ska omfattas av de relevanta skyldigheter som föreskrivs där.
- (4) Bestämmelserna i den här förordningen bör följaktligen komplettera bestämmelserna i del IX i förordning (EU) 2016/429 vad gäller de övergångsbestämmelser som behövs för att tillvarata berörda parter förvärvade rättigheter och berättigade förväntningar i enlighet med befintliga unionsakter när det gäller vattenbruksanläggningar.
- (5) Eftersom alla bestämmelser i den här förordningen gäller vattenbruksanläggningar och transportörer av vattenlevande djur och bör tillämpas tillsammans, bör de av öppenhetsskäl fastställas i en enda akt i stället för i olika akter med många korshänvisningar, så att det blir enklare att tillämpa dem och för att undvika överlappande bestämmelser. Det är också i linje med synsättet i förordning (EU) 2016/429.
- (6) Enligt artikel 176.1 i förordning (EU) 2016/429 ska aktörer som driver vattenbruksanläggningar ansöka hos den behöriga myndigheten om godkännande om vattenbruksdjur hålls där i syfte att flyttas därifrån antingen levande eller som produkter av animaliskt ursprung från vattenbruksdjur. Eftersom många olika vattenbruksanläggningar ingår i den kategorin anges det i artikel 176.2 i förordning (EU) 2016/429 att medlemsstaterna får undanta aktörer som driver vissa typer av vattenbruksanläggningar från kravet på godkännande, förutsatt att dessa vattenbruksanläggningar inte utgör någon betydande sjukdomsrisik. Dessutom anges det i artikel 176.4 i den förordningen att kommissionen får anta delegerade akter om undantag från kravet på godkännande när det gäller vissa typer av vattenbruksanläggningar, förutsatt att dessa vattenbruksanläggningar inte utgör någon betydande sjukdomsrisik.

⁽¹⁾ EUT L 84, 31.3.2016, s. 1.⁽²⁾ Rådets direktiv 2006/88/EG av den 24 oktober 2006 om djurhälsokrav för djur och produkter från vattenbruk och om förebyggande och bekämpning av vissa sjukdomar hos vattenlevande djur (EUT L 328, 24.11.2006, s. 14).

- (7) Vilken risk en vattenbruksanläggning utgör beror på verksamheten på den vattenbruksanläggningen och destinationen och på den avsedda användningen av de vattenbruksdjur eller de produkter av animaliskt ursprung från vattenbruksdjur som framställs där. Vissa vattenbruksanläggningar har redan godkänts för olika ändamål, såsom vattenbruksanläggningar som har godkänts i enlighet med hygienreglerna enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 853/2004 ⁽³⁾. I vissa fall tar sådana vattenbruksanläggningar som reningsanläggningar och leveranscentraler eller återutläggningsområden endast emot blötdjur från samma epidemiologiska område som vattenbruksanläggningen själv ligger i. Dessa vattenbruksanläggningar utgör därför en obetydlig risk ur ett djurhälsoperspektiv. Andra vattenbruksanläggningar bedriver också lågriskverksamhet, såsom att hålla vattenbruksdjur enbart för utsättning i naturen efter att ha framställt dem från avelsbestånd med ursprung i den vattenförekomst där vattenbruksanläggningen finns eller att hålla vattenbruksdjur i extensiva dammar för användning som livsmedel eller för utsättning i naturen.
- (8) Det är nödvändigt att i den här förordningen fastställa de särskilda villkoren för när undantag från kravet på godkännande bör tillåtas för vattenbruksanläggningar. I vissa fall bör undantag endast tillämpas på vattenbruksanläggningar som flyttar vattenbruksdjur inom den egna medlemsstaten och inte på vattenbruksanläggningar som flyttar vattenbruksdjur mellan medlemsstaterna. I samtliga fall bör undantag för en vattenbruksanläggning från kravet på godkännande endast tas i beaktande när den behöriga myndigheten har slutfört en riskbedömning där det som ett minimum tas hänsyn till risken för att vattenbruksdjuren på vattenbruksanläggningen drabbas av eller sprider en sjukdom hos vattenlevande djur genom vattnet eller genom förflyttningar, och risken har befunnits vara obetydlig. Närmare information om de ytterligare riskfaktorer som den behöriga myndigheten kan beakta i denna riskbedömning finns i del I kapitel 2 i bilaga VI till kommissionens delegerade förordning (EU) 2020/689 ⁽⁴⁾. Därför bör de kompletterande bestämmelserna i den här förordningen överensstämma med bestämmelserna i den delegerade förordningen.
- (9) Samtidigt utgör vissa andra typer av vattenbruksanläggningar en betydande risk för spridning av sjukdomar hos vattenlevande djur. Dessa typer av vattenbruksanläggningar bör särskilt beskrivas i den här förordningen, och kravet på att aktörer som driver dessa vattenbruksanläggningar ska vara godkända bör beskrivas närmare i den här förordningen. Det inbegriper vattenbruksanläggningar som håller vattenbruksdjur för prydadsändamål i öppna anläggningar, men också i slutna anläggningar om mönstren för förflyttning skulle kunna leda till att handeln inom unionen eller med tredjeländer utgör en sjukdomsrisk. Andra typer av vattenbruksanläggningar där risken för sjukdomsspridning bör mildras genom krav på godkännande från den behöriga myndigheten är karantänanläggningar, anläggningar där vektorarter hålls isolerade till dess att de inte längre anses vara vektorer och fartyg eller andra mobila lokaler där vattenbruksdjur behandlas eller genomgår andra förfaranden som används i djurhållningen.
- (10) I artikel 177 i förordning (EU) 2016/429 föreskrivs att den behöriga myndigheten får bevilja godkännande för aktörer som driver grupper av vattenbruksanläggningar. De kompletterande bestämmelser som fastställs i den här förordningen bör därför i förekommande fall tillämpas på sådana grupper, och bör ingående ange hur bestämmelserna ska tillämpas direkt på, och inom, gruppen.
- (11) Aktörer som driver vattenbruksanläggningar eller grupper av vattenbruksanläggningar måste lämna information till den behöriga myndigheten för att beviljas godkännande i enlighet med artikel 180 i förordning (EU) 2016/429. Därvidlag bör aktörerna ge den behöriga myndigheten en skriftlig biosäkerhetsplan som det kommer att tas ställning till vid godkännandeprocessen. Detta krav bör tillämpas på både enskilda vattenbruksanläggningar och grupper av vattenbruksanläggningar oberoende av deras storlek, men biosäkerhetsplanens komplexitet bör bero på särdragen hos den enskilda vattenbruksanläggningen eller gruppen vattenbruksanläggningar och på vilka åtgärder som krävs för att mildra sjukdomsriskerna.
- (12) Vissa vattenbruksanläggningar och grupper av vattenbruksanläggningar bör på grundval av bestämmelserna i del I kapitel 1 i bilaga VI till delegerad förordning (EU) 2020/689 delta i en riskbaserad övervakning som den behöriga myndigheten utför i enlighet med artikel 26 i förordning (EU) 2016/429. Om vattenbruksanläggningar och grupper av vattenbruksanläggningar inte deltar bör de inte godkännas. I överensstämmelse med artikel 27 i förordning (EU) 2016/429 får man vid riskbaserad övervakning beakta den övervakning som utförs av aktörerna själva i enlighet med artikel 24, inklusive de djurhälsobesök som avses i artikel 25 i den förordningen. Riskbaserad övervakning får också utföras samtidigt som övervakning av särskilda förtecknade sjukdomar, så att resurserna utnyttjas maximalt.

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 853/2004 av den 29 april 2004 om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung (EUT L 139, 30.4.2004, s. 55).

⁽⁴⁾ Kommissionens delegerade förordning (EU) 2020/689 av den 17 december 2019 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/429 vad gäller bestämmelser om övervakning, utrotningsprogram och sjukdomsfri status för vissa förtecknade sjukdomar och nya sjukdomar (se sidan 211 i detta nummer av EUT).

- (13) Frekvensen för riskbaserad övervakning bör baseras på om den behöriga myndigheten, efter en bedömning av omständigheterna på anläggningen, anser att vattenbruksanläggningen utgör en hög, medelhög eller låg risk. De faktorer som den behöriga myndigheten ska beakta och ta ställning till vid riskklassificeringen av anläggningarna liksom de frekvenser för övervakning som föranleds av varje riskklassificering anges i del I i bilaga VI till delegerad förordning (EU) 2020/689. Syftet med att inkludera vattenbruksanläggningar som håller icke-förtecknade arter men som i betydande omfattning deltar i handel och därför anses utgöra en hög risk enligt den riskbaserade övervakningen, är att maximera chanserna att identifiera och bekämpa nya sjukdomar om de uppträder hos vattenbruksdjur av dessa icke-förtecknade arter.
- (14) Eftersom riskbaserad övervakning också utförs i godkända grupper av vattenbruksanläggningar är det viktigt att fastställa hur den ska utföras på gruppnivå så att övervakningsresultatet blir epidemiologiskt meningsfullt. Följaktligen bör den här förordningen innehålla bestämmelser om den behöriga myndighetens metoder för att utföra sådan övervakning.
- (15) Förutom kravet på att aktörer ska förete en biosäkerhetsplan för den behöriga myndigheten som ett led i godkännandeprocessen, och på att vissa vattenbruksanläggningar ska delta i riskbaserad övervakning, bör de vattenbruksanläggningar som måste godkännas också uppfylla vissa krav när det gäller lokaler och utrustning. Den särskilda kombinationen av krav när det gäller biosäkerhet, övervakning samt lokaler och utrustning som är tillämpliga på en viss kategori vattenbruksanläggningar eller en viss kategori av en grupp vattenbruksanläggningar bör därför fastställas i den här förordningen.
- (16) Enligt artikel 178 i förordning (EU) 2016/429 får aktörer som driver vattenbruksanläggningar och vill få status som avgränsad vattenbruksanläggning endast flytta vattenbruksdjur till eller från sina vattenbruksanläggningar efter att de har fått denna status beviljad av den behöriga myndigheten i enlighet med den förordningen. Eftersom dessa vattenbruksanläggningar får byta vattenbruksdjur mellan sig med färre krav avseende förflyttning än andra typer av vattenbruksanläggningar bör de ha tillgång till en veterinär som övervakar verksamheten på vattenbruksanläggningen och ansvarar för hälsoövervakningen där, så att anläggningarna kan ge varandra tillförlitliga hälsogarantier. Genom artikel 181.2 i förordning (EU) 2016/429 ges kommissionen befogenhet att anta delegerade akter som fastställer kompletterande bestämmelser för godkännande av sådana vattenbruksanläggningar, och sådana bestämmelser bör fastställas i den här förordningen.
- (17) Enligt artikel 179 i förordning (EU) 2016/429 krävs godkännande av livsmedelsanläggningar för sjukdomskontroll av vattenlevande djur. Dessa vattenbruksanläggningar underlättar sanitetssläkt och sanitetsbearbetning av vattenlevande djur som kan vara smittade med en förtecknad eller ny sjukdom. Därför utgör de en betydande sjukdomsrisk och bör godkännas av den behöriga myndigheten. Under de perioder när dessa vattenbruksanläggningar tar emot vattenlevande djur som är smittade eller misstänks vara smittade med en förtecknad eller ny sjukdom bör de vidta strikta biosäkerhetsåtgärder för att säkerställa att sjukdomsagens inte släpps ut i öppet vatten utan lämplig behandling. Genom artikel 181.2 i den förordningen ges kommissionen befogenhet att anta delegerade akter som fastställer kompletterande bestämmelser för godkännande av dessa vattenbruksanläggningar, varför dessa kompletterande bestämmelser bör fastställas i den här förordningen.
- (18) Vissa reningsanläggningar, återutläggningsområden och leveranscentraler för levande blötdjur bör betraktas som vattenbruksanläggningar som måste godkännas i enlighet med artikel 176.1 i förordning (EU) 2016/429. Dessa anläggningar, som tar emot levande blötdjur från områden utanför det egna epidemiologiska området, utgör en högre risk för spridning av förtecknade eller nya sjukdomar och bör därför behandlas som sådana under godkännandeprocessen. Därför bör det fastställas kompletterande bestämmelser därvidlag i den här förordningen.
- (19) I kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/1882 ⁽⁵⁾ fastställs definitioner av sjukdomar i kategori A, B, C, D och E, och där anges att de bestämmelser om förebyggande och bekämpning av förtecknade sjukdomar som avses i artikel 9.1 i förordning (EU) 2016/429 ska tillämpas på de kategorier av förtecknade sjukdomar för de förtecknade djurarter och grupper av förtecknade djurarter som avses i tabellen i bilagan till genomförandeförordning (EU) 2018/1882. Enligt den tabellen ska vissa arter av vattenlevande djur som förtecknas i fjärde kolumnen betraktas som vektorer endast när de hålls på en vattenbruksanläggning där de arter som förtecknas i tredje kolumnen också hålls eller, om det gäller vilda vattenlevande djur, när de har exponerats för de arter som förtecknas i tredje kolumnen i en vild livsmiljö. Men om dessa arter därefter hålls isolerade från de arter som förtecknas i tredje kolumnen och från smittade vattenkällor under en lämplig tidsperiod bör de inte längre betraktas som vektorer.

⁽⁵⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/1882 av den 3 december 2018 om tillämpningen av vissa bestämmelser om förebyggande och bekämpning av sjukdom för kategorier av förtecknade sjukdomar och om fastställande av en förteckning över djurarter och grupper av djurarter som utgör en betydande risk för spridning av dessa förtecknade sjukdomar (EUT L 308, 4.12.2018, s. 21).

Om denna tid i isolering inte kan genomföras på en karantänanläggning som godkänts i enlighet med artikel 15 i den här förordningen får sådana vattenlevande djur i stället hållas på en annan typ av vattenbruksanläggning som inte tillämpar alla de biosäkerhetsåtgärder som krävs för karantänanläggningar, men där de hålls isolerade från potentiella patogener till dess att de inte längre anses vara vektorer. Genom artikel 181.2 i förordning (EU) 2016/429 ges kommissionen befogenhet att anta delegerade akter som fastställer kompletterande bestämmelser för godkännande av sådana vattenbruksanläggningar med beaktande av dessa krav. De kraven bör följaktligen fastställas i den här förordningen.

- (20) Genom artikel 185.5 i förordning (EU) 2016/429 ges kommissionen befogenhet att anta delegerade akter avseende ytterligare uppgifter som ska ingå i de behöriga myndigheternas register över registrerade och godkända vattenbruksanläggningar och allmänhetens tillgång till dessa register. Med förbehåll för kravet på skydd av personuppgifter i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 ⁽⁶⁾ bör den information som den behöriga myndigheten bör göra tillgänglig för allmänheten återspegla kraven i artikel 185.2 a, c, e och f i förordning (EU) 2016/429, som i sin tur till stor del återspeglar de uppgifter som medlemsstaterna redan har lämnat i ett offentligt register i enlighet med kommissionens beslut 2008/392/EG ⁽⁷⁾.
- (21) Även mer specifika uppgifter om varje godkänd anläggnings hälsostatus bör ingå i den behöriga myndighetens offentliga register i syfte att underlätta säker handel och säkerställa att berörda parter vet huruvida en viss vattenbruksanläggning är fri från en specifik sjukdom i kategori B eller C, omfattas av ett utrotningsprogram för en specifik sjukdom i kategori B eller C, ingår i ett övervakningsprogram för en specifik sjukdom i kategori C eller inte har någon av dessa hälsostatusar. Med tanke på omfattningen av de krav som fastställs i den här förordningen i fråga om allmänhetens tillgång till uppgifter om godkända vattenbruksanläggningar bör beslut 2008/392/EG upphävas genom den här förordningen.
- (22) I artiklarna 186 och 187 i förordning (EU) 2016/429 fastställs minikrav avseende skyldigheten att föra journal för aktörer som driver vattenbruksanläggningar. Eftersom det i allmänhet inte går att identifiera enskilda vattenlevande djur är det av största vikt att föra journal över produktion och förflyttning av dem. Det finns visserligen likheter mellan de journaler som hålls av aktörer som driver olika typer av vattenbruksanläggningar, men särskilda typer av vattenbruksanläggningar bör föra journaler som är specifika för dem och den typ av vattenbruk som de bedriver. Eftersom artikel 189.1 i den förordningen ger kommissionen befogenhet att anta delegerade akter med kompletterande bestämmelser om skyldigheten att föra journal, bör det i den här förordningen fastställas olika krav på journalföring för varje typ av godkänd vattenbruksanläggning.
- (23) I artikel 188 i förordning (EU) 2016/429 fastställs minimikrav avseende skyldigheten att föra journal för transportörer av vattenlevande djur avsedda för vattenbruksanläggningar och av vattenlevande djur som flyttas mellan livsmiljöer. Transportörer av vattenlevande djur utgör en särskild risk för sjukdomsspridning och det är av största vikt att dessa aktörer för journal för att säkerställa spårbarheten för de vattenlevande djur som de transporterar och för att bevisa att de vidtar lämpliga biosäkerhetsåtgärder. Därför bör det i den här förordningen fastställas kompletterande krav avseende deras skyldighet att föra journal.
- (24) Den här förordningen bör tillämpas från och med den 21 april 2021 i överensstämmelse med tillämpningsdatumet för förordning (EU) 2016/429.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

DEL I

SYFTE, TILLÄMPNINGSOMRÅDE OCH DEFINITIONER

Artikel 1

Syfte och tillämpningsområde

1. Den här förordningen kompletterar bestämmelserna i förordning (EU) 2016/429 när det gäller registrerade och godkända vattenbruksanläggningar där vattenbruksdjur hålls och transportörer av vattenlevande djur.

⁽⁶⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning) (EUT L 119, 4.5.2016, s. 1).

⁽⁷⁾ Kommissionens beslut 2008/392/EG av den 30 april 2008 om genomförande av rådets direktiv 2006/88/EG i fråga om en Internetbaserad informationssida för att göra information om vattenbruksföretag och godkända bearbetningsanläggningar tillgänglig elektroniskt (EUT L 138, 28.5.2008, s. 12).

2. I del II fastställs följande krav:
- a) I avdelning I kapitel 1, krav för den behöriga myndighetens godkännande av vattenbruksanläggningar som utgör en betydande risk för sjukdomar som drabbar vattenbruksdjur, och vissa undantag för aktörer som driver anläggningar som utgör en obetydlig risk för de sjukdomarna.
 - b) I avdelning I kapitel 2, krav för vattenbruksanläggningar och grupper av vattenbruksanläggningar, och de behöriga myndigheternas beviljande av godkännande.
 - c) I avdelning II kapitel 1, krav avseende den behöriga myndighetens informationsskyldigheter när det gäller register över vattenbruksanläggningar som registrerats i enlighet med artikel 173 i förordning (EU) 2016/429.
 - d) I avdelning II kapitel 2, krav avseende den behöriga myndighetens informationsskyldigheter när det gäller register över godkända vattenbruksanläggningar.
 - e) I avdelning III kapitel 1, krav avseende skyldigheten att föra journal för aktörer som driver vattenbruksanläggningar och för aktörer som driver livsmedelsanläggningar för sjukdomskontroll av vattenlevande djur som registrerats eller godkänts av den behöriga myndigheten, utöver de skyldigheter som anges i artiklarna 186.1 och 187.1 i förordning (EU) 2016/429.
 - f) I avdelning III kapitel 2, krav avseende skyldigheten för transportörer av vattenlevande djur att föra journal, utöver de skyldigheter som anges i artikel 188.1 i förordning (EU) 2016/429.
3. I del III fastställs vissa övergångsbestämmelser när det gäller direktiv 2006/88/EG och beslut 2008/392/EG i fråga om registrering och godkännande av vattenbruksanläggningar.

Artikel 2

Definitioner

I denna förordning ska definitionerna i artikel 1 i genomförandeförordning (EU) 2018/1882 gälla.

Dessutom gäller följande definitioner:

- 1. *extensiv damm*: traditionell damm eller lagun, som är naturlig eller konstgjord, där födokällan för de djur som hålls i dessa dammar eller laguner är naturlig, utom i exceptionella fall, och där det inte vidtas några åtgärder för att öka produktionen utöver miljöns naturliga kapacitet.
- 2. *reningsanläggning*: anläggning med tank, försörjd med rent havsvatten, i vilken blötdjur placeras under den tid som krävs för att reducera kontaminering så att blötdjuren blir tjänliga som livsmedel.
- 3. *leveranscentral*: anläggning, på land eller på kusten, avsedd för mottagning, konditionering, tvättning, rening, storlekssortering och förpackning av blötdjur avsedda att användas som livsmedel.
- 4. *återutläggningsområde*: varje område av sötvatten, hav, flodmynning eller lagun med klart markerade gränser, angivna med bojar, stolpar eller annan fast anordning, och som används uteslutande för naturlig rening av blötdjur.
- 5. *isolering*: när vattenbruksdjur hålls på en vattenbruksanläggning där de inte kommer i kontakt med några andra arter av vattenlevande djur vare sig direkt genom samma livsmiljö eller indirekt genom vattenförsörjningen.
- 6. *sluten anläggning*: vattenbruksanläggning där utgåendevattnet genomgår en behandling som kan inaktivera agens som orsakar förtecknade sjukdomar eller nya sjukdomar innan det släpps ut i öppet vatten.
- 7. *öppen anläggning*: vattenbruksanläggning där utgåendevattnet släpps ut direkt i öppet vatten utan behandling för att inaktivera agens som orsakar förtecknade sjukdomar eller nya sjukdomar.
- 8. *epidemiologiskt område*: avgränsat område där de vattenlevande djuren har samma hälsostatus och exponeras för samma risk att drabbas av en förtecknad sjukdom eller en ny sjukdom.
- 9. *biosäkerhetsplan*: dokumenterad plan som identifierar hur ett sjukdomsagens kan ta sig in i en vattenbruksanläggning, spridas inom den och överförs från den; den tar hänsyn till anläggningens särskilda karaktär och identifierar åtgärder som minskar de biosäkerhetsrisker som konstaterats.
- 10. *gemensamma biosäkerhetsåtgärder*: åtgärder som ingår i en biosäkerhetsplan som har utformats för, och genomförts av, varje vattenbruksanläggning i en grupp vattenbruksanläggningar som har godkänts av den behöriga myndigheten i enlighet med artikel 177 i förordning (EU) 2016/429.

11. *unikt registreringsnummer*: nummer som tilldelas en registrerad vattenbruksanläggning eller grupp vattenbruksanläggningar i enlighet med artikel 173 i förordning (EU) 2016/429.
12. *unikt godkännandenummer*: nummer som den behöriga myndigheten tilldelar en vattenbruksanläggning eller grupp vattenbruksanläggningar som den har godkänt i enlighet med artikel 173 i förordning (EU) 2016/429.
13. *IMO-nummer*: unikt nummer som FN:s internationella sjöfartsorganisation (IMO) tilldelar havsgående fartyg.
14. *hygienbarriär*: fotbad, handtvätt, klädbyte eller andra biosäkerhetsåtgärder som skapar barriärer mot spridning av en sjukdom till, inom eller från en vattenbruksanläggning.
15. *produktionsenheter*: tråg, dammar, bassänger, tankar, kassar, burar eller liknande strukturer innehållande grupper av vattenbruksdjur i en vattenbruksanläggning.
16. *ökad dödlighet*: oförklarlig dödlighet som är högre än vad som anses vara normalt för vattenbruksanläggningen eller gruppen av vattenbruksanläggningar i fråga under rådande förhållanden.
17. *övervakningsprogram*: frivilligt program med testning och kontrollåtgärder avseende en sjukdom i kategori C på en anläggning som inte deltar i ett utrotningsprogram för att uppnå sjukdomsfri status utan där testningen visar att vattenbruksanläggningen inte är smittad med den sjukdomen i kategori C.

DEL II

REGISTRERING, GODKÄNNANDE, REGISTER OCH JOURNALFÖRING

AVDELNING I

DEN BEHÖRIGA MYNDIGHETENS GODKÄNNANDE AV AKTÖRER SOM DRIVER VATTENBRUKSANLÄGGNINGAR

KAPITEL 1

Godkännande av vattenbruksanläggningar som utgör en betydande risk för sjukdomsspridning och undantag från kraven för godkännande

Artikel 3

Undantag från kravet på att aktörer ska ansöka hos den behöriga myndigheten om godkännande av vattenbruksanläggningar

1. Genom undantag från artikel 176.1 a i förordning (EU) 2016/429 behöver inte aktörer som driver följande typer av vattenbruksanläggningar ansöka hos den behöriga myndigheten om godkännande av sina vattenbruksanläggningar:
 - a) Vattenbruksanläggningar där vattenbruksdjur hålls enbart för utsättning i naturen.
 - b) Extensiva dammar där vattenbruksdjur hålls för direkt användning som livsmedel eller för utsättning i naturen.
 - c) Reningsanläggningar som
 - i) är godkända i enlighet med artikel 4 i förordning (EG) nr 853/2004, och
 - ii) tar emot blötdjur endast från det epidemiologiska område som anläggningen ligger i.
 - d) Leveranscentraler som
 - i) är godkända i enlighet med artikel 4 i förordning (EG) nr 853/2004, och
 - ii) tar emot blötdjur endast från det epidemiologiska område som anläggningen ligger i.
 - e) Återutläggningsområden som
 - i) är godkända i enlighet med artikel 4 i förordning (EG) nr 853/2004, och
 - ii) tar emot blötdjur endast från det epidemiologiska område som anläggningen ligger i.

2. De undantag från kravet att ansöka hos den behöriga myndigheten om godkännande som anges i punkt 1 i denna artikel ska endast tillämpas på vattenbruksanläggningar från vilka vattenbruksdjur inte förflyttas till en annan medlemsstat, utom blötdjur avsedda för direkt användning som livsmedel, och när den behöriga myndigheten har slutfört en riskbedömning

- a) som tar hänsyn till åtminstone de riskfaktorer som anges i del I kapitel 2 leden a och b i bilaga VI till förordning (EU) 2020/689, och
- b) där risken för att vattenbruksdjuren på vattenbruksanläggningen antingen drabbas av eller sprider en förtecknad sjukdom eller en ny sjukdom har befunnits vara obefintlig.

Artikel 4

Typer av vattenbruksanläggningar som ska godkännas av den behöriga myndigheten

Aktörer som driver följande typer av vattenbruksanläggningar ska ansöka om godkännande hos den behöriga myndigheten i enlighet med artikel 176.1 b i förordning (EU) 2016/429:

- a) Karantänanläggningar för vattenbruksdjur.
- b) Vattenbruksanläggningar där vattenbruksdjur av förtecknade arter som är vektorer hålls isolerade till dess att de inte längre anses vara vektorer.
- c) Vattenbruksanläggningar som är slutna anläggningar där vattenbruksdjur hålls för prydnadsändamål och där mönstren för förflyttning utgör en betydande sjukdomsrisk.
- d) Vattenbruksanläggningar där vattenbruksdjur hålls för prydnadsändamål i öppna anläggningar.
- e) Fartyg eller andra mobila lokaler där vattenbruksdjur hålls tillfälligt för att behandlas eller genomgå andra förfaranden som används i djurhållningen.

KAPITEL 2

Krav för godkännande av och beviljande av godkännande av vattenbruksanläggningar

Artikel 5

Krav på att godkända vattenbruksanläggningar och grupper därav ska ha en biosäkerhetsplan

Den behöriga myndigheten ska endast godkänna de vattenbruksanläggningar som avses i artiklarna 7 och 9–19, eller de grupper av vattenbruksanläggningar som avses i artikel 8, om de aktörer som driver dem har utvecklat och dokumenterat en biosäkerhetsplan som uppfyller följande krav:

- a) Den identifierar hur ett sjukdomsagens kan ta sig in i en vattenbruksanläggning eller en grupp vattenbruksanläggningar, spridas inom den och överförs från den ut i miljön eller till andra vattenbruksanläggningar.
- b) Den tar hänsyn till den särskilda karaktären hos den enskilda vattenbruksanläggningen eller gruppen av vattenbruksanläggningar och identifierar riskreducerande åtgärder för varje biosäkerhetsrisk som har identifierats.
- c) Den tar ställning till eller beaktar, i förekommande fall, uppgifterna i delarna 1–7 punkt 1 a, delarna 9–12 punkt 1 a och del 8 punkt 1 b i bilaga I i samband med att denna plan för vattenbruksanläggningen eller gruppen av vattenbruksanläggningar utarbetas.

Artikel 6

Krav på att godkända vattenbruksanläggningar och grupper därav ska delta i riskbaserad övervakning

1. Den behöriga myndigheten ska endast godkänna de vattenbruksanläggningar som avses i artiklarna 7, 17 och 18 i den här förordningen om aktörerna uppfyller kraven för den riskbaserade övervakning som den behöriga myndigheten utför i enlighet med artikel 26 i förordning (EU) 2016/429, i form av riskbaserad övervakning enligt del 1 och del 2 punkt 1 i bilaga II till den här förordningen.

2. Den behöriga myndigheten ska endast godkänna de grupper av vattenbruksanläggningar som avses i artikel 8 i den här förordningen när aktörerna uppfyller kraven för den riskbaserade övervakning som den behöriga myndigheten utför i enlighet med artikel 26 i förordning (EU) 2016/429, i form av riskbaserad övervakning enligt del 1 och del 2 punkt 2 i bilaga II till den här förordningen.

3. När den behöriga myndigheten beviljar godkännande för vattenbruksanläggningar eller grupper därav i enlighet med punkterna 1 och 2 ska den ta hänsyn till följande faktorer och inkludera dem i den riskbaserade övervakningen:

- a) Resultatet av den övervakning som aktören utfört i enlighet med artikel 24 i förordning (EU) 2016/429.
- b) Den information som fås genom de djurhälsobesök som en veterinär gör i enlighet med artikel 25 i förordning (EU) 2016/429, när aktörerna ger tillgång till sådan information.

Artikel 7

Krav för beviljande av godkännande av vattenbruksanläggningar där vattenbruksdjur hålls i syfte att flyttas därifrån antingen levande eller som produkter av animaliskt ursprung från vattenbruksdjur, utom de vattenbruksanläggningar för vilka särskilda krav fastställs i artiklarna 12–19

När den behöriga myndigheten beviljar godkännande ska den säkerställa att vattenbruksanläggningar där vattenbruksdjur hålls i syfte att flyttas därifrån antingen levande eller som produkter av animaliskt ursprung från vattenbruksdjur, utom de vattenbruksanläggningar som avses i artiklarna 12–19, uppfyller kraven i

- a) artikel 6.1 när det gäller riskbaserad övervakning,
- b) del 1 punkt 1 i bilaga I när det gäller biosäkerhetsåtgärder,
- c) del 1 punkt 2 i bilaga I när det gäller lokaler och utrustning.

Artikel 8

Krav för beviljande av godkännande av grupper av vattenbruksanläggningar där vattenbruksdjur hålls i syfte att flyttas därifrån antingen levande eller som produkter av animaliskt ursprung från vattenbruksdjur

När den behöriga myndigheten beviljar godkännande ska den säkerställa att grupper av vattenbruksanläggningar där vattenbruksdjur hålls i syfte att flyttas därifrån antingen levande eller som produkter av animaliskt ursprung från vattenbruksdjur uppfyller kraven i

- a) artikel 6.2 när det gäller riskbaserad övervakning,
- b) del 2 punkt 1 i bilaga I när det gäller biosäkerhetsåtgärder avseende vattenbruksanläggningarna i gruppen,
- c) del 2 punkt 2 i bilaga I när det gäller lokaler och utrustning.

Artikel 9

Krav för beviljande av godkännande av avgränsade vattenbruksanläggningar

När den behöriga myndigheten beviljar godkännande ska den säkerställa att avgränsade vattenbruksanläggningar uppfyller kraven i

- a) artikel 10 när det gäller arrangemang för lokaler där undersökningar av döda djur utförs och för att försäkra sig om tillgång till en anläggningsveterinär,
- b) del 3 punkt 1 i bilaga I när det gäller biosäkerhetsåtgärder,
- c) del 3 punkt 2 i bilaga I när det gäller övervakning och kontroll,
- d) del 3 punkt 3 i bilaga I när det gäller lokaler och utrustning.

*Artikel 10***Skyldigheter för aktörer som driver avgränsade vattenbruksanläggningar**

Innan den behöriga myndigheten beviljar godkännande ska aktörer som driver avgränsade vattenbruksanläggningar

- a) införa arrangemang för att utföra veterinärundersökningar av döda djur i lämpliga lokaler på den avgränsade vattenbruksanläggningen eller i ett laboratorium,
- b) genom avtal eller annat rättsligt instrument försäkra sig om tillgång till en anläggningsveterinär som ska ansvara för att
 - i) övervaka verksamheten på den avgränsade anläggningen och efterlevnaden av de krav för godkännande som fastställs i artikel 9,
 - ii) minst en gång om året se över den plan för övervakning av sjukdomar som avses i del 3 punkt 2 a i bilaga I.

*Artikel 11***Krav för beviljande av godkännande av livsmedelsanläggningar för sjukdomskontroll av vattenlevande djur**

När den behöriga myndigheten beviljar godkännande ska den säkerställa att livsmedelsanläggningar för sjukdomskontroll av vattenlevande djur uppfyller kraven i

- a) del 4 punkt 1 i bilaga I när det gäller biosäkerhetsåtgärder,
- b) del 4 punkt 2 i bilaga I när det gäller lokaler och utrustning.

*Artikel 12***Krav för beviljande av godkännande av andra reningsanläggningar än de reningsanläggningar som avses i artikel 3.1 c**

När den behöriga myndigheten beviljar godkännande ska den säkerställa att andra reningsanläggningar än de som avses i artikel 3.1 c uppfyller kraven i

- a) del 5 punkt 1 i bilaga I när det gäller biosäkerhetsåtgärder,
- b) del 5 punkt 2 i bilaga I när det gäller lokaler och utrustning.

*Artikel 13***Krav för beviljande av godkännande av andra leveranscentraler än de leveranscentraler som avses i artikel 3.1 d**

När den behöriga myndigheten beviljar godkännande ska den säkerställa att andra leveranscentraler än de som avses i artikel 3.1 d uppfyller kraven i

- a) del 6 punkt 1 i bilaga I när det gäller biosäkerhetsåtgärder,
- b) del 6 punkt 2 i bilaga I när det gäller lokaler och utrustning.

*Artikel 14***Krav för beviljande av godkännande av andra återutläggningsområden än de återutläggningsområden som avses i artikel 3.1 e**

När den behöriga myndigheten beviljar godkännande ska den säkerställa att andra återutläggningsområden än de som avses i artikel 3.1 e uppfyller kraven i

- a) del 7 punkt 1 i bilaga I när det gäller biosäkerhetsåtgärder,
- b) del 7 punkt 2 i bilaga I när det gäller lokaler och utrustning.

*Artikel 15***Krav för beviljande av godkännande av karantänanläggningar**

När den behöriga myndigheten beviljar godkännande ska den säkerställa att karantänanläggningar uppfyller kraven i

- a) del 8 punkt 1 i bilaga I när det gäller biosäkerhetsåtgärder,
- b) del 8 punkt 2 i bilaga I när det gäller övervaknings- och kontrollåtgärder,
- c) del 8 punkt 3 i bilaga I när det gäller lokaler och utrustning.

*Artikel 16***Krav för beviljande av godkännande av vattenbruksanläggningar där vattenbruksdjur av förtecknade arter som är vektorer hålls isolerade till dess att de inte längre anses vara vektorer**

När den behöriga myndigheten beviljar godkännande ska den säkerställa att vattenbruksanläggningar där vattenbruksdjur av förtecknade arter som är vektorer hålls isolerade till dess att de inte längre anses vara vektorer uppfyller kraven i

- a) del 9 punkt 1 i bilaga I när det gäller biosäkerhetsåtgärder,
- b) del 9 punkt 2 i bilaga I när det gäller övervaknings- och kontrollåtgärder,
- c) del 9 punkt 3 i bilaga I när det gäller lokaler och utrustning.

*Artikel 17***Krav för beviljande av godkännande av vattenbruksanläggningar som är slutna anläggningar där vattenbruksdjur hålls för prydnadsändamål och där mönstren för förflyttning utgör en betydande sjukdomsrisk**

När den behöriga myndigheten beviljar godkännande ska den säkerställa att vattenbruksanläggningar som är slutna anläggningar där vattenbruksdjur hålls för prydnadsändamål och där mönstren för förflyttning utgör en betydande sjukdomsrisk uppfyller kraven i

- a) artikel 6.1 när det gäller riskbaserad övervakning,
- b) del 10 punkt 1 i bilaga I när det gäller biosäkerhetsåtgärder,
- c) del 10 punkt 2 i bilaga I när det gäller lokaler och utrustning.

*Artikel 18***Krav för beviljande av godkännande av vattenbruksanläggningar som är öppna anläggningar där vattenbruksdjur hålls för prydnadsändamål**

När den behöriga myndigheten beviljar godkännande ska den säkerställa att vattenbruksanläggningar som är öppna anläggningar där vattenbruksdjur hålls för prydnadsändamål uppfyller kraven i

- a) artikel 6.1 när det gäller riskbaserad övervakning,
- b) del 11 punkt 1 i bilaga I när det gäller biosäkerhetsåtgärder,
- c) del 11 punkt 2 i bilaga I när det gäller lokaler och utrustning.

*Artikel 19***Krav för beviljande av godkännande av fartyg eller andra mobila lokaler där vattenbruksdjur hålls tillfälligt för att behandlas eller genomgå andra förfaranden som används i djurhållningen**

När den behöriga myndigheten beviljar godkännande ska den säkerställa att fartyg eller andra mobila lokaler där vattenbruksdjur hålls tillfälligt för att behandlas eller genomgå andra förfaranden som används i djurhållningen, uppfyller kraven i

- a) del 12 punkt 1 i bilaga I när det gäller biosäkerhetsåtgärder,
- b) del 12 punkt 2 i bilaga I när det gäller lokaler och utrustning.

AVDELNING II

REGISTER ÖVER REGISTRERADE OCH GODKÄNDA VATTENBRUKSANLÄGGNINGAR SOM SKA FÖRAS AV DEN BEHÖRIGA MYNDIGHETEN

KAPITEL 1

Den behöriga myndighetens register över vattenbruksanläggningar*Artikel 20***Den behöriga myndighetens informationsskyldighet när det gäller register över registrerade vattenbruksanläggningar**

Utöver de uppgifter som krävs enligt artikel 185.2 i förordning (EU) 2016/429 ska den behöriga myndigheten för varje vattenbruksanläggning som den registrerar införa följande uppgifter i det register över vattenbruksanläggningar som föreskrivs i artikel 185.1 a i den förordningen:

- a) Det unika registreringsnummer som tilldelats av den behöriga myndigheten.
- b) Datum för registrering hos den behöriga myndigheten.
- c) Vattenbruksanläggningens adress och geografiska koordinater (latitud och longitud).
- d) En beskrivning av vattenbruksanläggningens lokaler och utrustning.
- e) De kategorier av vattenbruksdjur som hålls på vattenbruksanläggningen.
- f) Ungefärligt antal och/eller maximal biomassa av vattenbruksdjur som kan hållas på vattenbruksanläggningen.
- g) Den period under vilken vattenbruksdjur hålls på vattenbruksanläggningen om den inte är permanent i drift, inklusive uppgifter om säsongsbunden drift eller drift vid särskilda tillfällen, i förekommande fall.
- h) Datum då verksamheten upphör om aktören har underrättat den behöriga myndigheten om detta.

KAPITEL 2

Register över vattenbruksanläggningar som godkänts av den behöriga myndigheten*Artikel 21***Den behöriga myndighetens informationsskyldighet när det gäller registret över godkända vattenbruksanläggningar**

1. Utöver de uppgifter som krävs enligt artikel 185.2 i förordning (EU) 2016/429 ska den behöriga myndigheten för varje vattenbruksanläggning eller grupp vattenbruksanläggningar som den godkänner införa följande uppgifter i det register över godkända vattenbruksanläggningar som föreskrivs i artikel 185.1 b och c i den förordningen:

- a) Det unika godkännandenummer som tilldelats av den behöriga myndigheten.

- b) Datum då godkännandet beviljades av den behöriga myndigheten eller datum då godkännandet tillfälligt upphävdes eller återkallades av den behöriga myndigheten.
- c) Adress och geografiska koordinater (latitud och longitud) för den godkända vattenbruksanläggningen eller gruppen av vattenbruksanläggningar.
- d) En beskrivning av dess lokaler och utrustning.
- e) De kategorier vattenbruksdjur som hålls på vattenbruksanläggningen eller gruppen av vattenbruksanläggningar.
- f) Ungefärligt antal och/eller maximal biomassa vattenbruksdjur som kan hållas på vattenbruksanläggningen eller gruppen av vattenbruksanläggningar.
- g) Den period under vilken djur hålls på vattenbruksanläggningen eller gruppen av vattenbruksanläggningar om den inte är permanent i drift, inklusive uppgifter om säsongsbunden drift eller drift vid särskilda tillfällen, i förekommande fall.
- h) Datum då verksamheten upphör om aktören har underrättat den behöriga myndigheten om detta.

2. Utöver de uppgifter som krävs enligt artikel 185.3 i förordning (EU) 2016/429 ska den behöriga myndigheten på en allmänt tillgänglig informationssida på internet lägga ut aktuell information om hälsostatus för de vattenbruksdjur som hålls på vattenbruksanläggningar eller grupper av vattenbruksanläggningar som är godkända i enlighet med artikel 181.1 i den förordningen.

Den aktuella informationen ska för varje aktuell förtecknad sjukdom och varje aktuell kategori förtecknade sjukdomar åtminstone fastställa hälsostatusen på vattenbruksanläggningen eller gruppen av vattenbruksanläggningar, med angivande av:

- a) om den är fri från en sjukdom i kategori B eller kategori C,
- b) om den deltar i ett utrotningsprogram för en sjukdom i kategori B eller kategori C,
- c) om den deltar i ett frivilligt övervakningsprogram för en sjukdom i kategori C, eller
- d) all annan information som rör en sjukdom i kategori B, kategori C eller kategori D än den information som avses i leden a, b och c.

AVDELNING III

AKTÖRERNAS SKYLDIGHET ATT FÖRA JOURNAL UTÖVER DE SKYLDIGHETER SOM FÖRESKRIVS I FÖRORDNING (EU) 2016/429

KAPITEL 1

Journaler som ska föras av aktörer som driver registrerade eller godkända vattenbruksanläggningar

Artikel 22

Skyldighet att föra journal för aktörer som driver registrerade vattenbruksanläggningar

Utöver de uppgifter som krävs enligt artikel 186.1 i förordning (EU) 2016/429 ska aktörer som driver registrerade vattenbruksanläggningar föra journal över följande uppgifter:

- a) Det unika registreringsnummer som den behöriga myndigheten tilldelat vattenbruksanläggningen.
- b) Uppgifter om eventuella undersökningar som gjorts till följd av ökad dödlighet eller misstanke om sjukdom.
- c) Egenförsäkran som utfärdats i enlighet med artikel 218 i förordning (EU) 2016/429 och som, beroende på vad som är tillämpligt, medföljer sändningar av vattenbruksdjur som anlänt till vattenbruksanläggningen eller bifogas sådana sändningar som avsänts från vattenbruksanläggningen.
- d) I förekommande fall alla andra handlingar som medföljer vattenlevande djur.

Artikel 23

Skyldighet att föra journal för aktörer som driver godkända vattenbruksanläggningar där vattenbruksdjur hålls i syfte att flyttas därifrån antingen levande eller som produkter av animaliskt ursprung från vattenbruksdjur, utom de vattenbruksanläggningar som avses i artiklarna 27–34

Utöver de uppgifter som krävs enligt artikel 186.1 i förordning (EU) 2016/429 ska aktörer som driver godkända vattenbruksanläggningar där vattenbruksdjur hålls i syfte att flyttas därifrån antingen levande eller som produkter av animaliskt ursprung från vattenbruksdjur, utom de vattenbruksanläggningar som avses i artiklarna 27–34 i den här förordningen, föra journal över följande uppgifter:

- a) Det unika godkännandenummer som den behöriga myndigheten tilldelat vattenbruksanläggningen.
- b) Vattenbruksanläggningens nuvarande riskkategorisering, som tilldelats av den behöriga myndigheten.
- c) Uppgifter om genomförandet och resultatet av den riskbaserade övervakning som föreskrivs i artikel 6.1.
- d) Uppgifter om förflyttningar till vattenbruksanläggningen, inklusive
 - i) det unika godkännandenumret eller registreringsnumret för ursprungsanläggningen för alla vattenbruksdjur som tagits emot från en annan vattenbruksanläggning, eller
 - ii) platsen för den livsmiljö från vilken vilda vattenlevande djur hämtats innan de sänts till vattenbruksanläggningen.
- e) Uppgifter om förflyttningar från vattenbruksanläggningen, inklusive
 - i) vattenbruksdjur och produkter av animaliskt ursprung från vattenbruksdjur och, vid förflyttning av vattenbruksdjur, inklusive det unika registrerings- eller godkännandenumret för destinationsvattenbruksanläggningen, eller
 - ii) vid förflyttning ut i naturen, uppgifter om den livsmiljö där vattenbruksdjuren kommer att sättas ut.
- f) Namn på och adress till den transportör som levererar vattenlevande djur till eller hämtar vattenbruksdjur från anläggningen.
- g) Biosäkerhetsplanen för den godkända vattenbruksanläggningen och bevis för att den genomförs.
- h) Egenförsäkran som utfärdats i enlighet med artikel 218 i förordning (EU) 2016/429 och som, beroende på vad som är tillämpligt, medföljer sändningar av vattenbruksdjur som anlänt till vattenbruksanläggningen eller bifogas sådana sändningar som avsänts från vattenbruksanläggningen.
- i) I förekommande fall alla andra handlingar som medföljer vattenlevande djur.

Artikel 24

Skyldighet att föra journal för aktörer som driver en godkänd grupp vattenbruksanläggningar där vattenbruksdjur hålls i syfte att flyttas därifrån antingen levande eller som produkter av animaliskt ursprung från vattenbruksdjur

1. Utöver de uppgifter som krävs enligt artikel 186.1 i förordning (EU) 2016/429 ska aktörer som driver vattenbruksanläggningar i en grupp vattenbruksanläggningar som har godkänts i enlighet med artikel 177 a i förordning (EU) 2016/429 föra journal över följande uppgifter:

- a) Det unika godkännandenummer som den behöriga myndigheten tilldelat vattenbruksanläggningen.
- b) Den nuvarande riskkategoriseringen för gruppen av vattenbruksanläggningar, som tilldelats av den behöriga myndigheten.
- c) Uppgifter om genomförandet och resultaten av den riskbaserade övervakning som föreskrivs i artikel 6.2.
- d) Uppgifter om förflyttningar till vattenbruksanläggningen, inklusive
 - i) det unika godkännandenumret eller registreringsnumret för ursprungsanläggningen för alla vattenbruksdjur som tagits emot från en vattenbruksanläggning utanför gruppen, eller
 - ii) platsen för den livsmiljö från vilken vilda vattenlevande djur hämtats innan de sänts till vattenbruksanläggningen.

- e) Uppgifter om förflyttningar från gruppen av vattenbruksanläggningar, inklusive
 - i) vattenbruksdjur och produkter av animaliskt ursprung från vattenbruksdjur och, vid förflyttning av vattenbruksdjur, inklusive det unika registreringsnumret eller godkännandenumret för destinationsläggningen, om vattenbruksdjuren sänds till en annan anläggning utanför gruppen, eller
 - ii) vid förflyttning ut i naturen, uppgifter om den livsmiljö där vattenbruksdjuren kommer att sättas ut.
 - f) Namn på och adress till den transportör som levererar vattenlevande djur till eller hämtar vattenbruksdjur från vattenbruksanläggningen.
 - g) Uppgifter om biosäkerhetsplanen och bevis för att den genomförs
 - h) Egenförsäkran som utfärdats i enlighet med artikel 218 i förordning (EU) 2016/429 och som, beroende på vad som är tillämpligt, medföljer sändningar av vattenbruksdjur som anlänt till vattenbruksanläggningen eller bifogas sådana sändningar som avsänts från vattenbruksanläggningen.
 - i) I förekommande fall alla andra handlingar som medföljer de vattenlevande djuren.
2. Aktörer som driver en grupp vattenbruksanläggningar som har godkänts i enlighet med artikel 177 b i förordning (EU) 2016/429 ska föra journal över eller bevara de uppgifter som anges i punkt 1 a-i i denna artikel för varje vattenbruksanläggning i gruppen.

Artikel 25

Skyldighet att föra journal för aktörer som driver godkända avgränsade vattenbruksanläggningar

Utöver de uppgifter som krävs enligt artikel 186.1 i förordning (EU) 2016/429 ska aktörer som driver godkända avgränsade vattenbruksanläggningar föra journal över och bevara följande uppgifter:

- a) Det unika godkännandenummer som den behöriga myndigheten tilldelat den avgränsade vattenbruksanläggningen.
- b) Uppgifter om förflyttningar till och från den avgränsade vattenbruksanläggningen, inklusive det unika registreringsnumret eller godkännandenumret för ursprungs- eller destinationsanläggningen för alla vattenbruksdjur som tas emot från eller sänds till en annan vattenbruksanläggning.
- c) Namn på och adress till den transportör som levererar vattenbruksdjur till eller hämtar vattenbruksdjur från den avgränsade vattenbruksanläggningen.
- d) Uppgifter om genomförandet och resultaten av den plan för övervakning av sjukdomar som föreskrivs i del 3 punkt 2 i bilaga I.
- e) Resultaten av de kliniska tester, laborietester och undersökningar av döda djur som utförts i samband med undersökningar av ökad dödlighet eller misstanke om sjukdom.
- f) I förekommande fall uppgifter om den vaccinering eller behandling av vattenbruksdjur som föreskrivs i del 3 punkt 2 c i bilaga I.
- g) Uppgifter om isolering eller karantän för inkommande vattenbruksdjur, eventuella instruktioner från den behöriga myndigheten vad gäller isolering och karantän samt iakttagelser som gjorts under en eventuell isolering eller karantän.
- h) Biosäkerhetsplanen för den avgränsade vattenbruksanläggningen.
- i) I förekommande fall alla andra handlingar som medföljer vattenbruksdjuren.

Artikel 26

Skyldighet att föra journal för aktörer som driver livsmedelsanläggningar för sjukdomskontroll av vattenlevande djur

Utöver de uppgifter som krävs enligt artikel 187.1 i förordning (EU) 2016/429 ska aktörer som driver livsmedelsanläggningar för sjukdomskontroll av vattenlevande djur föra journal över och bevara följande uppgifter:

- a) Det unika godkännandenummer som den behöriga myndigheten tilldelat livsmedelsanläggningen för sjukdomskontroll av vattenlevande djur.
- b) Biosäkerhetsplanen för livsmedelsanläggningen för sjukdomskontroll av vattenlevande djur och bevis för att den genomförs.

- c) Underhållsjournaler över det system för behandling av utgåendevatten som används på livsmedelsanläggningen för sjukdomskontroll av vattenlevande djur.
- d) Journaler för att kontrollera vattenbehandlingssystemets effektivitet.
- e) Namn på och adress till den transportör som levererar vattenlevande djur till livsmedelsanläggningen för sjukdomskontroll av vattenlevande djur.
- f) I förekommande fall alla andra handlingar som medföljer de vattenlevande djuren.

Artikel 27

Skyldighet att föra journal för aktörer som driver godkända reningsanläggningar

Utöver de uppgifter som krävs enligt artikel 186.1 i förordning (EU) 2016/429 ska aktörer som driver godkända reningsanläggningar föra journal över och bevara följande uppgifter:

- a) Det unika godkännandenummer som den behöriga myndigheten tilldelat den godkända reningsanläggningen.
- b) Biosäkerhetsplanen för den godkända reningsanläggningen och bevis för att den genomförs.
- c) Underhållsjournaler över det system för behandling av utgåendevatten som används på den godkända reningsanläggningen.
- d) Journaler för att kontrollera vattenbehandlingssystemets effektivitet.
- e) I förekommande fall alla andra handlingar som medföljer vattenlevande djur.

Artikel 28

Skyldighet att föra journal för aktörer som driver godkända leveranscentraler

Utöver de uppgifter som krävs enligt artikel 186.1 i förordning (EU) 2016/429 ska aktörer som driver godkända leveranscentraler föra journal över och bevara följande uppgifter:

- a) Det unika godkännandenummer som den behöriga myndigheten tilldelat den godkända leveranscentralen.
- b) Biosäkerhetsplanen för den godkända leveranscentralen och bevis för att den genomförs.
- c) Underhållsjournaler över det system för behandling av utgåendevatten som används på den godkända leveranscentralen.
- d) Journaler för att kontrollera vattenbehandlingssystemets effektivitet.
- e) I förekommande fall alla andra handlingar som medföljer vattenlevande djur.

Artikel 29

Skyldighet att föra journal för aktörer som driver godkända återutläggningsområden

Utöver de uppgifter som krävs enligt artikel 186.1 i förordning (EU) 2016/429 ska aktörer som driver godkända återutläggningsområden föra journal över och bevara följande uppgifter:

- a) Det unika godkännandenummer som den behöriga myndigheten tilldelat det godkända återutläggningsområdet.
- b) Biosäkerhetsplanen för det godkända återutläggningsområdet och bevis för att den genomförs.
- c) I förekommande fall alla andra handlingar som medföljer vattenlevande djur.

Artikel 30

Skyldighet att föra journal för aktörer som driver godkända karantänanläggningar för vattenbruksdjur

Utöver de uppgifter som krävs enligt artikel 186.1 i förordning (EU) 2016/429 ska aktörer som driver godkända karantänanläggningar för vattenbruksdjur föra journal över och bevara följande uppgifter:

- a) Det unika godkännandenummer som den behöriga myndigheten tilldelat karantänanläggningen.

- b) Uppgifter om förflyttningar till den godkända karantänanläggningen, inklusive
 - i) det unika registreringsnumret eller godkännandenumret för ursprungssanläggningen för alla vattenbruksdjur som tas emot från en annan vattenbruksanläggning, eller
 - ii) platsen för den livsmiljö från vilken vattenlevande djur hämtats innan de sänts till den godkända karantänanläggningen.
- c) Uppgifter om förflyttningar från den godkända karantänanläggningen, inklusive
 - i) det unika registreringsnumret eller godkännandenumret för destinationsvattenbruksanläggningen, eller
 - ii) platsen för den livsmiljö där vattenbruksdjur har satts ut i naturen.
- d) Namn på och adress till den transportör som levererar vattenlevande djur till eller hämtar vattenbruksdjur från den godkända karantänanläggningen.
- e) Uppgifter om genomförandet och resultaten av den sjukdomsövervakning som föreskrivs i del 8 punkt 2 i bilaga I.
- f) Resultaten av de kliniska tester och laborietester och av de undersökningar av döda djur som föreskrivs i del 8 punkt 2 i bilaga I.
- g) Eventuella instruktioner från den behöriga myndigheten vad gäller de iakttagelser som gjorts under en eventuell isolering eller karantän.
- h) Biosäkerhetsplanen för den godkända karantänanläggningen och bevis för att den genomförs.
- i) Belägg för att miljöparametrarna på den godkända karantänanläggningen främjar uttryck för den eller de aktuella förtecknade eller nya sjukdomarna.
- j) I förekommande fall alla andra handlingar som medföljer de vattenlevande djuren.

Artikel 31

Skyldighet att föra journal för aktörer som driver godkända vattenbruksanläggningar där vattenbruksdjur av förtecknade arter som är vektorer hålls isolerade till dess att de inte längre anses vara vektorer

Utöver de uppgifter som krävs enligt artikel 186.1 i förordning (EU) 2016/429 ska aktörer som driver godkända vattenbruksanläggningar där vattenbruksdjur av förtecknade arter som är vektorer hålls isolerade till dess att de inte längre anses vara vektorer föra journal över och bevara följande uppgifter:

- a) Det unika godkännandenummer som den behöriga myndigheten tilldelat vattenbruksanläggningen.
- b) Uppgifter om förflyttningar till den godkända vattenbruksanläggningen, inklusive
 - i) det unika registreringsnumret eller godkännandenumret för ursprungssanläggningen för alla vattenbruksdjur som tas emot från en annan vattenbruksanläggning, eller
 - ii) platsen för den livsmiljö från vilken vattenlevande djur hämtats innan de sänts till den godkända vattenbruksanläggningen.
- c) Uppgifter om förflyttningar från den godkända vattenbruksanläggningen, inklusive
 - i) det unika registreringsnumret eller godkännandenumret för destinationsvattenbruksanläggningen, eller
 - ii) vid förflyttning ut i naturen, uppgifter om den livsmiljö där vattenbruksdjuren kommer att sättas ut.
- d) Namn på och adress till den transportör som levererar vattenlevande djur till eller hämtar vattenbruksdjur från den godkända vattenbruksanläggningen.
- e) Uppgifter om genomförandet och resultaten av den sjukdomsövervakning som föreskrivs i del 9 punkt 2 i bilaga I.
- f) Resultaten av de kliniska tester och laborietester och av de undersökningar av döda djur som föreskrivs i del 9 punkt 2 i bilaga I.
- g) Eventuella instruktioner från den behöriga myndigheten vad gäller de iakttagelser som gjorts under den 90 dagar långa isolering som avses i del 9 punkt 2 i bilaga I.
- h) Biosäkerhetsplanen för den godkända vattenbruksanläggningen och bevis för att den genomförs.
- i) I förekommande fall alla andra handlingar som medföljer de vattenlevande djuren.

Artikel 32

Skyldighet att föra journal för aktörer som driver godkända vattenbruksanläggningar som är slutna anläggningar där vattenbruksdjur hålls för prydadsändamål

Utöver de uppgifter som krävs enligt artikel 186.1 i förordning (EU) 2016/429 ska aktörer som driver godkända vattenbruksanläggningar som är slutna anläggningar där vattenbruksdjur hålls för prydadsändamål föra journal över och bevara följande uppgifter:

- a) Det unika godkännandenummer som den behöriga myndigheten tilldelat vattenbruksanläggningen.
- b) Den godkända vattenbruksanläggningens nuvarande riskkategorisering, som tilldelats av den behöriga myndigheten.
- c) Uppgifter om genomförandet och resultaten av den riskbaserade övervakning som föreskrivs i artikel 6.1, i förekommande fall.
- d) Uppgifter om förflyttningar till den godkända vattenbruksanläggningen, inklusive det unika registreringsnumret eller godkännandenumret för ursprungsanläggningen för alla vattenbruksdjur som tas emot från en annan vattenbruksanläggning.
- e) Uppgifter om förflyttningar från den godkända vattenbruksanläggningen, inklusive det unika registreringsnumret eller godkännandenumret för destinationsvattenbruksanläggningen, utom när dessa förflyttningar görs till hushåll.
- f) Namn på och adress till den transportör som levererar vattenlevande djur till eller hämtar vattenbruksdjur från den godkända vattenbruksanläggningen, utom när dessa förflyttningar görs till hushåll.
- g) Biosäkerhetsplanen för den godkända vattenbruksanläggningen och bevis för att den genomförs.
- h) Egenförsäkran som utfärdats i enlighet med artikel 218 i förordning (EU) 2016/429 och som, beroende på vad som är tillämpligt, medföljer sändningar av vattenbruksdjur som anlänt till den godkända vattenbruksanläggningen eller bifogas sådana sändningar som avsänts från den godkända vattenbruksanläggningen.
- i) I förekommande fall alla andra handlingar som medföljer vattenbruksdjur.

Artikel 33

Skyldighet att föra journal för aktörer som driver godkända vattenbruksanläggningar som är öppna anläggningar där vattenbruksdjur hålls för prydadsändamål

Utöver de uppgifter som krävs enligt artikel 186.1 i förordning (EU) 2016/429 ska aktörer som driver godkända vattenbruksanläggningar som är öppna anläggningar där vattenbruksdjur hålls för prydadsändamål föra journal över och bevara följande uppgifter:

- a) Det unika godkännandenummer som den behöriga myndigheten tilldelat vattenbruksanläggningen.
- b) Den godkända vattenbruksanläggningens nuvarande riskkategorisering, som tilldelats av den behöriga myndigheten.
- c) Uppgifter om genomförandet och resultaten av den riskbaserade övervakning som föreskrivs i artikel 6.1, i förekommande fall.
- d) Uppgifter om förflyttningar till den godkända vattenbruksanläggningen, inklusive det unika registreringsnumret eller godkännandenumret för ursprungsanläggningen för alla vattenbruksdjur som tagits emot från en annan vattenbruksanläggning.
- e) Uppgifter om förflyttningar från den godkända vattenbruksanläggningen, inklusive det unika registreringsnumret eller godkännandenumret för destinationsvattenbruksanläggningen, utom när dessa förflyttningar görs till hushåll.
- f) Namn på och adress till den transportör som levererar vattenlevande djur till eller hämtar vattenbruksdjur från den godkända vattenbruksanläggningen, utom när dessa förflyttningar görs till hushåll.
- g) Biosäkerhetsplanen för den godkända vattenbruksanläggningen och bevis för att den genomförs.
- h) Egenförsäkran som utfärdats i enlighet med artikel 218 i förordning (EU) 2016/429 och som, beroende på vad som är tillämpligt, medföljer sändningar av vattenbruksdjur som anlänt till den godkända vattenbruksanläggningen eller bifogas sådana sändningar som avsänts från den godkända vattenbruksanläggningen.
- i) I förekommande fall alla andra handlingar som medföljer vattenlevande djur.

*Artikel 34***Skyldighet att föra journal för aktörer som driver godkända fartyg eller andra godkända mobila lokaler där vattenbruksdjur hålls tillfälligt för att behandlas eller genomgå andra förfaranden som används i djurhållningen**

Utöver de uppgifter som krävs enligt artikel 186.1 i förordning (EU) 2016/429 ska aktörer som driver godkända fartyg eller andra godkända mobila lokaler där vattenbruksdjur hålls tillfälligt för att behandlas eller genomgå andra förfaranden som används i djurhållningen föra journal över och bevara följande uppgifter:

- a) Det unika godkännandenummer som den behöriga myndigheten tilldelat fartyget eller andra mobila lokaler.
- b) Datum och tidpunkter för lastning av vattenbruksdjuren på det godkända fartyget eller i andra godkända mobila lokaler.
- c) I förekommande fall namn på, adress till och unikt registreringsnummer eller godkännandenummer för varje vattenbruksanläggning där vattenbruksdjur lastats och lastats ur.
- d) Datum och platser där fartyget eller andra mobila lokaler fyllts med vatten före lastning och i förekommande fall bytts ut mellan lastning och urlastning.
- e) I förekommande fall uppgifter om den väg som tagits mellan två vattenbruksanläggningar.
- f) Uppgifter om varje behandling eller varje förfarande som används i djurhållningen och som utförs på det godkända fartyget eller i andra godkända mobila lokaler.
- g) Biosäkerhetsplanen för det godkända fartyget eller andra godkända mobila lokaler och bevis för att den genomförs.
- h) I förekommande fall alla andra handlingar som medföljer vattenbruksdjur.

*KAPITEL 2****Journaler som ska föras av transportörer****Artikel 35***Skyldighet att föra journal för transportörer av vattenlevande djur**

Utöver de uppgifter som krävs enligt artikel 188 i förordning (EU) 2016/429 ska transportörer av vattenlevande djur, för varje transportmedel som används för att förflytta vattenlevande djur, föra journal över och bevara följande uppgifter:

- a) Numret på transportmedlets registreringsskylt vid transport på land, IMO-numret vid transport till sjöss eller någon annan identifiering som är unik för andra transportmedel som transporterar vattenlevande djur.
- b) Datum och tidpunkter för lastning av de vattenlevande djuren på ursprungsvattenbruksanläggningen eller i ursprungslivsmiljön.
- c) Namn på, adress till och unikt registreringsnummer eller godkännandenummer för varje besökt vattenbruksanläggning.
- d) Platsen för varje livsmiljö från vilken vilda vattenlevande djur har hämtats.
- e) Datum och tidpunkter för urlastning av de vattenlevande djuren på destinationsvattenbruksanläggningen eller i destinationslivsmiljön.
- f) Datum, tidpunkter och platser för vattenbyte, när det har skett.
- g) Biosäkerhetsplanen för transportmedlet och bevis för att den genomförs.
- h) Referensnummer på de handlingar som medföljer sändningarna av vattenlevande djur.

*DEL III***ÖVERGÅNGS- OCH SLUTBESTÄMMELSER***Artikel 36***Upphävande**

Beslut 2008/392/EG ska upphöra att gälla med verkan den 21 april 2021.

Hänvisningar till den upphävda akten ska anses som hänvisningar till den här förordningen.

*Artikel 37***Övergångsbestämmelser när det gäller uppgifter i de behöriga myndigheternas register över befintliga vattenbruksanläggningar och aktörer**

När det gäller de befintliga vattenbruksanläggningar och aktörer som avses i artikel 279.1 i förordning (EU) 2016/429 och omfattas av artiklarna 20 och 21 i den här förordningen ska medlemsstaterna säkerställa att de uppgifter som krävs enligt artiklarna 20 och 21 har införts före den 21 april 2021 för varje sådan vattenbruksanläggning och aktör i de behöriga myndigheternas register över registrerade och godkända vattenbruksanläggningar.

*Artikel 38***Ikraftträdande och tillämpning**

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 21 april 2021.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 30 januari 2020.

På kommissionens vägnar

Ursula VON DER LEYEN

Ordförande

BILAGA I

**KRAV FÖR BEVILJANDE AV GODKÄNNANDE AV VATTENBRUKSANLÄGGNINGAR, I ENLIGHET MED DEL II
AVDELNING I KAPITEL 2**

DEL 1

**Krav för beviljande av godkännande av vattenbruksanläggningar där vattenbruksdjur hålls i syfte att
flyttas därifrån antingen levande eller som produkter av animaliskt ursprung från vattenbruksdjur, i
enlighet med artikel 7**

1. De krav som avses i artikel 7 b när det gäller biosäkerhetsåtgärder på vattenbruksanläggningar där vattenbruksdjur hålls i syfte att flyttas därifrån antingen levande eller som produkter av animaliskt ursprung från vattenbruksdjur, ska vara följande:
 - a) Aktörerna ska genomföra en biosäkerhetsplan i enlighet med artikel 5 som tar hänsyn till följande:
 - i) Desinfektionsställen ska installeras på kritiska platser på vattenbruksanläggningen.
 - ii) Om följande funktionella enheter finns på samma vattenbruksanläggning ska de hållas åtskilda med lämpliga hygienbarriärer:
 - Kläckningsenheter.
 - Uppfödningseenheter.
 - Bearbetningseenheter.
 - Leveranscentral.
 - iii) Personalen ska ha tillgång till arbetskläder och arbetsskor som enbart används vid vattenbruksanläggningen och regelbundet rengörs och desinficeras.
 - iv) Utrustning får inte delas mellan vattenbruksanläggningar, men om detta inte går att undvika ska man följa ett lämpligt protokoll för rengöring och desinfektion av utrustningen.
 - v) Besökare på vattenbruksanläggningen ska kontrolleras om de utgör en sjukdomsrisk, och sådana besökare ska
 - bära skyddskläder och skyddsskor som tillhandahålls på vattenbruksanläggningen, eller
 - rengöra och desinficera medhavda skyddskläder och skyddsskor vid ankomsten till vattenbruksanläggningen och när de lämnar den, om kläderna och skorna inte är engångsartiklar.
 - vi) Döda djur ska avlägnas från alla produktionsenheter med en frekvens som säkerställer att infektionstrycket är minimalt men som är genomförbar med hänsyn till produktionsmetoderna, och de ska bortskaffas i enlighet med artikel 13 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1069/2009 ⁽¹⁾.
 - vii) Vattenbruksanläggningens utrustning ska i möjligaste mån rengöras och desinficeras efter varje produktionscykel.
 - viii) Om vattenbruksanläggningar tar emot befruktade ägg från andra anläggningar ska äggen, om det är biologiskt genomförbart, desinficeras på lämpligt sätt vid ankomsten, och alla förpackningar ska desinficeras eller bortskaffas på ett biosäkert sätt.
 - ix) Transportörernas journaler över rengöring och desinfektion ska kontrolleras innan de vattenlevande djuren lastas eller lastas ur på vattenbruksanläggningen.
 - b) Aktörerna ska utse en namngiven person som ansvarar för genomförandet av vattenbruksanläggningens biosäkerhetsplan tillsammans med annan personal som rapporterar till den personen när det gäller biosäkerhetsfrågor.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1069/2009 av den 21 oktober 2009 om hälsobestämmelser för animaliska biprodukter och därav framställda produkter som inte är avsedda att användas som livsmedel och om upphävande av förordning (EG) nr 1774/2002 (förordning om animaliska biprodukter) (EUT L 300, 14.11.2009, s. 1).

2. De krav som avses i artikel 7 c när det gäller lokaler och utrustning på vattenbruksanläggningen ska vara följande:
- a) Det ska finnas lämplig utrustning och lämpliga lokaler för att upprätthålla tillfredsställande djurhållningsförhållanden för de vattenbruksdjur som hålls på vattenbruksanläggningen.
 - b) Vattenbruksanläggningen ska erbjuda goda hygieniska förhållanden och möjliggöra adekvat hälsoövervakning.
 - c) Utrustning och lokaler ska i möjligaste mån tillverkas av material som kan rengöras och desinficeras på lämpligt sätt.
 - d) Det ska finnas lämpliga åtgärder för att bekämpa rovdjur, med beaktande av den risk för sjukdomsspridning som rovdjuren utgör och vattenbruksanläggningens miljöbetingade begränsningar.
 - e) Det ska finnas lämplig utrustning för rengöring och desinfektion av lokaler, utrustning och transportmedel.

DEL 2

Krav för beviljande av godkännande av grupper av vattenbruksanläggningar där vattenbruksdjur hålls i syfte att flyttas därifrån antingen levande eller som produkter av animaliskt ursprung från vattenbruksdjur, i enlighet med artikel 8

1. De krav som avses i artikel 8 b när det gäller biosäkerhetsåtgärder för grupper av vattenbruksanläggningar där vattenbruksdjur hålls i syfte att flyttas därifrån, ska vara följande:
- a) Aktörerna ska genomföra en biosäkerhetsplan i enlighet med artikel 5, och när de utvecklar biosäkerhetsplanen ska de ta hänsyn till följande:
 - i) Desinfektionsställen ska installeras på kritiska platser på varje vattenbruksanläggning i gruppen.
 - ii) Om följande funktionella enheter finns på samma vattenbruksanläggning ska de hållas åtskilda med lämpliga hygienbarriärer:
 - Kläkningsenheter.
 - Uppfödningenheter.
 - Bearbetningsenheter.
 - Leveranscentral.
 - iii) Personalen ska ha tillgång till arbetskläder och arbetsskor som enbart används vid den enskilda vattenbruksanläggningen och regelbundet rengörs och desinficeras.
 - iv) Utrustning får inte delas mellan vattenbruksanläggningar, men om detta inte går att undvika ska man följa ett lämpligt protokoll för rengöring och desinfektion av utrustningen.
 - v) Besökare på vattenbruksanläggningen ska kontrolleras om de utgör en sjukdomsrisk, och sådana besökare ska
 - bära skyddskläder och skyddsskor som tillhandahålls på varje vattenbruksanläggning, eller
 - rengöra och desinficera medhavda skyddskläder och skyddsskor vid ankomsten till vattenbruksanläggningen och när de lämnar den, om kläderna och skorna inte är engångsartiklar.
 - vi) Döda vattenbruksdjur ska avlägsnas från alla produktionsenheter med en frekvens som säkerställer att infektionstrycket är minimalt men som är genomförbar med hänsyn till produktionsmetoderna, och de ska bortskaffas i enlighet med artikel 13 i förordning (EG) nr 1069/2009.
 - vii) Utrustningen på varje vattenbruksanläggning ska i möjligaste mån rengöras och desinficeras efter varje produktionscykel.

- viii) Om vattenbruksanläggningar tar emot befruktade ägg från andra anläggningar ska äggen, om det är biologiskt genomförbart, desinficeras på lämpligt sätt vid ankomsten, och alla förpackningar ska desinficeras eller bortskaffas på ett biosäkert sätt.
 - ix) Transportörernas journaler över rengöring och desinfektion ska kontrolleras innan vattenbruksdjuren lastas eller lastas ur på vattenbruksanläggningen.
- b) Ansvaret för att åtgärderna i biosäkerhetsplanen genomförs ska ligga hos
- i) den aktör som driver en enskild vattenbruksanläggning i en grupp vattenbruksanläggningar som godkänts i enlighet med artikel 177 a i förordning (EU) 2016/429,
 - ii) den aktör som driver en grupp vattenbruksanläggningar som godkänts i enlighet med artikel 177 b i förordning (EU) 2016/429.
2. De krav som avses i artikel 8 c när det gäller lokaler och utrustning för grupper av vattenbruksanläggningar ska vara följande:
- a) Det ska finnas lämplig utrustning och lämpliga lokaler för att upprätthålla tillfredsställande djurhållningsförhållanden för de vattenbruksdjur som hålls på varje vattenbruksanläggning i gruppen.
 - b) Varje vattenbruksanläggning i gruppen ska erbjuda goda hygieniska förhållanden och möjliggöra hälsoövervakning.
 - c) Utrustning och lokaler på varje vattenbruksanläggning i gruppen ska tillverkas av material som lätt kan rengöras och desinficeras.
 - d) Det ska finnas lämpliga åtgärder för att bekämpa rovdjur på varje vattenbruksanläggning i gruppen, med beaktande av den risk för sjukdomsspridning som rovdjuren utgör och vattenbruksanläggningens miljöbetingade begränsningar.
 - e) Det ska finnas lämplig utrustning på varje vattenbruksanläggning i gruppen för rengöring och desinfektion av lokaler, utrustning och transportmedel.

DEL 3

Krav för beviljande av godkännande av avgränsade vattenbruksanläggningar, i enlighet med artikel 9

1. De krav som avses i artikel 9 b när det gäller biosäkerhetsåtgärder på avgränsade vattenbruksanläggningar ska vara följande:
- a) Aktörerna ska genomföra biosäkerhetsplanen enligt artikel 5 med hänsyn till följande:
 - i) Desinfektionsställen ska installeras på kritiska platser på den avgränsade vattenbruksanläggningen.
 - ii) Om det finns olika funktionella enheter på en avgränsad vattenbruksanläggning ska de hållas åtskilda med hygienbarriärer.
 - iii) Personalen ska ha tillgång till arbetskläder och arbetsskor på den avgränsade vattenbruksanläggningen och de ska regelbundet rengöras och desinficeras.
 - iv) Besökare ska bära skyddskläder och skyddsskor som tillhandahålls av aktören.
 - v) Utrustningen får inte delas med andra vattenbruksanläggningar.
 - vi) Döda djur ska avlägsnas med en frekvens som säkerställer att infektionstrycket är minimalt, och de ska bortskaffas i enlighet med artikel 13 i förordning (EG) nr 1069/2009.
 - vii) Utrustningen på den avgränsade vattenbruksanläggningen ska rengöras och desinficeras med lämplig frekvens.

- viii) Om avgränsade vattenbruksanläggningar tar emot befruktade ägg från andra anläggningar ska äggen, om det är biologiskt genomförbart och inte inkräktar på forskningsmålen, desinficeras på lämpligt sätt vid ankomsten, och alla förpackningar ska desinficeras eller bortskaffas på ett biosäkert sätt.
 - ix) Transportörernas journaler över rengöring och desinfektion ska kontrolleras innan vattenbruksdjuren lastas eller lastas ur på anläggningen.
 - b) Aktörerna ska utse en namngiven person som ansvarar för genomförandet av den avgränsade vattenbruksanläggningens biosäkerhetsplan tillsammans med annan personal som rapporterar till den personen när det gäller biosäkerhetsfrågor.
2. De krav som avses i artikel 9 c när det gäller övervaknings- och kontrollåtgärder på avgränsade vattenbruksanläggningar ska vara följande:
- a) En plan för övervakning av sjukdomar som inkluderar lämpliga kontroller av sjukdomar hos vattenbruksdjuren ska genomföras, och den ska uppdateras i enlighet med antalet och arten vattenbruksdjur som finns på den avgränsade anläggningen och den epidemiologiska situationen på och runt den avgränsade vattenbruksanläggningen när det gäller förtecknade och nya sjukdomar.
 - b) Vattenbruksdjur som misstänks vara smittade med förtecknade eller nya sjukdomsagens ska genomgå kliniska tester, laboratorietester eller tester på döda djur.
 - c) Vaccinering och behandling av vattenbruksdjur mot överförbara sjukdomar ska genomföras på lämpligt sätt.
3. De krav som avses i artikel 9 d när det gäller lokaler och utrustning på avgränsade vattenbruksanläggningar ska vara följande:
- a) De avgränsade anläggningarna ska vara tydligt avgränsade och vattenbruksdjurs och människors tillträde till djurlokalerna ska kontrolleras.
 - b) Vid behov ska det finnas lämpliga lokaler för karantän av vattenbruksdjur som sätts in från andra anläggningar.
 - c) Det ska finnas adekvata metoder för att isolera vattenbruksdjur.
 - d) Tankar och andra utrymmen ska vara av tillfredsställande standard och så utformade att
 - i) kontakt med vattenbruksdjur utanför dessa förhindras och att inspektioner och alla nödvändiga behandlingar lätt kan utföras,
 - ii) golv, väggar och all annan materiel eller utrustning lätt kan rengöras och desinficeras.
 - e) Det ska finnas lämplig utrustning och lämpliga lokaler för att upprätthålla tillfredsställande djurhållningsförhållanden för de vattenbruksdjur som hålls på den avgränsade vattenbruksanläggningen.
 - f) Den avgränsade vattenbruksanläggningen ska erbjuda goda hygieniska förhållanden och möjliggöra adekvat hälsoövervakning.
 - g) Det ska finnas lämplig utrustning för rengöring och desinfektion av lokaler, utrustning och transportmedel.
 - h) Det ska finnas lämpliga åtgärder för att bekämpa rovdjur, med beaktande av den risk för sjukdomsspridning som rovdjuren utgör.
 - i) Det ska finnas lämplig desinfektionsutrustning för att säkerställa att allt utgåendevatten som släpps ut från den avgränsade vattenbruksanläggningen behandlas på ett sätt som garanterar att eventuella smittämnen som orsakar förtecknade eller nya sjukdomar är fullständigt inaktiverade före utsläppet.

DEL 4

Krav för beviljande av godkännande av livsmedelsanläggningar för sjukdomskontroll av vattenlevande djur, i enlighet med artikel 11

1. De krav som avses i artikel 11 a när det gäller biosäkerhetsåtgärder på livsmedelsanläggningar för sjukdomskontroll av vattenlevande djur ska vara följande:
 - a) Aktörerna ska genomföra biosäkerhetsplanen för livsmedelsanläggningen för sjukdomskontroll av vattenlevande djur enligt artikel 5 med hänsyn till åtminstone följande faktorer när djur som är smittade med en förtecknad eller ny sjukdom slaktas eller bearbetas i lokalerna:
 - i) Besökare ska undvikas på anläggningen, men om det inte går att undvika besök ska besökarna kontrolleras och aktören ska förse dem med skyddskläder och skyddsskor som på ett säkert sätt bortskaffas eller rengörs och desinficeras efter användning.
 - ii) Personalen på livsmedelsanläggningen för sjukdomskontroll av vattenlevande djur ska bära arbetskläder och arbetsskor som ska rengöras och desinficeras med lämplig frekvens.
 - iii) Det ska finnas ett lämpligt desinfektionssystem som säkerställer att utgåendevattnet från livsmedelsanläggningen för sjukdomskontroll av vattenlevande djur behandlas på lämpligt sätt så att eventuella sjukdomsagens är inaktiverade innan vattnet släpps ut.
 - iv) Det ska finnas ett lämpligt system för att säkerställa insamling och lämpligt bortskaffande av animaliska biprodukter; dessa biprodukter ska bearbetas som kategori 1- eller kategori 2-material i enlighet med artikel 12 eller 13 i förordning (EG) nr 1069/2009.
 - v) Lämplig rengöring och desinfektion ska vara genomförd innan det kommer nya sändningar av vattenlevande djur för bearbetning.
 - vi) Det ska finnas lämpliga åtgärder för att säkerställa att alla transportmedel och behållare som används för att leverera vattenbruksdjur till en livsmedelsanläggning för sjukdomskontroll av vattenlevande djur rengörs och desinficeras innan de lämnar anläggningen.
2. De krav som avses i artikel 11 b när det gäller lokaler och utrustning på livsmedelsanläggningar för sjukdomskontroll av vattenlevande djur ska vara följande:
 - a) Det ska vara lätt att rengöra och desinficera golv, väggar och all annan materiel eller utrustning.
 - b) Det ska finnas lämplig desinfektionsutrustning för att säkerställa att allt utgåendevatten som släpps ut från livsmedelsanläggningen för sjukdomskontroll av vattenlevande djur behandlas på ett sätt som garanterar att eventuella smittämnen som orsakar förtecknade eller nya sjukdomar är fullständigt inaktiverade före utsläppet.
 - c) Det ska finnas lämplig utrustning, som är förenlig med den typ av produktion som bedrivs, för rengöring och desinfektion av lokaler, utrustning och transportmedel.
 - d) Det ska finnas lämpliga åtgärder för att bekämpa rovdjur, med beaktande av den risk för sjukdomsspridning som rovdjuren utgör.

DEL 5

Krav för beviljande av godkännande av reningsanläggningar, i enlighet med artikel 12

1. De krav som avses i artikel 12 a när det gäller biosäkerhetsåtgärder på reningsanläggningar ska vara följande:
 - a) Aktörerna ska genomföra biosäkerhetsplanen enligt artikel 5 med hänsyn till följande:
 - i) Desinfektionsställen ska installeras på kritiska platser på reningsanläggningen.
 - ii) Personalen ska ha tillgång till arbetskläder och arbetsskor som enbart används på reningsanläggningen och regelbundet rengörs och desinficeras.
 - iii) Utrustning får inte delas mellan anläggningar, men om detta inte går att undvika ska det finnas ett lämpligt protokoll för rengöring och desinfektion av utrustningen.

- iv) Besökare på reningsanläggningen ska kontrolleras om de utgör en risk för sjukdomsspridning, och sådana besökare ska
 - bära skyddskläder och skyddsskor som tillhandahålls på reningsanläggningen, eller
 - rengöra och desinficera medhavda skyddskläder och skyddsskor vid ankomsten till reningsanläggningen och när de lämnar den, om kläderna och skorna inte är engångsartiklar.
- v) Reningsanläggningens utrustning ska rengöras och desinficeras efter reningsprocessen.
- vi) Utgåendevatten från reningsanläggningen som inte genomgått lämplig behandling får inte släppas ut direkt i vattenförekomster när de vattenlevande djurens hälsostatus kan äventyras av förtecknade eller nya sjukdomar.

2. De krav som avses i artikel 12 b när det gäller lokaler och utrustning på reningsanläggningar ska vara följande:

- a) Reningsanläggningen ska erbjuda goda hygieniska förhållanden.
- b) Utrustning och lokaler ska tillverkas av material som kan rengöras och desinficeras på lämpligt sätt.
- c) Det ska finnas lämplig utrustning för rengöring och desinfektion av lokaler, utrustning och transportmedel.
- d) Det ska finnas lämpliga åtgärder för att bekämpa rovdjur, med beaktande av den risk för sjukdomsspridning som rovdjuren utgör.
- e) Det ska finnas lämplig desinfektionsutrustning för att säkerställa att utgåendevatten som släpps ut från reningsanläggningen behandlas vid behov så att det säkerställs att eventuella agens som orsakar förtecknade eller nya sjukdomar är fullständigt inaktiverade före utsläppet.

DEL 6

Krav för beviljande av godkännande av leveranscentraler, i enlighet med artikel 13

1. De krav som avses i artikel 13 a när det gäller biosäkerhetsåtgärder vid leveranscentraler ska vara följande:

- a) Aktörerna ska genomföra biosäkerhetsplanen enligt artikel 5 med hänsyn till följande:
 - i) Desinfektionsställen ska installeras på kritiska platser i leveranscentralen.
 - ii) Personalen ska ha tillgång till arbetskläder och arbetsskor som enbart används vid leveranscentralen och regelbundet rengörs och desinficeras.
 - iii) Utrustning får inte delas mellan anläggningar, men om detta inte går att undvika ska det finnas ett lämpligt protokoll för rengöring och desinfektion av utrustningen.
- iv) Besökare vid leveranscentralen ska kontrolleras om de utgör en risk för sjukdomsspridning, och sådana besökare ska
 - bära skyddskläder och skyddsskor som tillhandahålls på anläggningen, eller
 - rengöra och desinficera medhavda skyddskläder och skyddsskor vid ankomsten till anläggningen och när de lämnar den, om kläderna och skorna inte är engångsartiklar.
- v) Leveranscentralens utrustning ska rengöras och desinficeras efter leveransen.
- vi) Utgåendevatten från leveranscentralen som inte genomgått lämplig behandling får inte släppas ut direkt i vattenförekomster när de vattenlevande djurens hälsostatus kan äventyras av förtecknade eller nya sjukdomar.

2. De krav som avses i artikel 13 b när det gäller lokaler och utrustning vid leveranscentraler ska vara följande:

- a) Leveranscentralen ska erbjuda goda hygieniska förhållanden.
- b) Utrustning och lokaler ska tillverkas av material som kan rengöras och desinficeras på lämpligt sätt.

- c) Det ska finnas lämplig utrustning för rengöring och desinfektion av lokaler, utrustning och transportmedel.
- d) Det ska finnas lämpliga åtgärder för att bekämpa rovdjur, med beaktande av den risk för sjukdomsspridning som rovdjuren utgör.
- e) Det ska finnas lämplig desinfektionsutrustning för att säkerställa att utgåendevatten som släpps ut från leveranscentralen behandlas vid behov så att det säkerställs att eventuella agens som orsakar förtecknade eller nya sjukdomar är fullständigt inaktiverade före utsläppet.

DEL 7

Krav för beviljande av godkännande av återutläggningsområden, i enlighet med artikel 14

1. De krav som avses i artikel 14 a när det gäller biosäkerhetsåtgärder i återutläggningsområden ska vara följande:
 - a) Aktörerna ska genomföra biosäkerhetsplanen enligt artikel 5 med hänsyn till följande:
 - i) Desinfektionsställen ska installeras på kritiska platser i återutläggningsområdet.
 - ii) Personalen ska ha tillgång till arbetskläder och arbetsskor som enbart används i återutläggningsområdet och regelbundet rengörs och desinficeras.
 - iii) Utrustning får inte delas mellan vattenbruksanläggningar, men om detta inte går att undvika ska det finnas ett lämpligt protokoll för rengöring och desinfektion av utrustningen.
 - iv) Besökare i återutläggningsområdet ska kontrolleras om de utgör en risk för sjukdomsspridning, och sådana besökare ska
 - bära skyddskläder och skyddsskor som tillhandahålls i återutläggningsområdet, eller
 - rengöra och desinficera medhavda skyddskläder och skyddsskor vid ankomsten till återutläggningsområdet och när de lämnar det, om kläderna och skorna inte är engångsartiklar.
 - v) Utrustning i återutläggningsområdet ska i möjligaste mån rengöras och desinficeras efter varje reningsprocess.
2. De krav som avses i artikel 14 b när det gäller lokaler och utrustning i återutläggningsområden ska vara följande:
 - a) Återutläggningsområdet ska i möjligaste mån erbjuda goda hygieniska förhållanden.
 - b) Utrustning och lokaler ska i möjligaste mån tillverkas av material som kan rengöras och desinficeras på lämpligt sätt.
 - c) Det ska finnas lämplig utrustning för rengöring och desinfektion av lokaler i förekommande fall, utrustning och transportmedel.
 - d) Det ska finnas lämpliga åtgärder för att bekämpa rovdjur, med beaktande av den risk för sjukdomsspridning som rovdjuren utgör och återutläggningsområdets miljöbetingade begränsningar.

DEL 8

Krav för beviljande av godkännande av karantänanläggningar, i enlighet med artikel 15

1. De krav som avses i artikel 15 a när det gäller biosäkerhetsåtgärder på karantänanläggningar för vattenlevande djur ska vara följande:
 - a) Karantänanläggningen ska ligga på säkert avstånd från andra karantänanläggningar, vattenbruksanläggningar eller grupper av vattenbruksanläggningar, på ett avstånd som den behöriga myndigheten fastställer på grundval av en riskbedömning som ska beakta de aktuella förtecknade och nya sjukdomarnas epidemiologi.

- b) Aktören ska genomföra den biosäkerhetsplan som föreskrivs i artikel 5 och som ska innehålla åtminstone följande:
- i) Desinfektionsställen ska installeras på de kritiska platser som identifierats i biosäkerhetsplanen.
 - ii) Om det finns olika karantänenheter på en karantänanläggning ska det vidtas åtgärder för att säkerställa att de är epidemiologiskt åtskilda.
 - iii) Personalen ska ha tillgång till arbetskläder och arbetsskor på karantänanläggningen och de ska regelbundet rengöras och desinficeras.
 - iv) Utrustning får inte delas mellan karantänanläggningens karantänenheter, men om detta inte går att undvika ska det finnas ett lämpligt protokoll för rengöring och desinfektion av utrustningen; utrustningen får inte delas med andra anläggningar.
 - v) Endast personer med tillstånd får komma in på karantänanläggningen.
 - vi) Personer som kommer in på karantänanläggningen ska bära de skyddskläder och skyddsskor som tillhandahålls, och dessa ska bortskaffas eller rengöras och desinficeras på ett säkert sätt efter användning.
 - vii) Döda djur ska avlägsnas från alla karantänenheter med en frekvens som säkerställer att infektionstrycket är minimalt, och de ska bortskaffas som kategori 1- eller kategori 2-material i enlighet med artikel 12 eller 13 i förordning (EG) nr 1069/2009.
 - viii) All utrustning på karantänanläggningarna ska rengöras och desinficeras efter varje karantänperiod.
 - ix) Den karantänperiod som krävs ska påbörjas när det sista vattenlevande djuret i den kohort som ska genomgå karantän sätts in.
 - x) Varje karantänenhet ska tömmas på djur, rengöras och desinficeras efter karantänperiodens slut och hållas fri från djur under minst sju dagar innan nya vattenlevande djur sätts in.
 - xi) Försiktighetsåtgärder ska vidtas för att förhindra korskontaminering mellan inkommande och utgående sändningar av vattenlevande djur.
 - xii) Djur som släpps ut från karantänanläggningen ska uppfylla kraven för förflyttning av vattenbruksdjur mellan medlemsstater.
- c) En namngiven person ska ansvara för genomförandet av karantänanläggningens biosäkerhetsplan tillsammans med annan personal som rapporterar till den personen när det gäller biosäkerhetsfrågor, vid behov.
2. De krav som avses i artikel 15 b när det gäller övervaknings- och kontrollåtgärder på karantänanläggningar för vattenbruksdjur ska vara följande:
- a) Miljöförhållanden som främjar det kliniska uttrycket för den aktuella förtecknade eller nya sjukdomen ska upprätthållas på karantänanläggningen under hela karantänperioden.
 - b) Alla vattenbruksdjur som dör eller uppvisar sjukdomssymtom under karantänperioden ska undersökas kliniskt av en veterinär, och testning av prover ska göras på ett laboratorium som den behöriga myndigheten utsett för detta ändamål.
 - c) Fisk, blötdjur och kräftdjur av förtecknade arter ska hållas i karantän under de förhållanden som anges i led a under minst 90 dagar.
 - d) Inom 15 dagar från dagen för karantänperiodens slut ska prover tas från det antal vattenbruksdjur som krävs för att med en konfidsgrad på 95 % säkerställa påvisande av den aktuella patogenen om målprevalensen är 2 %. Dessa vattenbruksdjur kan tas från den kohort som hålls i karantän eller från indikatorvattenbruksdjur i samma livsmiljö som är mottagliga för den aktuella förtecknade eller nya sjukdomen och som används för att ställa diagnoser under karantänen.
3. De krav som avses i artikel 15 c när det gäller lokaler och utrustning på karantänanläggningar för vattenbruksdjur ska vara följande:
- a) Karantänanläggningens vattenförsörjningssystem ska vara fritt från agens som orsakar den aktuella förtecknade eller nya sjukdomen.

- b) Utgåendevattnet från karantänanläggningen ska behandlas på ett lämpligt sätt som säkerställer att smittämnen som orsakar förtecknade eller nya sjukdomar är fullständigt inaktiverade före utsläppet.
- c) Systemet för behandling av utgåendevatten ska ha ett fungerande reservsystem som säkerställer kontinuerlig drift och fullständig inneslutning av berörda smittämnen.
- d) Karantänanläggningarna ska vara tydligt avgränsade och djurs och människors tillträde ska kontrolleras.
- e) Den personal som utför veterinärkontroller ska vid behov ha tillräckligt utrustade utrymmen till sitt förfogande, inklusive omklädningsrum och duschar.
- f) Det ska finnas adekvata metoder för att isolera vattenbruksdjur vid behov.
- g) Golv, väggar och all annan materiel eller utrustning ska vara utformade på ett sådant sätt att de är lätta att rengöra och desinficera.
- h) Det ska finnas ett lämpligt system för att säkerställa insamling och lämpligt bortskaffande av animaliska biprodukter i enlighet med artikel 13 i förordning (EG) nr 1069/2009.
- i) Det finns lämpliga åtgärder för att bekämpa rovdjur, med beaktande av den risk för sjukdomsspridning som rovdjuren utgör.
- j) Den del av karantänanläggningen där vattenbruksdjuren är inrymda ska vara av tillfredsställande standard och konstruerad på ett sådant sätt att kontakt med vatten och djur utanför denna del förhindras och att inspektioner och eventuella nödvändiga djurhållningsförfaranden lätt kan genomföras.

DEL 9

Krav för beviljande av godkännande av vattenbruksanläggningar där vattenbruksdjur av vektorarter hålls isolerade till dess att de inte längre anses vara vektorer, i enlighet med artikel 16

1. De krav som avses i artikel 16 a när det gäller biosäkerhetsåtgärder på vattenbruksanläggningar där vattenbruksdjur av förtecknade arter som är vektorer hålls isolerade till dess att de inte längre anses vara vektorer, ska vara följande:
 - a) Aktörerna ska genomföra biosäkerhetsplanen enligt artikel 5 och den ska innehålla åtminstone följande:
 - i) Desinfektionsställen ska installeras på kritiska platser på vattenbruksanläggningen.
 - ii) Om det finns olika isoleringsenheter på en vattenbruksanläggning ska det vidtas lämpliga åtgärder för att säkerställa att dessa enheter är epidemiologiskt åtskilda.
 - iii) Personalen ska ha tillgång till arbetskläder och arbetsskor som enbart används vid vattenbruksanläggningen och regelbundet rengörs och desinficeras.
 - iv) Utrustning får inte delas mellan vattenbruksanläggningens isoleringsenheter, men om detta inte går att undvika ska det finnas ett lämpligt protokoll för rengöring och desinfektion av utrustningen; utrustningen får inte delas med andra anläggningar.
 - v) Endast personer med tillstånd får komma in på vattenbruksanläggningen.
 - vi) Personer som kommer in på vattenbruksanläggningen ska bära de skyddskläder och skyddsskor som tillhandahålls, och dessa ska bortskaffas eller rengöras och desinficeras på ett säkert sätt efter användning.
 - vii) Döda djur ska avlägsnas från alla produktionsenheter på anläggningen med en frekvens som säkerställer att infektionstrycket är minimalt, och de ska bortskaffas i enlighet med artikel 13 i förordning (EG) nr 1069/2009.
 - viii) All utrustning på vattenbruksanläggningen, eller i den berörda isoleringsenheten om vattenbruksanläggningen består av minst två sådana enheter, ska rengöras och desinficeras efter isoleringsperiodens slut.
 - ix) Den isoleringsperiod som avses i punkt 2 ska påbörjas först när det sista djuret i kohorten sätts in på vattenbruksanläggningen, men när det finns ett antal isoleringsenheter på vattenbruksanläggningen ska isoleringsperioden påbörjas först när det sista djuret i kohorten sätts in i isoleringsenheten.

- x) Varje isoleringsenhet på vattenbruksanläggningen ska tömmas på djur, rengöras och desinficeras efter isoleringsperiodens slut.
 - xi) Försiktighetsåtgärder ska vidtas för att förhindra korskontaminering mellan inkommande och utgående sändningar av vattenlevande djur.
 - xii) Djur som släpps ut från den vattenbruksanläggning där isoleringsperioden har genomförts ska uppfylla kraven för förflyttning av vattenlevande djur mellan medlemsstater.
- b) Aktörerna ska säkerställa att en namngiven person ansvarar för genomförandet av vattenbruksanläggningens biosäkerhetsplan tillsammans med annan personal som rapporterar till den personen när det gäller biosäkerhetsfrågor, vid behov.
2. De krav som avses i artikel 16 b när det gäller övervaknings- och kontrollåtgärder på anläggningar där vattenbruksdjur av förtecknade arter som är vektorer hålls isolerade till dess att de inte längre anses vara vektorer, ska vara följande:
- a) Fisk, blötdjur och kräddjur av förtecknade arter ska hållas isolerade under minst 90 dagar.
 - b) Alla vattenbruksdjur som dör eller uppvisar sjukdomssymtom under den 90 dagar långa isoleringsperioden ska undersökas kliniskt av en veterinär, och testning av prover ska göras på ett laboratorium som den behöriga myndigheten utsett för detta ändamål.
3. De krav som avses i artikel 16 c när det gäller lokaler och utrustning på vattenbruksanläggningar där vattenbruksdjur av förtecknade arter som är vektorer hålls isolerade till dess att de inte längre anses vara vektorer, ska vara följande:
- a) Det ska finnas adekvata metoder för att hålla vattenbruksdjur isolerade.
 - b) Vattenbruksanläggningens vattenförsörjningssystem ska vara fritt från förtecknade arter och från agens som orsakar de aktuella förtecknade eller nya sjukdomarna.
 - c) Om det är nödvändigt för att inte äventyra det mottagande vattnets hälsostatus ska utgåendevattnet från vattenbruksanläggningen behandlas på ett lämpligt sätt som säkerställer att smittämnen som orsakar förtecknade eller nya sjukdomar är fullständigt inaktiverade före utsläppet.
 - d) Djurens tillträde till vattenbruksanläggningen kontrolleras.
 - e) Golv, väggar och all annan materiel eller utrustning är utformade på ett sådant sätt att de är lätta att rengöra och desinficera.
 - f) Det finns ett lämpligt system för att säkerställa insamling och lämpligt bortskaffande av animaliska biprodukter i enlighet med artikel 13 i förordning (EG) nr 1069/2009.
 - g) Det finns lämpliga åtgärder för att bekämpa rovdjur, med beaktande av den risk för sjukdomsspridning som rovdjuren utgör.

DEL 10

Krav för beviljande av godkännande av vattenbruksanläggningar som är slutna anläggningar där vattenbruksdjur hålls för prydadsändamål, i enlighet med artikel 17

1. De krav som avses i artikel 17 när det gäller biosäkerhetsåtgärder på vattenbruksanläggningar som är slutna anläggningar där vattenbruksdjur hålls för prydadsändamål och där mönstren för förflyttning utgör en betydande sjukdomsrisk, ska vara följande:
- a) Aktören ska genomföra biosäkerhetsplanen enligt artikel 5 med hänsyn till följande:
 - i) Desinfektionsställen ska installeras på kritiska platser på anläggningen.
 - ii) Personalen ska ha tillgång till arbetskläder och arbetsskor som enbart används vid vattenbruksanläggningen och regelbundet rengörs och desinficeras.

- iii) Besökare på vattenbruksanläggningen ska kontrolleras om de utgör en sjukdomsrisk, och sådana besökare ska
 - bära skyddskläder och skyddsskor som tillhandahålls på vattenbruksanläggningen, eller
 - rengöra och desinficera medhavda skyddskläder och skyddsskor vid ankomsten till vattenbruksanläggningen och när de lämnar den, om kläderna och skorna inte är engångsartiklar.
 - iv) Döda djur ska avlägsnas från alla produktionsenheter med en frekvens som säkerställer att infektionstrycket är minimalt, och de ska bortskaffas i enlighet med artikel 13 i förordning (EG) nr 1069/2009.
 - b) En namngiven person ska ansvara för genomförandet av vattenbruksanläggningens biosäkerhetsplan tillsammans med annan personal som rapporterar till den personen när det gäller biosäkerhetsfrågor, vid behov.
2. De krav som avses i artikel 17 c när det gäller lokaler och utrustning på vattenbruksanläggningar som är slutna anläggningar där vattenbruksdjur hålls för prydndsändamål och där mönstren för förflyttning utgör en betydande sjukdomsrisk, ska vara följande:
- a) Det ska finnas lämplig utrustning och lämpliga lokaler för att upprätthålla tillfredsställande djurhållningsförhållanden för de djur som hålls på anläggningen.
 - b) Vattenbruksanläggningen ska erbjuda goda hygieniska förhållanden och möjliggöra hälsoövervakning.
 - c) Utrustning och lokaler ska tillverkas av material som lätt kan rengöras och desinficeras.
 - d) Det ska finnas lämplig utrustning för rengöring och desinfektion av lokaler, utrustning och transportmedel.
 - e) Det ska finnas lämpliga åtgärder för att bekämpa rovdjur, med beaktande av den risk för sjukdomsspridning som rovdjuren utgör.
 - f) Det ska finnas ett lämpligt system för att säkerställa insamling och lämpligt bortskaffande av animaliska biprodukter i enlighet med artikel 13 i förordning (EG) nr 1069/2009.

DEL 11

Krav för beviljande av godkännande av vattenbruksanläggningar som är öppna anläggningar där vattenbruksdjur hålls för prydndsändamål, i enlighet med artikel 18

1. De krav som avses i artikel 18 b när det gäller biosäkerhetsåtgärder på vattenbruksanläggningar som är öppna anläggningar där vattenbruksdjur hålls för prydndsändamål ska vara följande:
- a) Aktören ska genomföra biosäkerhetsplanen enligt artikel 5 med hänsyn till följande:
 - i) Desinfektionsställen ska installeras på kritiska platser på vattenbruksanläggningen.
 - ii) Om det finns olika funktionella enheter på en vattenbruksanläggning ska de hållas åtskilda genom lämpliga hygienåtgärder.
 - iii) Personalen ska ha tillgång till arbetskläder och arbetsskor på vattenbruksanläggningen och de ska regelbundet rengöras och desinficeras.
 - iv) Utrustning får inte delas mellan vattenbruksanläggningar, men om detta inte går att undvika ska det finnas ett lämpligt protokoll för rengöring och desinfektion av utrustningen.
 - v) Besökare på vattenbruksanläggningen ska kontrolleras om de utgör en sjukdomsrisk, och sådana besökare ska
 - bära skyddskläder och skyddsskor som tillhandahålls på vattenbruksanläggningen, eller
 - rengöra och desinficera medhavda skyddskläder och skyddsskor vid ankomsten till vattenbruksanläggningen och när de lämnar den, om kläderna och skorna inte är engångsartiklar.

- vi) Döda djur ska avlägsnas från alla produktionsenheter med en frekvens som säkerställer att infektionstrycket är minimalt, och de ska bortskaffas i enlighet med artikel 13 i förordning (EG) nr 1069/2009.
 - vii) Vattenbruksanläggningens utrustning ska i möjligaste mån rengöras och desinficeras efter varje produktionscykel.
 - viii) Transportörernas journaler över rengöring och desinfektion ska kontrolleras innan djuren lastas eller lastas ur på vattenbruksanläggningen.
- b) Aktörerna ska säkerställa att en namngiven person ansvarar för genomförandet av vattenbruksanläggningens biosäkerhetsplan tillsammans med annan personal som rapporterar till den personen när det gäller biosäkerhetsfrågor, vid behov.
2. De krav som avses i artikel 18 c när det gäller lokaler och utrustning på vattenbruksanläggningar som är öppna anläggningar där vattenbruksdjur hålls för prydandsändamål ska vara följande:
- a) Det ska finnas lämplig utrustning och lämpliga lokaler för att upprätthålla tillfredsställande djurhållningsförhållanden för de djur som hålls på vattenbruksanläggningen.
 - b) Anläggningen ska erbjuda goda hygieniska förhållanden och möjliggöra adekvat hälsoövervakning.
 - c) Utrustning och lokaler ska i möjligaste mån tillverkas av material som kan rengöras och desinficeras på lämpligt sätt.
 - d) Det ska finnas lämpliga åtgärder för att bekämpa rovdjur, med beaktande av den risk som rovdjuren utgör och vattenbruksanläggningens miljöbetingade begränsningar.
 - e) Det ska finnas lämplig utrustning för rengöring och desinfektion av lokaler, utrustning och transportmedel.
 - f) Det finns ett lämpligt system för att säkerställa insamling och lämpligt bortskaffande av animaliska biprodukter i enlighet med artikel 13 i förordning (EG) nr 1069/2009.

DEL 12

Krav för beviljande av godkännande av fartyg eller andra mobila lokaler där vattenbruksdjur hålls tillfälligt för att behandlas eller genomgå andra förfaranden som används i djurhållningen, i enlighet med artikel 19

1. De krav som avses i artikel 19 a när det gäller biosäkerhetsåtgärder för fartyg eller andra mobila lokaler där vattenbruksdjur hålls tillfälligt för att behandlas eller genomgå andra förfaranden som används i djurhållningen, ska vara följande:
- a) Aktören ska genomföra biosäkerhetsplanen enligt artikel 5 med hänsyn till följande:
 - i) Fartyget eller de mobila lokalerna och all utrustning som använts under behandlingen ska rengöras och desinficeras efter en behandling och innan de flyttas till en annan vattenbruksanläggning.
 - ii) Personalen ska ha tillgång till arbetskläder och arbetsskor på vattenbruksanläggningen och de ska regelbundet rengöras och desinficeras.
 - iii) Utrustning får inte delas med andra vattenbruksanläggningar, men om detta inte går att undvika ska det finnas ett lämpligt protokoll för rengöring och desinfektion av utrustningen och belägg för att det har utförts ska sparas.
 - iv) Besökare på vattenbruksanläggningen ska kontrolleras om de utgör en sjukdomsrisk, och sådana besökare ska
 - bära skyddskläder och skyddsskor som tillhandahålls på vattenbruksanläggningen, eller
 - rengöra och desinficera medhavda skyddskläder och skyddsskor vid ankomsten till vattenbruksanläggningen och när de lämnar den, om kläderna och skorna inte är engångsartiklar.

- v) Orsaken till dödsfall som inträffar under en behandling ska journalföras och döda djur ska avlägsnas från vattenbruksanläggningen med en frekvens som minimerar infektionstrycket och som är genomförbar med hänsyn till behandlingsschemat för de berörda vattenbruksdjuren.
 - vi) Döda djur avlägsnas med en frekvens som säkerställer att infektionstrycket är minimalt och de bortskaffas i enlighet med artikel 13 i förordning (EG) nr 1069/2009.
 - b) Aktörerna ska säkerställa att en namngiven person ansvarar för genomförandet av anläggningens biosäkerhetsplan tillsammans med annan personal som rapporterar till den personen när det gäller biosäkerhetsfrågor, vid behov.
2. De krav som avses i artikel 19 b när det gäller lokaler och utrustning på fartyg eller i andra mobila lokaler där vattenbruksdjur hålls tillfälligt för att behandlas eller genomgå andra förfaranden som används i djurhållningen, ska vara följande:
- a) Det ska finnas lämplig utrustning och lämpliga lokaler för att upprätthålla tillfredsställande djurhållningsförhållanden för de vattenbruksdjur som hålls på anläggningen.
 - b) Utrustning och lokaler ska i möjligaste mån tillverkas av material som lätt kan rengöras och desinficeras.
 - c) Det ska finnas lämplig utrustning för rengöring och desinfektion av lokaler och utrustning.
 - d) Vid användning av automatiska system för rengöring och desinfektion ska deras effektivitet valideras innan de börjar användas och därefter med lämplig frekvens.
 - e) Det finns ett lämpligt system för att säkerställa insamling och lämpligt bortskaffande av animaliska biprodukter i enlighet med artikel 13 i förordning (EG) nr 1069/2009.
-

BILAGA II

RISKBASERAD ÖVERVAKNING SOM SKA GENOMFÖRAS PÅ VISSA GODKÄNDA ANLÄGGNINGAR

DEL 1

Riskbaserad övervakning i vattenbruksanläggningar och grupper av vattenbruksanläggningar, i enlighet med artiklarna 7, 8, 17 och 18

Riskbaserad övervakning ska genomföras på följande sätt i de vattenbruksanläggningar och grupper av vattenbruksanläggningar som avses i artiklarna 7, 8, 17 och 18:

- a) Vattenbruksanläggningar som håller andra förtecknade arter av vattenbruksdjur än de arter som avses i led b ii i denna del ska genomföra riskbaserad övervakning som beror på om de anses utgöra en hög, medelhög eller låg risk enligt en riskbedömning som gjorts i enlighet med del I i bilaga VI till delegerad förordning (EU) 2020/689.
- b) Vattenbruksanläggningar som håller de arter av vattenbruksdjur som avses i leden i och ii ska genomföra riskbaserad övervakning om de anses utgöra en hög risk till följd av en riskbedömning som gjorts i enlighet med del I i bilaga VI till delegerad förordning (EU) 2020/689.
 - i) Icke-förtecknade arter.
 - ii) Förtecknade arter som avses i fjärde kolumnen i tabellen i bilagan till genomförandeförordning (EU) 2018/1882; men dessa arter ska vara i kontakt med de förtecknade arter som avses i tredje kolumnen i den tabellen för att klassificeras som vektorarter, och någon sådan kontakt har inte förekommit.

DEL 2

Innehållet i den riskbaserade övervakning på vattenbruksanläggningar eller grupper av vattenbruksanläggningar som genomförs i enlighet med artikel 26 i förordning (EU) 2016/429

1. Journalkontroller, kliniska inspektioner och laboratorieundersökningar på de godkända vattenbruksanläggningar som avses i artiklarna 7, 17 och 18 ska utföras enligt följande:
 - a) De journaler som förs i enlighet med skyldigheten att föra journal i artikel 186 i förordning (EU) 2016/429 och i enlighet med artiklarna 23, 32 och 33 i den här förordningen ska granskas för en bedömning av om det finns några tecken på ökad dödlighet eller förekomst av en förtecknad eller ny sjukdom på vattenbruksanläggningen som ska beaktas vid ett veterinärbesök.
 - b) Alla delar av vattenbruksanläggningen ska undersökas och särskild uppmärksamhet ska ägnas de produktionsenheter där ökad dödlighet har angetts i de journaler som avses i led a.
 - c) Om det efter en granskning av journalerna eller en klinisk inspektion av alla produktionsenheter inte framkommit att det finns några tecken på förekomst av en förtecknad eller ny sjukdom ska man inte behöva ta prover för laboratorieundersökning.
 - d) Om nydöda eller döende vattenbruksdjur identifierats ska ett representativt urval av dessa vattenbruksdjur undersökas kliniskt, såväl externt som internt, så att man kan avgöra om det föreligger patologiska förändringar; denna undersökning ska särskilt syfta till att påvisa förtecknade eller nya sjukdomar.
 - e) Om resultatet av den kliniska undersökning som föreskrivs i led d leder till misstanke om förekomst av en sådan förtecknad eller ny sjukdom på en vattenbruksanläggning i en medlemsstat, zon eller anläggningskrets där ett utrotningsprogram genomförs eller som har förklarat fri från den särskilda sjukdomen, ska ett prov tas på vattenbruksdjur från den vattenbruksanläggningen och genomgå en laboratorieundersökning i enlighet med tillämpligt kapitel i del II i bilaga VI till delegerad förordning (EU) 2020/689.
 - f) Om resultatet av den kliniska undersökning som föreskrivs i led d leder till misstanke om förekomst av en förtecknad sjukdom på en vattenbruksanläggning där ett övervakningsprogram genomförs avseende den särskilda sjukdomen i kategori C, ska ett prov tas på vattenbruksdjur från vattenbruksanläggningen och genomgå en laboratorieundersökning i enlighet med tillämpligt kapitel i del III i bilaga VI till delegerad förordning (EU) 2020/689.

- g) Om resultatet av den kliniska undersökning som föreskrivs i led d leder till misstanke om en ny sjukdom ska ett prov tas på vattenbruksdjur från vattenbruksanläggningen och genomgå en laboratorieundersökning för att man ska kunna identifiera den nya sjukdomen i fråga.
2. Journalkontroller, kliniska undersökningar och laboratorieundersökningar på de godkända grupper av vattenbruksanläggningar som avses i artikel 8 ska utföras enligt följande:
- a) De tillämpliga journaler som hålls av varje vattenbruksanläggning i gruppen vattenbruksanläggningar eller för en sådan vattenbruksanläggnings räkning i enlighet med artikel 186 i förordning (EU) 2016/429 och artikel 24 i den här förordningen ska granskas för en bedömning av om det finns några sådana tecken på ökad dödlighet eller förekomst av en förtecknad eller ny sjukdom som ska beaktas när det beslutas vilken vattenbruksanläggning i gruppen som ska besökas med avseende på riskbaserad övervakning.
 - b) När den granskning av journalerna som avses i led a tyder på ökad dödlighet eller förekomst av en förtecknad eller ny sjukdom i en viss vattenbruksanläggning i gruppen ska den anläggningen besökas inom ramen för riskbaserad övervakning; stegen i punkt 1 b–g ska följas under det besöket.
 - c) När den granskning av journalerna som avses i led a inte tyder på ökad dödlighet eller förekomst av en förtecknad eller ny sjukdom i en vattenbruksanläggning i gruppen ska besök inom ramen för riskbaserad övervakning göras
 - i) efter riskbedömningen, i den eller de vattenbruksanläggningar i gruppen där risken för att en sjukdom introduceras är störst, eller
 - ii) på den anläggning som haft flest förflyttningar av vattenbruksdjur för vidare odling efter det senaste besöket inom ramen för riskbaserad övervakning.
- I bägge fallen ska stegen i punkt 1 c–g följas under besöket inom ramen för riskbaserad övervakning.
-