



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 30.1.2020
C(2020) 415 final

KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) .../...

av den 30.1.2020

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)

MOTIVERING

1. BAKGRUND TILL DEN DELEGERADE AKTEN

I 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 fastställs bestämmelser om överförbara djursjukdomar, såsom bestämmelser om registrering och godkännande av vattenbruksanläggningar, skyldighet för transportörer av vattenlevande djur att föra journal och bestämmelser om spårbarhet för hållna landlevande djur inom unionen.

Genom förordning (EU) 2016/429 ges kommissionen befogenhet att komplettera dessa bestämmelser genom att anta delegerade akter i enlighet med del IV avdelning II kapitel 1.

De bestämmelser som fastställs i denna delegerade förordning reproducerar i stor utsträckning de bestämmelser som för närvarande finns i befintliga unionsakter, särskilt rådets direktiv 2006/88/EG² och bestämmelser som antagits på grundval av den akten, eftersom dessa har visat sig vara ändamålsenliga för att förhindra spridning av förtecknade sjukdomar inom unionen. De har dock uppdaterats i vissa avseenden med beaktande av de erfarenheter som gjorts vid tillämpningen av dem och det nya regelverk som fastställts genom förordning (EU) 2016/429.

I denna delegerade förordning fastställs därför kompletterande bestämmelser om följande:

- a) Godkännande av vissa vattenbruksanläggningar som håller vattenbruksdjur som utgör en betydande djurhälsorisk.
- b) Information som ska ingå i de register över registrerade och godkända vattenbruksanläggningar som ska föras av de behöriga myndigheterna.
- c) Skyldighet att föra journal för aktörer som driver vattenbruksanläggningar och transportörer av vattenlevande djur avsedda för de anläggningarna eller för utsättning i naturen.
- d) Övergångsåtgärder som tillvaratar berörda parter förvärvade rättigheter och berättigade förväntningar i enlighet med befintliga unionsakter.

2. SAMRÅD SOM FÖREGÅTT ANTAGANDET AV AKTEN

Kommissionen har haft flera möten och utbyten med expertgruppen för djurhälsa (E00930)³. Utkastet till delegerad förordning har också gjorts tillgängligt för Europaparlamentet och rådet för synpunkter. Ingen av dessa institutioner lämnade några synpunkter. Ett antal möten har hållits med en rad berörda parter inom ramen för den rådgivande kommittén för djurhälsa⁴, då de huvudsakliga delarna av utkastet till akt redovisades och diskuterades. Kommissionen har tagit hänsyn till de synpunkter som framkom vid dessa samråd.

Dessutom inhämtades synpunkter på utkastet till delegerad förordning från berörda parter inom ramen för återkopplingsmekanismen för bättre lagstiftning under perioden 28 oktober–25 november 2019. Det inkom bidrag från två privatpersoner och följande sju organisationer: Associazione Piscicoltori Italiani (API) (IT), Comité Interprofessionnel des Produits de

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).

³ https://ec.europa.eu/food/animals/health/expert_group_en

⁴ https://ec.europa.eu/food/animals/health/advisory_committees_en

L'Aquaculture (CIPA) (FR), Federation of European Aquaculture Producers (FEAP) (BE), European Association of Zoos and Aquaria (EAZA) (NL), Danish Aquaculture Organisation (DK), Ornamental Fish International (OFI) (NL) och Department of Environment, Food and Rural Affairs (Defra) (UK).

De viktigaste önskemål och synpunkter som framfördes var följande:

- Vattenbruksanläggningar som håller fisk för utsättning i naturen bör inte beviljas undantag från kravet på godkännande.
- Anläggningarnas offentliga register bör inte innehålla uppgifter om aktörernas ekonomiska situation.
- Önskemål om förtydligande när det gäller förflyttning mellan akvarier och avgränsade anläggningar.
- Önskemål om förtydligande när det gäller vattenbruksanläggningar som är slutna anläggningar där vattenbruksdjur hålls för prydnadsändamål och vilken typ av förflyttning som medför att dessa anläggningar måste godkännas.
- De åtgärder som det ska tas ställning till i biosäkerhetsplanen för vattenbruksanläggningar är ganska ambitiösa och oflexibla.
- Önskemål om en genomförandeakt för att undanta vissa lågriskföretag från kravet på registrering.

3. DEN DELEGERADE AKTENS RÄTTSLIGA ASPEKTER

Denna delegerade förordning ska antas i enlighet med förordning (EU) 2016/429, särskilt artiklarna 176.4, 181.2, 185.5, 189.1 och 279.2.

KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) .../...

av den 30.1.2020

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)⁵, 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/EG⁶ 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.

⁵ EUT L 84, 31.3.2016, s. 1.

⁶ 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).

- (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 sjukdomsrisk. 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 sjukdomsrisk.
- (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 853/2004⁷. 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

⁷ 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).

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) .../...⁸ [C(2019) 4056]. 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 prydnadsändamål 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 kommissionens delegerade förordning (EU) .../... [C(2019) 4056] 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.
- (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

⁸ Kommissionens delegerade förordning (EU) .../... 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 [C(2019) 4056].

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 kommissionens delegerade förordning (EU) .../... [C(2019) 4056]. 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 sanitetslakt 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 sjukdomagens 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) 2018/1882⁹ 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. 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) 2016/679¹⁰ 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/EG¹¹.
- (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

⁹ 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).

¹⁰ 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).

¹¹ 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).

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.
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 blötdjuret 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) *unik registreringsnummer*: nummer som tilldelas en registrerad vattenbruksanläggning eller grupp vattenbruksanläggningar i enlighet med artikel 173 i förordning (EU) 2016/429.
- (12) *unik 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) .../... [C(2019) 4056], 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 prydadsändamål och där mönstren för förflyttning utgör en betydande sjukdomsrisik.
- d) Vattenbruksanläggningar där vattenbruksdjur hålls för prydadsändamål 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 prydadsändamål 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 prydadsändamål 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 prydndsändamål

När den behöriga myndigheten beviljar godkännande ska den säkerställa att vattenbruksanläggningar som är öppna anläggningar där vattenbruksdjur hålls för prydndsändamål 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 anlant 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 anlämt 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 IV

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 30.1.2020

På kommissionens vägnar
Ordförande
Ursula von der LEYEN