

RÅSDIREKTIV 2006/88/EF

2011/EØS/35/13

av 24. oktober 2006

om krav til dyrehelse for akvakulturdyr og produkter av disse, og om forebygging og bekjempelse av visse sykdommer hos vanndyr(*)

RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap, særlig artikkel 37,

under henvisning til forslag fra Kommisjonen,

under henvisning til uttalelse fra Europaparlamentet,

under henvisning til uttalelse fra Den europeiske økonomiske og sosiale komité⁽¹⁾ og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Akvakulturdyr og akvakulturprodukter hører under virkeområdet for traktatens vedlegg I som levende dyr, fisk, bløtdyr og krepsdyr. Avl, oppdrett og omsetning av akvakulturdyr og produkter av disse utgjør en viktig inntektskilde for personer som arbeider i denne sektoren.
- 2) Innenfor rammen av det indre marked er det fastsatt særlige dyrehelseregler for omsetning og innførsel fra tredjestater av produkter som omfattes av rådsdirektiv 91/67/EØF av 28. januar 1991 om krav til dyrehelse ved omsetning av akvakulturdyr og akvakulturprodukter⁽²⁾.
- 3) Utbrudd av sykdommer hos akvakulturdyr kan føre til alvorlige tap for den berørte næringen. Det ble fastsatt minstetiltak som skal anvendes ved utbrudd av de viktigste sykdommene hos fisk og bløtdyr, ved rådsdirektiv 93/53/EØF av 24. juni 1993 om fastsettelse av minimumstiltak i Fellesskapet for bekjempelse av visse fisksykdommer⁽³⁾ og rådsdirektiv 95/70/EF av 22. desember 1995 om fastsettelse av minimumstiltak i Fellesskapet for bekjempelse av visse sykdommer hos toskallede bløtdyr⁽⁴⁾.
- 4) Det eksisterende fellesskapsregelverket ble i hovedsak utformet for å ta hensyn til oppdrett av laks, ørret og østers. Etter at dette regelverket ble vedtatt, har akvakultursektoren i Fellesskapet utviklet seg i betydelig

grad. En rekke andre fiskearter, særlig marine arter, blir nå oppdrettet innenfor akvakultur. Nye typer oppdrettspraksis som omfatter andre fiskearter, er også blitt stadig mer vanlig, særlig etter den siste utvidelsen av Fellesskapet. Dessuten har oppdrett av krepsdyr, blåskjell, muslinger og øresnegler blitt stadig mer omfattende.

- 5) Alle tiltak for bekjempelse av sykdom har en økonomisk innvirkning på akvakulturen. Utilstrekkelige bekjempelsestiltak kan føre til spredning av sykdomsframkallende stoffer, som kan forårsake store tap og skade helsetilstanden til fisk, bløtdyr og krepsdyr som brukes innenfor akvakultur i Fellesskapet. På den annen side kan overregulering føre til unødige restriksjoner for frihandelen.
- 6) I Kommisjonens melding til rådet og europaparlamentet datert 19. september 2002 fastsettes det en strategi for bærekraftig utvikling av europeisk akvakultur. I meldingen skisseres en rekke tiltak med det mål å skape langsiktig sysselsetting i akvakultursektoren, herunder å fremme høye standarder for dyrs helse og velferd, samt miljøtiltak for å sikre en sunn næring. Disse tiltakene bør tas i betraktning.
- 7) Etter at direktiv 91/67/EØF ble vedtatt, har Fellesskapet ratifisert Verdens handelsorganisasjons (WTO) avtale om helse- og plantehelsetiltak (SPS-avtalen). SPS-avtalen viser til kravene fra Verdens dyrehelseorganisasjon (OIE). De kravene til dyrehelse som stilles i direktiv 91/67/EØF for å bringe levende akvakulturdyr og produkter av disse i omsetning innenfor Fellesskapet, er strengere enn de nevnte kravene. I dette direktiv bør det derfor tas hensyn til OIEs helseregulering for vanndyr og «Manual of Diagnostic Tests for Aquatic Animals».
- 8) For å sikre en rasjonell utvikling av akvakultursektoren og for å øke produktiviteten, bør det fastsettes dyrehelseregler for vanndyr på fellesskapsplan. Disse reglene er nødvendige blant annet for å bidra til gjennomføringen av det indre marked og for å unngå spredning av infeksjonssykdommer. Lovgivningen bør være fleksibel for å ta hensyn til den løpende utviklingen og mangfoldet i akvakultursektoren, samt helsetilstanden til vanndyr innenfor Fellesskapet.

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 328 av 24.11.2006, s. 14, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 99/2007 av 28. september 2007 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til Den europeiske unions tidende nr. 9, 21.2.2008, s. 8.

⁽¹⁾ EUT C 88 av 11.4.2006, s. 13.

⁽²⁾ EFT L 46 av 19.2.1991, s. 1. Direktivet sist endret ved forordning (EF) nr. 806/2003 (EUT L 122 av 16.5.2003, s. 1).

⁽³⁾ EFT L 175 av 19.7.1993, s. 23. Direktivet sist endret ved tiltredelsesakten av 2003.

⁽⁴⁾ EFT L 332 av 30.12.1995, s. 33. Direktivet sist endret ved tiltredelsesakten av 2003.

- 9) Dette direktiv bør omfatte akvakulturdyr og miljøer som kan påvirke disse dyrenes helsetilstand. Bestemmelsene i dette direktiv bør generelt bare få anvendelse på villlevende vanndyr når miljøforholdene kan påvirke helsetilstanden til akvakulturdyr, eller når det er nødvendig for å oppfylle andre fellesskapsbestemmelser, for eksempel rådsdirektiv 92/43/EØF av 21. mai 1992 om vern av habitater og ville dyr og planter⁽¹⁾ eller for å verne arter oppført på listen, som er opprettet gjennom Konvensjonen om internasjonal handel med ville dyre- og plantearter som er truet av utryddelse (CITES). Dette direktiv bør ikke være til hinder for at det vedtas strengere regler for innførsel av ikke-hjemmehørende arter.
- 10) De myndighetene som er utpekt som vedkommende myndigheter med hensyn til dette direktiv, bør ivareta sine funksjoner og sine oppgaver i samsvar med de allmenne prinsippene fastsatt i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 854/2004 av 29. april 2004 om fastsettelse av særlige regler for gjennomføringen av offentlig kontroll av produkter av animalsk opprinnelse beregnet på konsum⁽²⁾ og europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 882/2004 av 29. april 2004 om offentlig kontroll for å sikre at fôrvarer- og næringsmiddelregelverket samt bestemmelsene om dyrs helse og velferd overholdes⁽³⁾.
- 11) For utviklingen av akvakultur i Fellesskapet er det nødvendig å øke bevisstheten og beredskapen hos vedkommende myndigheter og driftsansvarlige for akvakulturvirksomheter med hensyn til forebygging, bekjempelse og utryddelse av sykdommer hos vanndyr.
- 12) Vedkommende myndigheter i medlemsstatene bør ha tilgang til og anvende de nyeste teknikkene og den seneste kunnskapen innenfor risikoanalyse og epidemiologi. Dette er av stadig større viktighet ettersom internasjonale forpliktelser nå vektlegger risikoanalyse i forbindelse med vedtakelse av helsetiltak.
- 13) Det bør innføres et system for godkjenning av akvakulturvirksomheter på fellesskapsplan. Med en slik godkjenning kan vedkommende myndigheter få full oversikt over akvakulturnæringen, noe som kan lette arbeidet med å forebygge, bekjempe og utrydde sykdommer hos vanndyr. Dessuten gjør godkjenningen det mulig å fastsette særlige krav som bør oppfylles av akvakulturvirksomheten for at den skal kunne drive sin virksomhet. En slik godkjenning bør om mulig kombineres med eller innarbeides i en godkjenningsordning som medlemsstatene allerede har opprettet for andre formål, for eksempel innenfor miljølovgivningen. En slik godkjenning bør derfor ikke være en ekstra belastning for akvakulturnæringen.
- 14) Medlemsstatene bør nekte å gi en godkjenning dersom den aktuelle aktiviteten vil utgjøre en uakseptabel risiko for å spre sykdommen til andre akvakulturdyr eller til villlevende bestander av vanndyr. Før det besluttes å nekte en godkjenning, bør det imidlertid overveies risikoreducerende tiltak eller en alternativ plassering av den aktuelle aktiviteten.
- 15) Oppdrett av akvakulturdyr til konsum er definert som primærproduksjon i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 852/2004 av 29. april 2004 om næringsmiddelhygiene⁽⁴⁾. Forpliktelser som pålegges de enkelte akvakulturvirksomhetene i henhold til dette direktiv, slik som føring av registre, og interne systemer som gjør akvakulturvirksomheten i stand til å dokumentere for vedkommende myndighet at de relevante kravene i dette direktiv er oppfylt, bør om mulig kombineres med forpliktelsene fastsatt ved forordning (EF) nr. 852/2004.
- 16) Det bør legges mer vekt på å forebygge at sykdom oppstår enn å bekjempe sykdommen når den har oppstått. Det bør derfor fastsettes minstetiltak for forebygging av sykdom og risikoreducerende tiltak som bør anvendes i hele produksjonskjeden innenfor akvakultur, fra befruktning og klekking av rogn til foredling av akvakulturdyr til konsum, herunder transport.
- 17) For å forbedre dyrehelsen generelt og medvirke til å forebygge og bekjempe dyresykdom gjennom forbedret sporbarhet, bør forflytninger av akvakulturdyr registreres. Når det er hensiktsmessig, bør slike forflytninger også omfattes av et dyrehelsesertifikat.
- 18) For å få et overblikk over sykdomssituasjonen, for å gjøre det enklere å reagere raskt i tilfelle mistanke om sykdom og for å verne akvakulturanlegg eller akvakulturområder for bløtdyr som har en høy dyrehelsestandard, bør det anvendes en risikobasert overvåking av dyrehelse i alle slike akvakulturanlegg eller akvakulturområder for bløtdyr.
- 19) Det er nødvendig å sikre at de viktigste sykdommene hos vanndyr på fellesskapsplan ikke sprer seg. Det bør derfor fastsettes harmoniserte dyrehelsebestemmelser om omsetning, som omfatter særlige bestemmelser om arter som er mottakelige for disse sykdommene. Det bør derfor fastsettes en liste over slike sykdommer og over arter som er mottakelige for dem.

⁽¹⁾ EFT L 206 av 22.7.1992, s. 7. Direktivet sist endret ved europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 av 31.10.2003, s. 1).

⁽²⁾ EUT L 139 av 30.4.2004, s. 206. Rettet i EUT L 226 av 25.6.2004, s. 83. Forordningen sist endret ved kommisjonsforordning (EF) nr. 2076/2005 (EUT L 338 av 22.12.2005, s. 83).

⁽³⁾ EUT L 165 av 30.4.2004, s. 1. Rettet i EUT L 191 av 28.5.2004, s. 1. Forordningen sist endret ved kommisjonsforordning (EF) nr. 776/2006 (EUT L 136 av 24.5.2006, s. 3).

⁽⁴⁾ EUT L 139 av 30.4.2004, s. 1. Rettet i EUT L 226 av 25.6.2004, s. 3.

- 20) Prevalensen av slike sykdommer hos vanndyr er ikke den samme i hele Fellesskapet. Det bør derfor vises til begrepet medlemsstater som er erklært sykdomsfrie, og når det handler om deler av det berørte territoriet, begrepet sykdomsfrie soner eller delområder. Det bør fastsettes generelle kriterier og framgangsmåter for hvordan en slik status skal innvilges, opprettholdes, oppheves midlertidig, gjeninnføres og trekkes tilbake.
- 21) Uten at det berører rådsdirektiv 90/425/EØF av 26. juni 1990 om veterinærkontroll og avlskontroll ved handel med visse levende dyr og produkter innenfor Fellesskapet med sikte på gjennomføring av det indre marked⁽¹⁾, bør medlemsstater, soner eller delområder som er erklært fri for én eller flere av de oppførte sykdommene, vernes mot at den eller de aktuelle sykdommene innføres, for å opprettholde og forbedre vanndyrs allmenne helsetilstand.
- 22) Når det er nødvendig, kan medlemsstatene treffe midlertidige vernetiltak i henhold til artikkel 10 i direktiv 90/425/EØF og artikkel 18 i rådsdirektiv 91/496/EØF av 15. juli 1991 om fastsettelse av prinsippene for organisering av veterinærkontrollene av dyr som innføres til Fellesskapet fra tredjestater, og om endring av direktiv 89/662/EØF, 90/425/EØF og 90/675/EØF⁽²⁾.
- 23) For å unngå at det oppstår unødvendige handelshindringer, bør utveksling av akvakulturdyr mellom medlemsstater, soner eller delområder der én eller flere av disse sykdommene forekommer, tillates, forutsatt at det treffes hensiktsmessige risikoreduserende tiltak, herunder også under transporten.
- 24) Ved slaktning og foredling av akvakulturdyr som omfattes av bekjempelsestiltak mot sykdom, kan sykdommen spres, blant annet som følge av at det slippes ut avløpsvann som inneholder sykdomsframkallende stoffer fra foredlingsvirksomheter. Det er derfor nødvendig for medlemsstatene å ha adgang til foredlingsvirksomheter som er behørig godkjent for å utføre slik slaktning og foredling uten å sette helsetilstanden til oppdrettede og viltlevende vanndyr i fare, herunder med hensyn til utslipp av avløpsvann.
- 25) Utpekingen av referanselaboratorier på fellesskapsplan og på nasjonalt plan bør bidra til ensartede diagnoseresultater av høy kvalitet. Dette målet kan nås gjennom aktiviteter som for eksempel omfatter anvendelse av validerte diagnoseprøver, og gjennom tilrettelegging av sammenlignende prøver og opplæring av laboratoriepersonale.
- 26) Laboratorier som er involvert i undersøkelsen av offisielle prøver, bør arbeide etter internasjonalt godkjente framgangsmåter eller kriterier som bygger på standarder for yteevne, og bør bruke diagnostiske metoder som så langt det er mulig, er blitt validert. For en rekke aktiviteter knyttet til slike undersøkelser, har Den europeiske standardiseringsorganisasjon (CEN) og Den internasjonale standardiseringsorganisasjon (ISO) utviklet henholdsvis europeiske standarder (EN-standarder) og internasjonale standarder (ISO-standarder), som er relevante for gjennomføringen av dette direktiv. Disse standardene gjelder særlig driften og vurderingen av laboratoriene samt driften og akkrediteringen av kontrollorganer.
- 27) For å sikre at eventuelle utbrudd av sykdommer hos vanndyr kan påvises på et tidlig tidspunkt, er det nødvendig at de som kommer i kontakt med vanndyr av mottakelige arter, har plikt til å melde om eventuell mistanke om sykdom til vedkommende myndighet. Det bør gjennomføres rutinekontroller i medlemsstatene for å sikre at driftsansvarlige for akvakulturvirksomheter er kjent med og anvender de alminnelige reglene for sykdomsbekjempelse og biosikkerhet som er fastsatt i dette direktiv.
- 28) Det er nødvendig å hindre spredning av ikke-eksotiske, men alvorlige sykdommer hos akvakulturdyr så snart det oppstår et utbrudd, ved nøye overvåking av forflytninger av levende akvakulturdyr og produkter av disse og bruken av utstyr som kan være kontaminert. Hvilke tiltak vedkommende myndighet skal benytte, avhenger av den epidemiologiske situasjonen i den berørte medlemsstaten.
- 29) For å fremme dyrehelsetilstanden i Fellesskapet bør medlemsstatene framlegge epidemiologisk baserte programmer for bekjempelse og utryddelse av visse sykdommer for godkjenning på fellesskapsplan.
- 30) For sykdommer som ikke omfattes av fellesskapstiltak, men som er av lokal betydning, bør akvakulturnæringen med bistand fra vedkommende myndigheter i medlemsstatene påta seg et større ansvar for å forebygge innførsel av eller bekjempe slike sykdommer gjennom egne regler og utarbeiding av «regler for god praksis». Det kan imidlertid være nødvendig for medlemsstatene å gjennomføre visse nasjonale tiltak. Slike nasjonale tiltak bør være begrunnede, nødvendige og stå i forhold til målene som skal nås. Dessuten bør de ikke påvirke handelen mellom medlemsstatene med mindre dette er nødvendig for å hindre innførsel eller bekjempelse av sykdommen, og de bør godkjennes og gjennomgås regelmessig på fellesskapsplan. I påvente av at det opprettes slike tiltak i henhold til dette direktiv, bør de tilleggsgarantiene som er gitt i kommisjonsvedtak 2004/453/EF av 29. april 2004 om gjennomføringen av rådsdirektiv 91/67/EØF om tiltak mot visse sykdommer hos akvakulturdyr⁽³⁾, fortsatt gjelde.

⁽¹⁾ EFT L 224 av 18.8.1990, s. 29. Direktivet sist endret ved europaparlaments- og rådsdirektiv 2002/33/EF (EFT L 315 av 19.11.2002, s. 14).

⁽²⁾ EFT L 268 av 24.9.1991, s. 56. Direktivet sist endret ved tiltrødelsesakten av 2003.

⁽³⁾ EUT L 156 av 30.4.2004, s. 5. Rettet i EUT L 202 av 7.6.2004, s. 4. Vedtaket endret ved kommisjonsvedtak 2006/272/EF (EUT L 99 av 7.4.2006, s. 31).

- 31) Kunnskapene om hittil ukjente sykdommer hos vanndyr øker kontinuerlig. Det kan derfor være nødvendig for en medlemsstat å vedta bekjempelsestiltak dersom en slik ny sykdom bryter ut. Slike tiltak bør vedtas raskt og tilpasses hvert enkelt tilfelle, men bør ikke opprettholdes lenger enn det som er nødvendig for å oppnå målet. Ettersom slike nye sykdommer også kan påvirke andre medlemsstater, bør alle medlemsstater og Kommisjonen underrettes om forekomsten av en ny sykdom og om de bekjempelsestiltakene som er vedtatt.
- 32) For å oppnå det grunnleggende målet om å opprettholde og, i tilfelle utbrudd, å vende tilbake til en sykdomsfri status i medlemsstatene, er det nødvendig og hensiktsmessig å fastsette tiltak for å styrke sykdomsberedskapen. Utbrudd bør bekjempes så raskt som mulig, om nødvendig gjennom nødvaksinasjon, for å begrense de negative virkningene for produksjonen av og handelen med levende akvakulturdyr og produkter av disse.
- 33) I henhold til europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/82/EF av 6. november 2001 om innføring av et fellesskapsregelverk for veterinærpreparater⁽¹⁾ og europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004 av 31. mars 2004 om fastsettelse av fellesskapsframgangsmåter for godkjenning og overvåking av legemidler for mennesker og dyr og om opprettelse av et europeisk kontor for legemidler⁽²⁾, kreves det, med bare få unntak, at alle veterinærpreparater som bringes i omsetning i Fellesskapet, skal ha en markedsføringstillatelse. Alle vaksiner som brukes i Fellesskapet, bør generelt ha en markedsføringstillatelse. Medlemsstatene kan imidlertid på visse vilkår i samsvar med forordning (EF) nr. 726/2004 tillate bruk av et produkt uten markedsføringstillatelse ved en alvorlig epidemi. Et slikt unntak kan gjelde vaksiner mot eksotiske og nye sykdommer hos akvakulturdyr.
- 34) Ved dette vedtak bør det fastsettes bestemmelser som skal sikre et nødvendig beredskapsnivå, slik at nødssituasjoner knyttet til ett eller flere utbrudd av alvorlige eksotiske eller nye sykdommer som påvirker akvakulturen, kan håndteres effektivt, særlig ved å utarbeide beredskapsplaner for å bekjempe dem. Slike beredskapsplaner bør gjennomgås og ajourføres regelmessig.
- 35) Dersom bekjempelsen av en alvorlig sykdom hos vanndyr omfattes av harmoniserte utryddelsestiltak på fellesskapsplan, bør medlemsstatene kunne få finansiell støtte fra Fellesskapet i henhold til rådsforordning (EF) nr. 1198/2006 av 27. juli 2006 om Det europeiske fiskerifond⁽³⁾. Alle søknader om støtte fra Fellesskapet bør granskes nøye med henblikk på samsvar med bekjempelsestiltakene som er fastsatt i dette direktiv.
- 36) Levende akvakulturdyr og produkter av disse som er importert fra tredjestater, bør ikke utgjøre en helsefare for vanndyr i Fellesskapet. Det bør derfor i dette direktiv fastsettes tiltak for å hindre at det innføres epizootiske sykdommer.
- 37) For å verne helsesituasjonen for vanndyr i Fellesskapet er det dessuten nødvendig å sikre at forsendelser av levende akvakulturdyr i transitt gjennom Fellesskapet, oppfyller de relevante kravene til dyrehelse som gjelder for de berørte artene.
- 38) Omsetning av akvariedyr omfatter et bredt utvalg av arter, ofte tropiske arter, som utelukkende brukes til prydfornål. Disse akvariedyrene holdes vanligvis i private akvarier eller dammer, hagesentra eller i utstillingsakvarier som ikke er i direkte kontakt med vannmasser i Fellesskapet. Akvariedyr som holdes under slike forhold, utgjør derfor ikke samme risiko for andre akvakultursektorer i Fellesskapet eller for villlevende bestander. Det bør derfor fastsettes særlige bestemmelser som gjelder omsetning, transitt og import av akvariedyr som holdes under slike forhold.
- 39) Dersom akvariedyr ikke holdes i lukkede systemer eller akvarier, og er i direkte kontakt med naturlige vannmasser i Fellesskapet, kan de imidlertid utgjøre en betydelig risiko for akvakulturbestanden eller villlevende bestander i Fellesskapet. Dette gjelder særlig for karpebestanden (*Cyprinidae*), siden populære akvariefisker som koikarpe er mottakelige for enkelte sykdommer som påvirker andre karpearter som oppdrettes i Fellesskapet eller finnes i vill tilstand. I slike tilfeller bør de alminnelige bestemmelsene i dette direktiv få anvendelse.
- 40) Det bør opprettes elektronisk utveksling av opplysninger for at det skal kunne skje en forenkling, til fordel for akvakulturnæringen og vedkommende myndigheter. For at dette skal kunne gjennomføres, bør det innføres felles kriterier.
- 41) Medlemsstatene bør fastsette regler for sanksjoner mot overtredelser av bestemmelsene i dette direktiv og sikre at de gjennomføres. Sanksjonene skal være virkningsfulle, stå i forhold til overtredelsen og virke avskrekkende.

⁽¹⁾ EFT L 311 av 28.11.2001, s. 1. Direktivet sist endret ved direktiv 2004/28/EF (EUT L 136 av 30.4.2004, s. 58).

⁽²⁾ EUT L 136 av 30.4.2004, s. 1.

⁽³⁾ EUT L 223 av 15.8.2006, s. 1.

- 42) I samsvar med nr. 34 i den tverrinstitusjonelle avtalen om bedre regelverksutforming⁽¹⁾ oppmuntres medlemsstatene til, både for egen og Fellesskapets del, å utarbeide og offentliggjøre egne oversikter som, så langt det er mulig, vil vise sammenhengen mellom dette direktiv og innarbeidingstiltakene.
- 43) Ettersom målene for dette direktiv, som er å fastsette bestemmelser om tilnærming av begreper, prinsipper og framgangsmåter som utgjør et felles grunnlag for lovgivningen om vanndyrs helse i Fellesskapet, ikke kan nås i tilstrekkelig grad av medlemsstatene, og derfor på grunn av dette direktivs omfang og virkninger bedre kan nås på fellesskapsplan, kan Fellesskapet treffe tiltak i samsvar med nærhetsprinsippet som fastsatt i traktatens artikkel 5. I samsvar med forholdsmessighetsprinsippet fastsatt i nevnte artikkel, går dette direktiv ikke lenger enn det som er nødvendig for å nå disse målene.
- 44) De tiltak som er nødvendige for gjennomføringen av dette direktiv, bør vedtas i samsvar med rådsbeslutning 1999/468/EF av 28. juni 1999 om fastsettelse av nærmere regler for utøvelsen av den gjennomføringsmyndighet som er tillagt Kommissjonen⁽²⁾.
- 45) Fellesskapets regelverk for dyrehelse angående akvakulturdyr og produkter av disse bør derfor ajourføres. Direktiv 91/67/EØF, 93/53/EØF og 95/70/EF bør derfor oppheves og erstattes med dette direktiv —

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

KAPITTEL I

FORMÅL, VIRKEOMRÅDE OG DEFINISJONER

Artikkel 1

Formål

1. Dette direktiv fastsetter:
 - a) de kravene til dyrehelse som gjelder omsetning, import og transitt av akvakulturdyr og produkter av disse,
 - b) forebyggende minstetiltak som tar sikte på å øke bevisstheten og beredskapen når det gjelder sykdommer hos akvakulturdyr hos vedkommende myndigheter, driftsansvarlige for akvakulturvirksomheter og andre innenfor denne næringen,

⁽¹⁾ EUT C 321 av 31.12.2003, s. 1. Rettet i EUT C 4 av 8.1.2004, s. 7.

⁽²⁾ EFT L 184 av 17.7.1999, s. 23. Vedtaket sist endret ved vedtak 2006/512/EF (EUT L 200 av 22.7.2006, s. 11).

- c) minstetiltak for sykdomsbekjempelse som skal anvendes ved mistanke om eller utbrudd av visse sykdommer hos akvakulturdyr.

2. Medlemsstatene skal stå fritt til å treffe strengere tiltak på det området som omfattes av kapittel II, artikkel 13 og kapittel V, forutsatt at slike tiltak ikke påvirker handelen med andre medlemsstater.

Artikkel 2

Virkeområde

1. Dette direktiv får ikke anvendelse på:
 - a) akvariedyr som er oppdrettet i ikke-kommersielle akvarier,
 - b) viltlevende vanndyr som er innhøstet eller fanget for å inngå direkte i næringskjeden,
 - c) vanndyr som er fanget for framstilling av fiskemel, fiskefôr, fiskeolje og tilsvarende produkter.
2. Kapittel II, kapittel III avsnitt 1-4 og kapittel VII får ikke anvendelse når akvariedyr holdes i dyrebutikker, hagesentra, hagedammer, kommersielle akvarier eller hos grossister:
 - a) uten direkte kontakt med naturlige vannmasser i Fellesskapet,

eller
 - b) som er utstyrt med et system for rensing av avløpsvann som reduserer risikoen for å overføre sykdommer til de naturlige vannmassene til et akseptabelt nivå.
3. Dette direktiv får anvendelse uten at det berører bestemmelsene om vern av arter eller innførsel av fremmede arter.

Artikkel 3

Definisjoner

1. I dette direktiv menes med:
 - a) «akvakultur» oppdrett eller dyrking av vannorganismer med metoder som er utformet for å øke produksjonen av disse organismene ut over miljøets naturlige kapasitet, og der organismene forblir én eller flere fysiske eller juridiske personers eiendom under alle oppdretts- eller dyrkingsfasene, inntil de blir innhøstet,

- b) «akvakulturdyr» alle vanndyr i alle deres livsstadier, herunder rogn og melke/gameter, oppdrettet på et akvakulturanlegg eller i et akvakulturområde for bløtdyr, herunder opprinnelig viltlevende vanndyr som er beregnet på et akvakulturanlegg eller et akvakulturområde for bløtdyr,
- c) «akvakulturvirksomhet» ethvert offentlig eller privat foretak, ideelt eller ikke, som utøver en hvilken som helst virksomhet der akvakulturdyr oppdrettes, holdes eller dyrkes,
- d) «driftsansvarlig for en akvakulturvirksomhet» den eller de fysiske eller juridiske personene som har ansvar for at kravene i dette direktiv overholdes i den akvakulturvirksomheten vedkommende driver,
- e) «vanndyr»
- i) fisk som tilhører overklassen *Agnatha* og klassene *Chondrichthyes* og *Osteichthyes*,
- ii) bløtdyr som tilhører rekken *Mollusca*,
- iii) krepsdyr som tilhører underrekken *Crustacea*,
- f) «godkjent foredlingsvirksomhet» ethvert næringsmiddelforetak som er godkjent i samsvar med artikkel 4 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 853/2004 om fastsettelse av særlige hygieneregler for næringsmidler av animalsk opprinnelse⁽¹⁾, for foredling av akvakulturdyr til næringsmidler, og som er godkjent i samsvar med artikkel 4 og 5 i dette direktiv,
- g) «driftsansvarlig for en godkjent foredlingsvirksomhet» den eller de fysiske eller juridiske personene som har ansvar for at kravene i dette direktiv overholdes i den godkjente foredlingsvirksomheten vedkommende driver,
- h) «akvakulturanlegg» ethvert sted, avgrenset område eller anlegg som drives av en akvakulturvirksomhet, og der akvakulturdyr oppdrettes med sikte på å bringes i omsetning, med unntak av steder, områder eller anlegg der viltlevende vanndyr som er innhøstet eller fanget med henblikk på konsum, holdes midlertidig uten føring mens de venter på å bli slaktet,
- i) «oppdrett» oppdrett av akvakulturdyr i et akvakulturanlegg eller i et akvakulturområde for bløtdyr,
- j) «akvakulturområde for bløtdyr» et produksjonsområde eller et gjenutleggingsområde der alle akvakulturvirksomheter drives under et felles biosikkerhetssystem,
- k) «akvariedyr» et vanndyr som holdes, oppdrettes eller bringes i omsetning utelukkende til prydføremål,
- l) «bringe i omsetning» salg, herunder tilbud for salg eller enhver annen form for overdragelse med eller uten vederlag, og alle andre former for forflytning av akvakulturdyr,
- m) «produksjonsområde» ethvert -, hav-, elvemunnings-, fastlands- eller laguneområde med naturlig forekomst av bløtdyr eller steder som brukes til oppdrett av bløtdyr, og som bløtdyr innhøstes fra,
- n) «installasjoner for fritidsfiske» dammer eller andre anlegg der bestanden opprettholdes bare for sportsfiskeformål gjennom kultiveringsutsetting av akvakulturdyr,
- o) «gjenutleggingsområde» ethvert ferskvanns, hav-, elvemunnings-, fastlands- eller laguneområde som er klart avgrenset og merket med bøyer, påler eller andre faste innretninger, og som brukes bare til naturlig rensing av levende bløtdyr,
- p) «viltlevende vanndyr» et vanndyr som ikke er et akvakulturdyr.
2. I dette direktiv får også følgende definisjoner anvendelse:
- a) de tekniske definisjonene fastsatt i vedlegg I,
- b) om nødvendig definisjonene fastsatt i henholdsvis:
- i) artikkel 2 og 3 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 178/2002 av 28. januar 2002 om fastsettelse av allmenne prinsipper og krav i næringsmiddelregelverket, om opprettelse av Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet og om fastsettelse av framgangsmåter i forbindelse med næringsmiddeltrygghet⁽²⁾,
- ii) artikkel 2 i forordning (EF) nr. 852/2004,
- iii) artikkel 2 i forordning (EF) nr. 853/2004,
- iv) artikkel 2 i forordning (EF) nr. 882/2004.

KAPITTEL II

AKVAKULTURVIRKSOMHETER OG GODKJENTE FOREDLINGSVIRKSOMHETER

Artikkel 4

Godkjenning av akvakulturvirksomheter og foredlingsvirksomheter

1. Medlemsstatene skal sikre at alle akvakulturvirksomheter er behørig godkjent av vedkommende myndighet i samsvar med artikkel 5.

⁽¹⁾ EUT L 139 av 30.4.2004, s. 55.

⁽²⁾ EFT L 31 av 1.2.2002, s. 1.

En slik godkjenning kan når det er relevant, omfatte flere akvakulturvirksomheter som oppdretter bløtdyr i et akvakulturområde for bløtdyr.

Ekspedisjonssentraler, rensesentraler og lignende sentraler som ligger innenfor et akvakulturområde for bløtdyr, skal imidlertid ha en individuell godkjenning.

2. Medlemsstatene skal sikre at alle foredlingsvirksomheter som slakter akvakulturdyr som ledd i bekjempelse av sykdom i henhold til artikkel 33 i kapittel V, er behørig godkjent av vedkommende myndighet i samsvar med artikkel 5.

3. Medlemsstatene skal sikre at alle akvakulturvirksomheter og godkjente foredlingsvirksomheter har et eget godkjenningsnummer.

4. Som unntak fra godkjenningskravet i nr. 1 kan medlemsstatene bare kreve at vedkommende myndighet registrerer følgende:

- a) andre anlegg enn akvakulturvirksomheter der det holdes vann dyr uten at de skal bringes i omsetning,
- b) installasjoner for fritidsfiske,
- c) akvakulturvirksomheter som bringer akvakulturdyr i omsetning utelukkende til konsum i samsvar med artikkel 1 nr. 3 bokstav c) i forordning (EF) nr. 853/2004.

I disse tilfellene får bestemmelsene i dette direktiv tilsvarende anvendelse, samtidig som det tas hensyn til art, egenskaper og forhold for det gjeldende anlegget, installasjon for fritidsfiske eller den aktuelle virksomheten, og risikoen for spredning av vann dyrsykdommer til andre bestander av vann dyr som følge av denne driften.

5. Når det gjelder manglende overholdelse av bestemmelsene i dette direktiv, skal vedkommende myndighet treffe de tiltakene som er fastsatt i samsvar med artikkel 54 i forordning (EF) nr. 882/2004.

Artikkel 5

Vilkår for godkjenning

1. Medlemsstatene skal sikre at godkjenninger som nevnt i artikkel 4 nr. 1 og 2, bare gis av vedkommende myndighet dersom den driftsansvarlige for akvakulturvirksomheten eller den driftsansvarlige for foredlingsvirksomheten:

- a) oppfyller de relevante kravene i artikkel 8, 9 og 10,
- b) har et system til rådighet som gjør at den driftsansvarlige kan dokumentere overfor vedkommende myndighet at de relevante kravene er oppfylt,

og

- c) står under tilsyn av vedkommende myndighet, som ivaretar de oppgavene som er fastsatt i artikkel 54 nr. 1.

2. Godkjenning skal ikke gis dersom den aktuelle virksomheten ville innebære en uakseptabel risiko for å spre sykdommer til akvakulturanlegg, akvakulturområder for bløtdyr eller viltlevende bestander av vann dyr i nærheten av akvakulturanlegg eller akvakulturområder for bløtdyr.

Før det treffes en beslutning om å avslå godkjenning, skal det imidlertid overveies risikoreducerende tiltak, herunder en mulig alternativ plassering av den aktuelle virksomheten.

3. Medlemsstatene skal sikre at den driftsansvarlige for akvakulturvirksomheten eller den driftsansvarlige for den godkjente foredlingsvirksomheten framlegger alle relevante opplysninger slik at vedkommende myndighet kan vurdere om vilkårene for godkjenning er oppfylt, herunder opplysningene som kreves i henhold til vedlegg II.

Artikkel 6

Register

Medlemsstatene skal opprette, ajourføre og gjøre offentlig tilgjengelig et register over akvakulturvirksomheter og godkjente foredlingsvirksomheter som minst inneholder de opplysningene som er nevnt i vedlegg II.

Artikkel 7

Offentlige kontroller

1. I samsvar med artikkel 3 i forordning (EF) nr. 882/2004 skal vedkommende myndighet utføre offentlige kontroller av akvakulturvirksomheter og godkjente foredlingsvirksomheter.

2. De offentlige kontrollene fastsatt i nr. 1 skal minst omfatte regelmessige kontroller, besøk, revisjoner, og når det er relevant, prøvetaking, for hver akvakulturvirksomhet, samtidig som det tas hensyn til den risikoen akvakulturvirksomheten og den godkjente foredlingsvirksomheten utgjør med hensyn til smitte og spredning av sykdommer. Anbefalinger angående hyppigheten av slike kontroller, avhengig av helsestatusen for den berørte sonen eller det berørte delområdet, er oppført i del B i vedlegg III.

3. Nærmere regler for gjennomføringen av denne artikkel kan vedtas etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 62 nr. 2.

Artikkel 8

Registreringsforpliktelser – Sporbarhet

1. Medlemsstatene skal sikre at akvakulturvirksomheter fører et register over:

- a) alle forflytninger av akvakulturdyr og produkter av disse til og fra akvakulturanlegget eller akvakulturområdet for bløtdyr,

b) dødeligheten i hver epidemiologiske enhet med hensyn til hva som er relevant for produksjonstypen,

og

c) resultatene av den risikobaserte overvåkingen av dyrehelse i samsvar med artikkel 10.

2. Medlemsstatene skal sikre at godkjente foredlingsvirksomheter fører register over alle forflytninger av akvakulturdyr og produkter av disse til og fra disse virksomhetene.

3. Medlemsstatene skal sikre at transportøren registrerer følgende når akvakulturdyr transporteres:

a) dødelighet under transport, i den grad det er praktisk mulig for typen av transport og de artene som transporteres,

b) de akvakulturanleggene, akvakulturområdene for bløtdyr og foredlingsvirksomhetene der transportmiddelet har vært,

og

c) eventuelt vannutskifting under transporten, særlig opplysninger om kildene til det nye vannet og stedet for utømming av vann.

4. Uten å berøre de særlige bestemmelsene om sporbarhet skal medlemsstatene sikre at alle forflytninger av dyr registrert av de driftsansvarlige for akvakulturvirksomhetene som fastsatt i nr. 1 bokstav a), registreres på en slik måte at sporing av opprinnelsessted og bestemmelsessted kan garanteres. Medlemsstatene kan kreve at slike forflytninger registreres i et nasjonalt register og lagres elektronisk.

Artikkel 9

God hygienep praksis

Medlemsstatene skal sikre at akvakulturvirksomheter og godkjente foredlingsvirksomheter gjennomfører en god hygienep praksis, med hensyn til den berørte virksomheten, for å hindre innførsel og spredning av sykdommer.

Artikkel 10

Program for overvåking av dyrehelsen

1. Medlemsstatene skal sikre at det anvendes et risikobasert program for overvåking av dyrehelsen på alle akvakulturanlegg og akvakulturområder for bløtdyr, tilpasset den berørte produksjonstypen.

2. Det risikobaserte programmet for overvåking av dyrehelse nevnt i nr. 1, skal ha til hensikt å påvise:

a) eventuell økt dødelighet på alle akvakulturanlegg og akvakulturområder for bløtdyr, med hensyn til hva som er relevant for produksjonstypen,

og

b) de sykdommene som er oppført i del II i vedlegg IV, på akvakulturanlegg og akvakulturområder for bløtdyr der det finnes arter som er mottakelige for disse sykdommene.

3. Anbefalinger angående hyppigheten av slike programmer for overvåking av dyrehelsen, avhengig av helsestatusen for den berørte sonen eller delområdet, er oppført i del B i vedlegg III. Denne overvåkingen skal gjelde uten å berøre prøvetakingen og overvåkingen som utføres i samsvar med kapittel V eller artikkel 49 nr. 3, artikkel 50 nr. 4 og artikkel 52.

4. I det risikobaserte programmet for overvåking av dyrehelse som er fastsatt i nr. 1, skal det tas hensyn til retningslinjene som Kommisjonen skal utarbeide etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 62 nr. 2.

5. I lys av resultatene av de offentlige kontrollene som er utført i henhold til artikkel 7 og av resultatene av fellesskapskontrollene utført i henhold til artikkel 58, samt alle andre relevante opplysninger, skal Kommisjonen oversende en rapport til Rådet om hvordan den risikobaserte overvåkingen av dyrehelse foregår generelt i medlemsstatene. Denne rapporten kan, når det er hensiktsmessig, ledsages av et relevant forslag etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 62 nr. 2 om nærmere regler for gjennomføringen av denne artikkel.

KAPITTEL III

KRAV TIL DYREHELSE FOR OMSETNING AV AKVAKULTURDYR OG PRODUKTER AV DISSE

AVSNITT 1

Alminnelige bestemmelser

Artikkel 11

Virkeområde

1. Med mindre annet er fastsatt, skal dette kapittel bare gjelde de sykdommene og de artene som er mottakelige for dem, som er oppført i del II i vedlegg IV.

2. Medlemsstatene kan tillate at slike akvakulturdyr og produkter av disse som ikke oppfyller kravene i dette kapittel, bringes i omsetning for vitenskapelige formål under strengt tilsyn av vedkommende myndighet.

Vedkommende myndighet skal sikre at en slik omsetning ikke setter vanndyrs helsetilstand på bestemmelsesstedet eller steder som passerer under transport i fare, med hensyn til sykdommene oppført i del II i vedlegg IV.

Slike forflytninger mellom medlemsstatene skal ikke finne sted uten at vedkommende myndigheter i de berørte medlemsstatene er underrettet på forhånd.

Artikkel 12

Allmenne krav for å bringe akvakulturdyr i omsetning

1. Medlemsstatene skal sikre at en slik omsetning av akvakulturdyr og produkter av disse ikke setter vanndyrs helsestatus på bestemmelsesstedet i fare med hensyn til sykdommene oppført i del II i vedlegg IV.

2. Nærmere regler for forflytning av akvakulturdyr er fastsatt i dette kapittel, særlig i forbindelse med forflytninger mellom medlemsstater, soner og delområder med forskjellig helsestatus, som nevnt i del A i vedlegg III.

Artikkel 13

Krav til sykdomsforebygging i forbindelse med transport

1. Medlemsstatene skal sikre at:

a) de nødvendige sykdomsforebyggende tiltakene iverksettes under transport av akvakulturdyr for ikke å endre helsestatusen til disse dyrene under transporten, og for å redusere risikoen for å spre sykdommer,

og

b) akvakulturdyr transporteres under forhold som verken endrer deres helsestatus eller setter den helsestatusen som foreligger på bestemmelsesstedet eller eventuelt på steder som passerer under transport, i fare.

Dette nummer skal også gjelde de sykdommene og de artene som er mottakelige for dem, og som ikke er oppført i del II i vedlegg IV.

2. Medlemsstater skal sikre at eventuell vannutskifting under transport utføres på steder og under forhold som ikke setter helsestatusen i fare for:

a) de akvakulturdyrene som transporteres,

b) eventuelle vanndyr på det stedet der vannet skiftes ut,

og

c) vanndyr på bestemmelsesstedet.

Artikkel 14

Dyrehelsesertifikat

1. Medlemsstatene skal sikre at akvakulturdyr som bringes i omsetning, omfattes av et dyrehelsesertifikat når dyrene innføres til en medlemsstat, en sone eller et delområde som er erklært sykdomsfrie i samsvar med artikkel 49 og 50, eller omfattes av et overvåkings- eller utryddelsesprogram i samsvar med artikkel 44 nr. 1 eller 2 for:

a) oppdrett eller kultiveringsutsetting,

eller

b) videreforedling før konsum, med mindre:

i) når det gjelder fisk, at den er slaktet og sløyet før avsendelsen,

ii) når det gjelder bløtdyr og krepsdyr, at de sendes som uforedlede eller foredlede produkter.

2. Medlemsstatene skal også sikre at akvakulturdyr som bringes i omsetning, omfattes av et dyrehelsesertifikat når dyrene tillates å forlate et område som omfattes av bestemmelsene om bekjempelse fastsatt i avsnitt 3, 4, 5 og 6 i kapittel V.

Dette nummer skal også gjelde de sykdommene og de artene som er mottakelige for dem, og som ikke er oppført i del II i vedlegg IV.

3. Det skal gis underretning om følgende forflytninger via det datasystemet som er opprettet i samsvar med artikkel 20 nr. 1 i direktiv 90/425/EØF:

a) forflytninger av akvakulturdyr mellom medlemsstater der det kreves dyrehelsesertifikater i henhold til nr. 1 eller 2 i denne artikkel,

og

b) alle andre forflytninger av levende akvakulturdyr for oppdrett eller kultiveringsutsetting mellom medlemsstater der det ikke kreves dyrehelsesertifikat i henhold til dette direktiv.

4. Medlemsstatene kan beslutte å bruke det datasystemet som er nevnt i nr. 3, til å spore forflytninger som i sin helhet finner sted innen sitt territorium.

AVSNITT 2

Akvakulturdyr beregnet på oppdrett og kultiveringsutsetting

Artikkel 15

Allmenne krav for å bringe akvakulturdyr i omsetning for oppdrett og kultiveringsutsetting

1. Uten at det berører bestemmelsene i kapittel V, skal medlemsstatene sikre at akvakulturdyr som bringes i omsetning for oppdrett:

a) er klinisk friske,

og

b) ikke kommer fra et akvakulturanlegg eller et akvakulturområde for bløtdyr der det forekommer økt dødelighet som ikke kan forklares.

Dette nummer skal også gjelde de sykdommene og de artene som er mottakelige for dem, og som ikke er oppført i del II i vedlegg IV.

2. Som unntak fra nr. 1 bokstav b) kan medlemsstatene tillate en slik omsetning, basert på en risikoanalyse, forutsatt at dyrene kommer fra en del av akvakulturanlegget eller området med oppdrett av bløtdyr som er atskilt fra den epidemiologiske enheten der den økte dødeligheten har forekommet.

3. Medlemsstatene skal sikre at akvakulturdyr beregnet på destruering eller slakt i henhold til tiltakene for sykdomsbekjempelse fastsatt i kapittel V, ikke bringes i omsetning for oppdrett og kultiveringsutsetting.

4. Akvakulturdyr kan bare slippes ut i naturen for kultiveringsutsetting eller i installasjoner for fritidsfiske dersom de:

a) oppfyller kravene i nr. 1,

og

b) kommer fra et akvakulturanlegg eller et akvakulturområde for bløtdyr som har en helsestatus som nevnt i del A i vedlegg III, som minst tilsvarende helsestatusen i de vannmassene der de skal kultiveringsutsettes.

Medlemsstatene kan imidlertid kreve at akvakulturdyrene skal komme fra soner eller delområder som er erklært sykdomsfrie i samsvar med artikkel 49 eller 50. Medlemsstatene kan også beslutte at dette nummer skal få anvendelse på programmer som er utarbeidet og anvendes i samsvar med artikkel 43.

Artikkel 16

Innførsel av akvakulturdyr som er mottakelige for en bestemt sykdom, til områder som er frie for denne sykdommen

1. For at slike arter av akvakulturdyr som er mottakelige for en bestemt sykdom skal kunne innføres for oppdrett eller kultiveringsutsetting i en medlemsstat, en sone eller et delområde som er erklært fri for denne sykdommen i samsvar med artikkel 49 eller 50, skal de komme fra en annen medlemsstat, en annen sone eller et annet delområde som også er erklært fri for denne sykdommen.

2. Når det kan dokumenteres vitenskapelig at arter som er mottakelige for den bestemte sykdommen, på visse livsstadier ikke overfører denne sykdommen, får ikke nr. 1 anvendelse på disse livsstadiene.

En liste over arter og livsstadier som første ledd kan få anvendelse på, skal vedtas og om nødvendig endres for å ta hensyn til den vitenskapelige og tekniske utvikling etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 62 nr. 2.

Artikkel 17

Innførsel av levende akvakulturdyr av smitteoverførende arter til sykdomsfrie områder

1. Når vitenskapelige data eller praktiske erfaringer viser at andre arter enn dem som er nevnt i del II i vedlegg IV, kan forårsake overføring av en bestemt sykdom ved å fungere som en smitteoverførende art, og når slike smitteoverførende arter innføres for oppdrett eller kultiveringsutsetting i en medlemsstat, en sone eller et delområde som er erklært fri for denne bestemte sykdommen i samsvar med artikkel 49 eller 50, skal medlemsstatene sikre at disse smitteoverførende artene:

a) kommer fra en annen medlemsstat, en annen sone eller et annet delområde som er erklært fri for denne bestemte sykdommen,

eller

b) holdes i karanteneanlegg i vann som er fritt for det aktuelle sykdomsframkallende stoffet, i et passende tidsrom, dersom det i lys av vitenskapelige data eller praktiske erfaringer viser seg å være tilstrekkelig for å redusere risikoen for overføring av den bestemte sykdommen, til et nivå som er akseptabelt for å hindre overføring av den aktuelle sykdommen.

2. En liste over smitteoverførende arter og livsstadier for slike arter som denne artikkel får anvendelse på, og når det er relevant, de forholdene som disse artene kan overføre en sykdom under, skal vedtas og om nødvendig endres for å ta hensyn til den vitenskapelige og tekniske utvikling etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 62 nr. 2.

3. I påvente av at en art eventuelt oppføres på listen nevnt i nr. 2, kan Kommisjonen etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 62 nr. 3, beslutte å tillate medlemsstatene å anvende bestemmelsene i nr. 1.

AVSNITT 3

Akvakulturdyr og produkter av disse beregnet på konsum

Artikkel 18

Akvakulturdyr og produkter av disse som bringes i omsetning for videreforedling før konsum

1. Medlemsstatene skal sikre at akvakulturdyr av arter som er mottakelige for én eller flere ikke-eksotiske sykdommer oppført i del II i vedlegg IV, og produkter av disse, bare kan bringes i omsetning for videreforedling i en medlemsstat, en sone eller et delområde som er erklært fri for disse sykdommene i samsvar med artikkel 49 eller 50, dersom de oppfyller ett av følgende vilkår:

- a) de kommer fra en annen medlemsstat, en annen sone eller et annet delområde som er erklært fri for den aktuelle sykdommen,
- b) de foredles i en godkjent foredlingsvirksomhet under forhold som hindrer spredning av sykdommer,
- c) når det gjelder fisk, at den er slaktet og sløyet før avsendelsen,
eller
- d) når det gjelder bløtdyr og krepsdyr, at de sendes som uforedlede eller foredlede produkter.

2. Medlemsstatene skal sikre at levende akvakulturdyr av arter som er mottakelige for én eller flere ikke-eksotiske sykdommer oppført i del II i vedlegg IV, og som bringes i omsetning for videreforedling i en medlemsstat, en sone eller et delområde som er erklært fri for disse sykdommene i samsvar med artikkel 49 eller 50, bare kan lagres midlertidig på foredlingsstedet dersom:

- a) de kommer fra en annen medlemsstat, en annen sone eller et annet delområde som er erklært fri for den aktuelle sykdommen,
eller
- b) de holdes midlertidig i ekspedisjonssentraler, rensesentraler og lignende sentraler som er utstyrt med et system for rensing av avløpsvann som inaktiverer de aktuelle sykdomsframkallende stoffene, eller der avløpsvannet gjennomgår andre typer behandling som reduserer risikoen for å overføre sykdommer til de naturlige vannmassene til et akseptabelt nivå.

Artikkel 19

Akvakulturdyr og produkter av disse som bringes i omsetning for konsum uten videreforedling

1. Dette avsnitt gjelder ikke dersom akvakulturdyr av arter som er mottakelige for én eller flere av sykdommene oppført i del II i vedlegg IV, eller produkter av disse, bringes i omsetning for konsum uten videreforedling, forutsatt at de er emballert i salgsemballasje som oppfyller bestemmelsene om emballering og merking i forordning (EF) nr. 853/2004.

2. Levende bløtdyr og krepsdyr av arter som er mottakelige for én eller flere av sykdommene oppført i del II i vedlegg IV, og som kultiveringsutsettes midlertidig i vannmasser i Fellesskapet, eller innføres til ekspedisjonssentraler, rensesentraler og lignende sentraler, skal oppfylle kravene i artikkel 18 nr. 2.

AVSNITT 4

viltlevende vanndyr

Artikkel 20

Utsetting av viltlevende vanndyr i medlemsstater, soner eller delområder som er erklært sykdomsfrie

1. Viltlevende vanndyr av arter som er mottakelige for én eller flere av sykdommene oppført i del II i vedlegg IV, og som er fanget i en medlemsstat, en sone eller et delområde som ikke er erklært sykdomsfrie i samsvar med artikkel 49 eller 50, skal plasseres i karantene under tilsyn av vedkommende myndigheter i egnede anlegg, i et tidsrom som er tilstrekkelig for å redusere risikoen for å overføre sykdommen til et akseptabelt nivå, før de kan settes ut på et akvakulturanlegg eller i et akvakulturområde for bløtdyr som ligger i en medlemsstat, en sone eller et delområde som er erklært fri for denne sykdommen i samsvar med artikkel 49 eller 50.

2. Medlemsstatene kan tillate tradisjonell ekstensiv akvakultur i laguner uten karantenen som er fastsatt i nr. 1, forutsatt at det er foretatt en risikovurdering, og at risikoen ikke anses som høyere enn det som forventes ved anvendelse av bestemmelsene i nr. 1.

AVSNITT 5

Akvariedyr

Artikkel 21

Omsetning av akvariedyr

1. Medlemsstatene skal sikre at omsetning av akvariedyr ikke setter vanndyrs helsetilstand i fare med hensyn til sykdommene oppført i del II i vedlegg IV.

2. Denne artikkel skal også få anvendelse på sykdommer som ikke er oppført i del II i vedlegg IV.

KAPITTEL IV

INNFØRSEL FRA TREDJESTATER TIL FELLESKAPET AV AKVAKULTURDYR OG PRODUKTER AV DISSE

Artikkel 22

Allmenne krav for innførsel fra tredjestater av akvakulturdyr og produkter av disse

Medlemsstatene skal sikre at akvakulturdyr og produkter av disse innføres til Fellesskapet bare fra tredjestater eller deler av tredjestater som er oppført på en liste som er utarbeidet og ajourført etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 62 nr. 2.

Artikkel 23

Lister over tredjestater og deler av tredjestater som det er tillatt å innføre akvakulturdyr og produkter av disse fra

1. En tredjestat eller en del av en tredjestat skal bare føres opp på den listen som er fastsatt i artikkel 22, dersom en vurdering fra Fellesskapets side av denne staten, eller denne delen av en tredjestat, viser at vedkommende myndighet gir tilstrekkelige garantier for at de relevante kravene til dyrehelse i Fellesskapets regelverk er oppfylt.

2. Kommisjonen kan beslutte om det er nødvendig med en inspeksjon som fastsatt i artikkel 58 nr. 2, for å fullføre vurderingen av tredjestaten eller delen av tredjestaten som er nevnt i nr. 1.

3. Når det utarbeides eller ajourføres slike lister som er nevnt i artikkel 22, skal det særlig tas hensyn til:

- tredjestatens lovgivning,
- hvordan vedkommende myndighet og kontrollmyndighetene i tredjestaten er organisert, kontrollmyndighetenes fullmakter, hvilket tilsyn de er underlagt og hvilke midler, herunder personale, de har til rådighet for å anvende sin nasjonale lovgivning på en effektiv måte,
- de gjeldende helsekravene for vann dyr i forbindelse med produksjon, framstilling, håndtering, lagring og transport av levende akvakulturdyr beregnet på Fellesskapet,
- de garantiene som vedkommende myndighet i tredjestaten kan gi med hensyn til samsvar eller likeverdighet med de relevante helsekravene til vann dyr,

e) eventuelle erfaringer med å markedsføre levende akvakulturdyr fra tredjestater, og resultatene av eventuelle importkontroller som utføres,

f) resultatene av Fellesskapets vurdering, særlig resultatene av vurderingen utført av vedkommende myndigheter i den berørte tredjestaten, eller når Kommisjonen anmoder om det, den rapporten vedkommende myndigheter i tredjestaten har framlagt om eventuelle inspeksjoner som de har utført,

g) helsetilstanden for oppdrettede og viltlevende vann dyr i tredjestaten, med særlig vekt på eksotiske dyresykdommer og eventuelle sider ved den allmenne helsesituasjonen for vann dyr i staten som kan utgjøre en risiko for helsen til vann dyr i Fellesskapet,

h) hvor raskt, regelmessig og nøyaktig tredjestaten formidler opplysninger om forekomsten av infeksjonssykdommer eller smittsomme sykdommer hos vann dyr på sitt territorium, særlig de meldepliktige sykdommene fastsatt av Verdens dyrehelseorganisasjon (OIE),

og

i) tredjestatens gjeldende regler for forebygging og bekjempelse av sykdommer hos vann dyr og anvendelsen av disse, herunder reglene for import fra andre stater.

4. Kommisjonen skal påse at alle lister som utarbeides og ajourføres i samsvar med artikkel 22, gjøres tilgjengelige for offentligheten.

5. Lister utarbeidet i samsvar med artikkel 22, kan kombineres med andre lister utarbeidet for formål knyttet til dyrs og menneskers helse.

Artikkel 24

Dokumenter

1. Alle forsendelser av akvakulturdyr og produkter av disse skal, når de innføres til Fellesskapet, ledsages av et dokument som inneholder et dyrehelsesertifikat.

2. I dyrehelsesertifikatet skal det attesteres at forsendelsen oppfyller:

a) de kravene som er fastsatt for slike varer i dette direktiv,

og

b) eventuelle særlige importvilkår som er fastsatt i samsvar med artikkel 25 bokstav a).

3. Dokumentet kan inneholde opplysninger som kreves i henhold til andre bestemmelser i Fellesskapets regelverk for menneskers og dyrs helse.

*Artikkel 25***Gjennomføringsregler**

Nærmere regler for gjennomføringen av dette kapittel kan om nødvendig vedtas etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 62 nr. 2. Disse reglene kan særlig omfatte:

- a) særlige importvilkår for hver tredjestat, deler av tredjestater eller grupper av tredjestater,
- b) kriterier for klassifisering av tredjestater og deler av tredjestater med hensyn til sykdommer hos vanndyr,
- c) bruken av elektroniske dokumenter,
- d) modeller for dyrehelsesertifikater og andre dokumenter, og
- e) framgangsmåter og attesting i forbindelse med transitt.

KAPITTEL V

**MELDING AV SYKDOMMER OG MINSTETILTAK
FOR BEKJEMPELSE AV SYKDOMMER HOS
VANNDYR**

*AVSNITT 1**melding av sykdommer**Artikkel 26***Melding på nasjonalt plan**

1. Medlemsstatene skal sikre at:
 - a) dersom det er grunn til mistanke om forekomst av en sykdom oppført i del II i vedlegg IV, eller forekomsten av en slik sykdom er bekreftet hos vanndyr, skal mistanken og/eller bekræftelsen omgående meldes til vedkommende myndighet, og
 - b) dersom det forekommer økt dødelighet hos akvakulturdyr, skal dette omgående meldes til vedkommende myndighet eller til en privatpraktiserende veterinær for ytterligere undersøkelser.
2. Medlemsstatene skal sikre at meldingsplikten i henhold til nr. 1, pålegges:
 - a) eieren og alle personer som passer vanndyr,
 - b) alle personer som ledsager akvakulturdyr under transport,
 - c) praktiserende veterinærer og andre yrkesutøvere som utfører tjenester som er knyttet til vanndyrs helse,

- d) offentlige veterinærer, driftsansvarlige på veterinærlaboratorier eller andre offentlige eller private laboratorier,

og

- e) alle andre personer som gjennom sin yrkesvirksomhet kommer i kontakt med vanndyr av mottakelige arter eller med produkter av disse dyrene.

Artikkel 27

**Melding til de andre medlemsstatene, Kommisjonen og
EFTA-medlemsstater**

Medlemsstatene skal innen 24 timer underrette de andre medlemsstatene, Kommisjonen og EFTA-medlemsstatene ved et bekreftet tilfelle av:

- a) en eksotisk sykdom oppført i del II i vedlegg IV,
- b) en ikke-eksotisk sykdom oppført i del II i vedlegg IV, dersom den berørte medlemsstaten, sonen eller delområdet er erklært fri for denne sykdommen.

AVSNITT 2

*mistanke om en sykdom som er oppført på listene –
epidemiologiske undersøkelser*

*Artikkel 28***Innledende bekjempelsestiltak**

Medlemsstatene skal i tilfelle mistanke om en eksotisk sykdom oppført i del II i vedlegg IV, eller i tilfelle mistanke om en ikke-eksotisk sykdom oppført i del II i vedlegg IV, i medlemsstater, soner eller delområder med en helsestatus i enten kategori I eller III som nevnt i del A i vedlegg III, sikre følgende for denne sykdommen:

- a) det tas egnede prøver, som undersøkes i et laboratorium som er utpekt i henhold til artikkel 57,
- b) i påvente av resultatene av undersøkelsen nevnt i bokstav a):
 - i) skal akvakulturanlegget eller akvakulturområdet for bløtdyr der det er mistanke om sykdommen, settes under offentlig overvåking, og det skal iverksettes egnede bekjempelsestiltak for å hindre sykdommen i å spre seg til andre vanndyr,
 - ii) får ingen akvakulturdyr tillatelse til å forlate eller innføres på det aktuelle akvakulturanlegget eller akvakulturområdet for bløtdyr der det er mistanke om forekomst av sykdommen, med mindre vedkommende myndighet har gitt tillatelse til det,
 - iii) iverksettes den epidemiologiske undersøkelsen fastsatt i artikkel 29.

*Artikkel 29***Epidemiologisk undersøkelse**

1. Medlemsstatene skal sikre at den epidemiologiske undersøkelsen som iverksettes i samsvar med artikkel 28 bokstav b) iii), gjennomføres når resultatene av undersøkelsen fastsatt i artikkel 28 bokstav a), viser forekomst av:

a) en eksotisk sykdom som er oppført i del II i vedlegg IV, i en medlemsstat,

eller

b) en ikke-eksotisk sykdom oppført i del II i vedlegg IV, i medlemsstater, soner eller delområder med en helsestatus i enten kategori I eller III som nevnt i del A i vedlegg III, for den aktuelle sykdommen.

2. Den epidemiologiske undersøkelsen nevnt i nr. 1, skal ha som mål å:

a) fastslå den mulige opprinnelsen og spredningsveien for sykdommen,

b) undersøke om akvakulturdyr har forlatt akvakulturanlegget eller akvakulturområdet for bløtdyr i det relevante tidsrommet i forkant av meldingen om mistenkt forekomst som nevnt i artikkel 26 nr. 1,

c) undersøke om andre akvakulturanlegg er blitt infisert.

3. Dersom den epidemiologiske undersøkelsen fastsatt i nr. 1, viser at sykdommen kan ha blitt innført på ett eller flere akvakulturanlegg, akvakulturområder for bløtdyr eller vannmasser uten fysisk avgrensning, skal den berørte medlemsstaten sikre at tiltakene fastsatt i artikkel 28, får anvendelse på slike akvakulturanlegg, akvakulturområder for bløtdyr eller vannmasser uten fysisk avgrensning.

Når det gjelder vidstrakte nedbørfelt eller kystsoner, kan vedkommende myndighet beslutte å begrense anvendelsen av artikkel 28 til et mindre vidstrakt område i nærheten av akvakulturanlegget eller akvakulturområdet for bløtdyr som mistenkes å være infisert, dersom den vurderer at dette mindre vidstrakte området er tilstrekkelig stort til å garantere at sykdommen ikke spres.

4. Når det er nødvendig, skal vedkommende myndighet i nabomedlemsstater eller nabolandstater underrettes om det mistenkte sykdomstilfellet.

I så fall skal vedkommende myndighet i de berørte medlemsstatene ta egnede forholdsregler for å anvende de tiltakene som er fastsatt i denne artikkel, på sitt territorium.

*Artikkel 30***Oppheving av restriksjoner**

Vedkommende myndighet skal oppheve restriksjonene fastsatt i artikkel 28 bokstav b), dersom undersøkelsen fastsatt i bokstav a), ikke påviser forekomst av sykdommen.

*AVSNITT 3***Minstetiltak for bekjempelse ved bekreftet forekomst av eksotiske sykdommer hos akvakulturdyr***Artikkel 31***Innledende bestemmelser**

Dette avsnitt skal gjelde ved bekreftet forekomst hos akvakulturdyr av en eksotisk sykdom som er oppført i del II i vedlegg IV.

*Artikkel 32***Allmenne tiltak**

Medlemsstatene skal sikre at:

a) akvakulturanlegget eller akvakulturområdet for bløtdyr offisielt erklæres infisert,

b) det opprettes et sperreområde som er relevant for den aktuelle sykdommen, herunder en vernesone og en overvåkingssone, rundt akvakulturanlegget eller akvakulturområdet for bløtdyr som er erklært infisert,

c) det ikke foretas noen kultiveringsutsetting, og at ingen akvakulturdyr flyttes til, innenfor og ut av sperreområdet med mindre vedkommende myndighet har gitt tillatelse til det,

og

d) det iverksettes eventuelle tilleggstiltak som er nødvendige for å hindre ytterligere spredning av sykdommen.

*Artikkel 33***Innhøsting og videreforedling**

1. Akvakulturdyr som har nådd markedsstørrelse og ikke viser noen kliniske tegn på sykdom, kan innhøstes under tilsyn av vedkommende myndighet for konsum eller videreforedling.

2. Innhøsting, innførsel til ekspedisjons- eller rensesentraler, videreforedling og andre tilhørende aktiviteter som er knyttet til behandling av akvakulturdyrene, innen de kan inngå i næringsmiddelkjeden, skal utføres under forhold som hindrer spredning av sykdomsframkallende stoffer som forårsaker sykdommen.

3. Ekspedisjonssentraler, rensesentraler og lignende sentraler skal være utstyrt med et system for rensing av avløpsvann som inaktiverer de aktuelle sykdomsframkallende stoffene, eller der avløpsvannet gjennomgår andre typer behandling som reduserer risikoen for å overføre sykdommer til de naturlige vannmassene, til et akseptabelt nivå.

4. Videreforedling skal foregå i godkjente foredlingsvirksomheter.

Artikkel 34

Fjerning og disponering

1. Medlemsstatene skal sikre at død fisk og døde krepsdyr, samt levende fisk og levende krepsdyr som viser kliniske tegn på sykdom, fjernes og disponeres under tilsyn av vedkommende myndighet i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1774/2002 av 3. oktober 2002 om hygieneregler for animalske biprodukter som ikke er beregnet på konsum⁽¹⁾, så snart som mulig i henhold til beredkapsplanen fastsatt i artikkel 47 i dette direktiv.

2. Akvakulturdyr som ikke har nådd markedsstørrelse og ikke viser noen kliniske tegn på sykdom, skal innenfor et rimelig tidsrom, idet det tas hensyn til produksjonstypen og den risikoen slike dyr utgjør for videre spredning av sykdommen, fjernes og disponeres under tilsyn av vedkommende myndighet i samsvar med forordning (EF) nr. 1774/2002, og beredkapsplanen fastsatt i artikkel 47 i dette direktiv.

Artikkel 35

Brakklegging

Infiserte akvakulturanlegg eller akvakulturområder for bløtdyr skal om mulig legges brakk i et tidsrom etter at de er blitt tømt, og når det er relevant, rengjort og desinfisert.

For akvakulturanlegg eller akvakulturområder for bløtdyr der det oppdrettes akvakulturdyr som ikke er mottakelige for den aktuelle sykdommen, skal en beslutning om brakklegging treffes på grunnlag av en risikovurdering.

Artikkel 36

Vern av vann dyr

Medlemsstatene skal treffe nødvendige tiltak for å hindre spredning av sykdommer til andre vann dyr.

⁽¹⁾ EFT L 273 av 10.10.2002, s. 1. Forordningen sist endret ved kommisjonsforordning (EF) nr. 208/2006 (EUT L 36 av 8.2.2006, s. 25).

Artikkel 37

Oppheving av tiltak

De tiltakene som er fastsatt i dette avsnitt, skal gjelde fram til:

- a) de utryddelsestiltakene som er fastsatt i dette avsnitt, er gjennomført,
- b) den prøvetakingen og den overvåkingen som er relevant for den aktuelle sykdommen og de typene av akvakulturvirksomheter som berøres, er blitt gjennomført i sperreområdet med negative resultater.

AVSNITT 4

Minstetiltak for bekjempelse ved bekreftet forekomst av ikke-eksotiske sykdommer hos akvakulturdyr

Artikkel 38

Alminnelige bestemmelser

1. Ved bekreftet forekomst av en ikke-eksotisk sykdom oppført i del II i vedlegg IV, i en medlemsstat, en sone eller et delområde som er erklært fri for denne sykdommen, skal den berørte medlemsstaten enten:

- a) anvende de tiltakene som er fastsatt i avsnitt 3, for å gjenopprette statusen som sykdomsfri,

eller

- b) utarbeide et utryddelsesprogram i samsvar med artikkel 44 nr. 2.

2. Dersom en medlemsstat beslutter å anvende tiltakene fastsatt i avsnitt 3, kan den gjennom unntak fra artikkel 34 nr. 2 tillate at klinisk friske dyr oppdrettes slik at de når markedsstørrelse før de slaktes til konsum eller flyttes til andre infiserte soner eller delområder. I slike tilfeller skal det treffes tiltak for å redusere og, i den grad det er mulig, hindre ytterligere spredning av sykdommen.

3. Dersom den berørte medlemsstaten ikke ønsker å gjenopprette statusen som sykdomsfri, får artikkel 39 anvendelse.

Artikkel 39

Inneslutningstiltak

Ved bekreftet forekomst av en ikke-eksotisk sykdom oppført i del II i vedlegg IV, i en medlemsstat, en sone eller et delområde som ikke er erklært fri for denne sykdommen, skal den berørte medlemsstaten treffe tiltak for å hindre spredning av sykdommen.

Disse tiltakene skal minst omfatte følgende:

- a) akvakulturanlegget eller akvakulturområdet for bløtdyr erklæres infisert,
- b) det opprettes et sperreområde som passer til den aktuelle sykdommen, herunder en vernesone og en overvåkingssone rundt akvakulturanlegget eller akvakulturområdet for bløtdyr som er erklært infisert,
- c) forflytning av akvakulturdyr fra sperreområdet begrenses på en slik måte at disse dyrene bare kan:
 - i) innføres til akvakulturanlegget eller akvakulturområdet for bløtdyr i henhold til artikkel 12 nr. 2,
 - eller
 - ii) innhøstes og slaktes til konsum i samsvar med artikkel 33 nr. 1,
- d) død fisk og døde krepser fjernes og disponeres under tilsyn av vedkommende myndighet i samsvar med forordning (EF) nr. 1774/2002 og innenfor et rimelig tidsrom, samtidig som det tas hensyn til produksjonstypen og den risikoen slike dyr utgjør for ytterligere spredning av sykdommen.

AVSNITT 5

minstetiltak for bekjempelse ved bekreftet forekomst av sykdommer som er oppført i del II i vedlegg IV, hos viltlevende vanndyr

Artikkel 40

Bekjempelse av sykdommer som er oppført i del II i vedlegg IV, hos viltlevende vanndyr

1. Dersom viltlevende vanndyr er angrepet eller er mistenkt for å være angrepet av eksotiske sykdommer som er oppført i del II i vedlegg IV, skal den berørte medlemsstaten overvåke situasjonen og treffe tiltak for å redusere og, så langt det er mulig, hindre ytterligere spredning av sykdommen.
2. Dersom viltlevende vanndyr er angrepet eller er mistenkt for å være angrepet av ikke-eksotiske sykdommer som er oppført i del II i vedlegg IV, i en medlemsstat, en sone eller et delområde som er erklært fri for denne sykdommen, skal medlemsstaten også overvåke situasjonen og treffe tiltak for å redusere og, så langt det er mulig, hindre ytterligere spredning av sykdommen.

3. Medlemsstatene skal underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene om de tiltakene de har truffet i samsvar med nr. 1 og 2, i den komiteen som er nevnt i artikkel 62 nr. 1.

AVSNITT 6

bekjempelsestiltak ved nye sykdommer

Artikkel 41

Nye sykdommer

1. Medlemsstatene skal treffe egnede tiltak for å bekjempe utbrudd av en ny sykdom og hindre denne sykdommen i å spre seg, dersom den aktuelle nye sykdommen kan sette helsesituasjonen for vanndyr i fare.
2. Dersom en ny sykdom bryter ut, skal den berørte medlemsstaten omgående underrette medlemsstatene, Kommisjonen og EFTA-medlemsstatene om dette, dersom funnene har epidemiologisk betydning for en annen medlemsstat.
3. Innen fire uker etter at de andre medlemsstatene, Kommisjonen og EFTA-medlemsstatene er blitt underrettet i samsvar med nr. 2, skal komiteen som er nevnt i artikkel 62 nr. 1, underrettes om dette forholdet. De tiltakene som den berørte medlemsstaten har truffet i henhold til nr. 1, kan forlenges, endres eller oppheves etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 62 nr. 2.
4. Dersom det er relevant, skal listen oppført i del II i vedlegg IV, endres etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 62 nr. 2, slik at den omfatter den aktuelle nye sykdommen eller en ny mottakelig vertsart for en sykdom som allerede er oppført i vedlegget.

AVSNITT 7

Alternative tiltak og nasjonale bestemmelser

Artikkel 42

Framgangsmåte for vedtak av epidemiologiske ad hoc-tiltak for å bekjempe sykdommer oppført i del II i vedlegg IV

Det kan treffes en beslutning etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 62 nr. 2, om å tillate at det iverksettes ad hoc-tiltak i et begrenset tidsrom, på vilkår som er tilpasset den epidemiologiske situasjonen, dersom:

- a) tiltakene fastsatt i dette kapittel vurderes å være uegnede for den epidemiologiske situasjonen,
- eller
- b) sykdommen synes å spre seg til tross for de tiltakene som er truffet i henhold til dette kapittel.

*Artikkel 43***Bestemmelser for å begrense følgene av sykdommer som ikke er oppført i del II i vedlegg IV**

1. Når en sykdom som ikke er oppført i del II i vedlegg IV, utgjør en betydelig risiko for helsesituasjonen for akvakulturdyr eller viltlevende vanndyr i en medlemsstat, kan den berørte medlemsstaten treffe tiltak for å hindre innførsel av sykdommen eller for å bekjempe den.

Medlemsstatene skal sikre at disse tiltakene ikke går ut over det som er hensiktsmessig og nødvendig for å hindre innførsel av sykdommen eller for å bekjempe den.

2. Medlemsstatene skal underrette Kommisjonen om eventuelle tiltak nevnt i nr. 1, som kan påvirke handelen mellom medlemsstater. Disse tiltakene skal godkjennes etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 62 nr. 2.

3. Den godkjenningen som er nevnt i nr. 2, skal bare gis dersom det er nødvendig å innføre handelshindringer i Fellesskapet for å hindre innførselen av sykdommen eller for å bekjempe den, og skal ta hensyn til bestemmelsene i kapittel II, III, IV og V.

KAPITTEL VI

BEKJEMPELSESPROGRAMMER OG VAKSINASJON*AVSNITT 1***overvåkings- og utryddelsesprogrammer***Artikkel 44***Utarbeiding og godkjenning av overvåkings- og utryddelsesprogrammer**

1. Dersom en medlemsstat som ikke med sikkerhet er infisert, men som ikke er erklært sykdomsfri (kategori III som nevnt i del A i vedlegg III) for én eller flere av de ikke-eksotiske sykdommene oppført i del II i vedlegg IV, utarbeider et overvåkingsprogram for å oppnå status som sykdomsfri med hensyn til én eller flere av disse sykdommene, skal den framlegge dette programmet for godkjenning etter framgangsåten fastsatt i artikkel 62 nr. 2.

Slike programmer kan også endres eller oppheves etter denne framgangsmåten.

De særlige kravene til overvåking, prøvetaking og diagnoseprøver skal være de kravene som er fastsatt i artikkel 49 nr. 3.

Dersom et program som fastsatt i dette nummer, skal omfatte individuelle delområder eller soner som dekker mindre enn 75 % av medlemsstatens territorium, og sonen eller delområdet består av et nedbørfelt som ikke deles med en annen medlemsstat eller tredjestat, skal imidlertid framgangsmåten fastsatt i artikkel 50 nr. 2 gjelde i forbindelse med godkjenning, endring eller oppheving av et slikt program.

2. Dersom en medlemsstat som med sikkerhet er infisert (kategori V som nevnt i del A i vedlegg III) av én eller flere av de ikke-eksotiske sykdommene oppført i del II i vedlegg IV, utarbeider et utryddelsesprogram for én eller flere av disse sykdommene, skal den framlegge dette programmet for godkjenning etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 62 nr. 2.

Slike programmer kan også endres eller oppheves etter denne framgangsmåten.

3. En oversikt over de programmene som er godkjent i samsvar med nr. 1 og 2 i denne artikkel, skal gjøres tilgjengelig på fellesskapsplan etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 51.

4. Fra datoen for godkjenning av programmene nevnt i denne artikkel, skal kravene og tiltakene fastsatt i artikkel 14, avsnitt 2, 3, 4 og 5 i kapittel III, avsnitt 2 i kapittel V, og artikkel 38 nr. 1 i forbindelse med områder som er erklært sykdomsfrie, gjelde for områdene som dekkes av programmet.

*Artikkel 45***Programminnhold**

Programmene skal ikke godkjennes med mindre de minst inneholder:

- a) en beskrivelse av den epidemiologiske situasjonen med hensyn til sykdommen før startdatoen for programmet,
 - b) en analyse av de beregnede kostnadene og det forventede utbyttet av programmet,
 - c) den forventede varigheten av programmet og målet som skal være oppnådd når det er gjennomført,
- og
- d) en beskrivelse og avgrensning av det geografiske og administrative området der programmet skal gjennomføres.

*Artikkel 46***Programmets gyldighetstid**

1. Programmene skal løpe inntil:
 - a) kravene fastsatt i vedlegg V er oppfylt, og medlemsstaten, sonen eller delområdet er erklært sykdomsfrie,

eller

 - b) programmet oppheves av vedkommende myndighet i den berørte medlemsstaten, eller av Kommisjonen, dersom det ikke lenger oppfyller sitt formål.

2. Dersom programmet oppheves som fastsatt i nr. 1 bokstav b), skal den berørte medlemsstaten treffe de innslutningstiltakene som er fastsatt i artikkel 39, fra datoen for oppheving av programmet.

AVSNITT 2

beredskapsplan for nye og eksotiske sykdommer

Artikkel 47

Beredskapsplan for nye og eksotiske sykdommer

1. Hver medlemsstat skal utarbeide en beredskapsplan som angir de nasjonale tiltakene som kreves for å opprettholde et høyt nivå av bevissthet om sykdommen og sykdomsberedskap, samt for å sikre vern av miljøet.

2. Beredskapsplanen skal:

a) gi vedkommende myndighet fullmakt og tilgang til anlegg, utstyr, personale og alt annet egnet materiale som er nødvendig for å utrydde sykdomsutbruddet raskt og effektivt,

b) sikre samordning og samsvar med nabomedlemsstater og oppmuntre til samarbeid med nabolandstater,

og

c) når det er relevant, gi nøyaktige opplysninger om hvilke vaksinekrav samt vaksinevilkår som anses som nødvendige i tilfelle nødvaksinasjon.

3. Medlemsstatene skal oppfylle kriteriene og kravene fastsatt i vedlegg VII, når de utarbeider beredskapsplaner.

4. Medlemsstatene skal framlegge beredskapsplanene for godkjenning etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 62 nr. 2.

Hver medlemsstat skal hvert femte år ajourføre sin beredskapsplan og framlegge den ajourførte planen for godkjenning etter nevnte framgangsmåte.

5. Beredskapsplanen skal iverksettes i tilfelle utbrudd av nye sykdommer eller eksotiske sykdommer oppført i del II i vedlegg IV.

AVSNITT 3

Vaksinasjon

Artikkel 48

Vaksinasjon

1. Medlemsstatene skal sikre at vaksinasjon mot eksotiske sykdommer oppført i del II i vedlegg IV, er forbudt, med mindre slik vaksinasjon er godkjent i henhold til artikkel 41, 42 eller 47.

2. Medlemsstatene skal sikre at vaksinasjon mot ikke-eksotiske sykdommer oppført i del II i vedlegg IV, er forbudt på alle deler av sitt territorium som er erklært fri for de aktuelle sykdommene i samsvar med artikkel 49 eller 50, eller som omfattes av et overvåkingsprogram som er godkjent i samsvar med artikkel 44 nr. 1.

Medlemsstatene kan tillate slik vaksinasjon på deler av sitt territorium som ikke er erklært frie for de aktuelle sykdommene, eller der vaksinasjon inngår i et utryddelsesprogram som er godkjent i samsvar med artikkel 44 nr. 2.

3. Medlemsstatene skal sikre at de vaksinene som brukes, er godkjent i samsvar med direktiv 2001/82/EF og forordning (EF) nr. 726/2004.

4. Nr. 1 og 2 får ikke anvendelse på vitenskapelige undersøkelser som har som formål å utvikle og utprøve vaksiner under kontrollerte forhold.

Under slike undersøkelser skal medlemsstatene sikre at det treffes hensiktsmessige tiltak for å verne andre vanndyr mot eventuelle negative virkninger av vaksinasjonen som er utført som ledd i undersøkelsene.

KAPITTEL VII

STATUS SOM SYKDOMSFRI

Artikkel 49

Sykdomsfri medlemsstat

1. En medlemsstat skal erklæres som fri for én eller flere av de ikke-eksotiske sykdommene oppført i del II i vedlegg IV, etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 62 nr. 2, dersom nr. 2 i denne artikkel er oppfylt, og:

a) ingen av artene som er mottakelige for den eller de aktuelle sykdommene, finnes på dens territorium,

eller

b) man vet at det sykdomsframkallende stoffet ikke kan overleve i medlemsstaten, og i dens vannkilde,

eller

c) medlemsstaten oppfyller vilkårene fastsatt i del I i vedlegg V.

2. Dersom nabomedlemsstater eller nedbørfelt som deles med nabomedlemsstater, ikke er erklært sykdomsfrie, skal medlemsstatene opprette egnede buffersoner på sitt territorium. Avgrensningen av buffersonene skal være slik at de verner de sykdomsfrie medlemsstatene mot passiv innførsel av sykdommen.

3. De særlige kravene til overvåking, buffersoner, prøvetakingsmetoder og diagnostiske metoder som skal brukes av medlemsstater for å erklære sykdomsfri status i henhold til denne artikkel, skal vedtas etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 62 nr. 2.

Artikkel 50

Sykdomsfri sone eller sykdomsfritt delområde

1. En medlemsstat kan erklære en sone eller et delområde på sitt territorium som sykdomsfritt med hensyn til én eller flere av de ikke-eksotiske sykdommene oppført i del II i vedlegg IV, dersom:

a) ingen av artene som er mottakelige for den eller de aktuelle sykdommene, finnes i sonen eller i delområdet, eller dersom det er relevant, i vannkilden,

eller

b) man vet at det sykdomsframkallende stoffet ikke kan overleve i sonen eller delområdet, eller dersom det er relevant, i vannkilden,

eller

c) sonen eller delområdet oppfyller vilkårene fastsatt i del II i vedlegg V.

2. En medlemsstat skal framlegge erklæringen nevnt i nr. 1, for Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen etter følgende framgangsmåte:

a) erklæringen skal underbygges av dokumentasjon i en form som skal fastsettes etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 62 nr. 2, og skal være elektronisk tilgjengelig for Kommisjonen og medlemsstatene i henhold til kravene i artikkel 59,

b) Kommisjonen skal i informasjonsøyemed føye underretningen om erklæringen til dagsordenen for neste møte i den komiteen som er nevnt i artikkel 62 nr. 1. Erklæringen får virkning 60 dager etter datoen for møtet,

c) i dette tidsrommet kan Kommisjonen eller medlemsstatene anmode om klargjøring eller ytterligere opplysninger om dokumentasjonen fra medlemsstaten som framlegger erklæringen,

d) dersom minst én medlemsstat, eller Kommisjonen, framlegger skriftlige kommentarer innenfor det tidsrommet som er nevnt i bokstav b), der det angis vesentlige objektive betenkeligheter knyttet til dokumentasjonen, skal Kommisjonen og den berørte medlemsstaten sammen gjennomgå den framlagte dokumentasjonen for å løse problemene. I dette tilfellet kan tidsrommet nevnt i bokstav b), forlenges med 30 dager. Slike kommentarer skal framlegges for den erklærende medlemsstaten og for Kommisjonen,

e) dersom meglingen nevnt i nr. 2 bokstav d) mislykkes, kan Kommisjonen beslutte å utføre en kontroll på stedet i samsvar med artikkel 58 for å kontrollere om den framlagte erklæringen er i samsvar med kriteriene fastsatt i nr. 1, med mindre medlemsstaten som framla erklæringen, trekker den tilbake,

f) dersom det er nødvendig i lys av de resultatene som er oppnådd, skal det treffes en beslutning etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 62 nr. 2, om å oppheve egenerklæringen om sykdomsfri status for den berørte sonen eller det berørte delområdet.

3. Dersom den eller de sonene eller delområdene som er nevnt i nr. 1, omfatter mer enn 75 % av medlemsstatens territorium, eller dersom sonen eller delområdet består av et nedbørfelt som deles med en annen medlemsstat eller en annen tredjestat, skal framgangsmåten nevnt i nr. 2, erstattes med framgangsmåten nevnt i artikkel 62 nr. 2.

4. De særlige kravene til overvåking, prøvetakingsmetoder og diagnostiske metoder som skal brukes av medlemsstater for å oppnå sykdomsfri status etter framgangsmåten i denne artikkel, skal vedtas etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 62 nr. 2.

Artikkel 51

Lister over sykdomsfrie medlemsstater, soner eller delområder

1. Hver medlemsstat skal opprette og føre en ajourført liste over soner og delområder som er erklært sykdomsfrie i samsvar med artikkel 50 nr. 2. Disse listene skal gjøres offentlig tilgjengelige.

2. Kommisjonen skal utarbeide og ajourføre en liste over medlemsstater, soner eller delområder som er erklært sykdomsfrie i samsvar med artikkel 49 eller artikkel 50 nr. 3, og den skal gjøre listen offentlig tilgjengelig.

Artikkel 52

Opprettholdelse av status som sykdomsfri

En medlemsstat som er erklært fri for én eller flere av de ikke-eksotiske sykdommene som er oppført i del II i vedlegg IV i samsvar med artikkel 49, kan avbryte den målrettede overvåkingen og opprettholde sin status som sykdomsfri, forutsatt at forholdene ligger til rette for at de kliniske tegnene på sykdommen skal kunne vise seg, og at de relevante bestemmelsene i dette direktiv gjennomføres.

For sykdomsfrie soner eller delområder i medlemsstater som ikke er erklært sykdomsfrie, og i alle tilfeller der forholdene ikke ligger til rette for at kliniske tegn på den aktuelle sykdommen skal kunne vise seg, skal imidlertid målrettet overvåking fortsette i samsvar med metodene fastsatt i artikkel 49 nr. 3 eller artikkel 50 nr. 4, etter hva som passer, men på et nivå som tilsvarer risikoens omfang.

Artikkel 53

Midlertidig oppheving og gjeninnføring av status som sykdomsfri

1. Når en medlemsstat har grunn til å anta at ett eller flere av vilkårene for at en medlemsstat, en sone eller et delområde kan opprettholde sin status som sykdomsfri, ikke er oppfylt, skal vedkommende medlemsstat omgående oppheve handelen med mottakelige arter og smitteoverførende arter til andre medlemsstater, soner eller delområder med en høyere helsestatus for den aktuelle sykdommen i samsvar med del A i vedlegg III, og anvende bestemmelsene i avsnitt 2 og 4 i kapittel V.

2. Når den epidemiologiske undersøkelsen som er fastsatt i artikkel 29 nr. 1, bekrefter at den mistenkte overtredelsen ikke har funnet sted, skal medlemsstatens, sonens eller delområdets status som sykdomsfri gjeninnføres.

3. Dersom den epidemiologiske undersøkelsen bekrefter at det med stor sannsynlighet forekommer en infeksjon, skal medlemsstatens, sonens eller delområdets status som sykdomsfri trekkes tilbake, i samsvar med framgangsmåten for å erklære denne statusen. Kravene i vedlegg V skal være oppfylt før statusen som sykdomsfri gjeninnføres.

KAPITTEL VIII

VEDKOMMENDE MYNDIGHETER OG LABORATORIER

Artikkel 54

Alminnelige forpliktelser

1. Hver medlemsstat skal utpeke sine vedkommende myndigheter i forbindelse med dette direktiv og underrette Kommisjonen om dette.

Vedkommende myndigheter skal fungere og utføre sine forpliktelser i samsvar med forordning (EF) nr. 882/2004.

2. Hver medlemsstat skal sikre at det etableres et effektivt og kontinuerlig samarbeid basert på fri utveksling av opplysninger som er relevante for gjennomføringen av dette direktiv, mellom vedkommende myndigheter som er utpekt i forbindelse med dette direktiv, og alle andre av medlemsstatens myndigheter som arbeider med regulering av akvakultur, vann dyr samt næringsmidler og fôr fra akvakultur.

Det skal også utveksles opplysninger i nødvendig omfang mellom vedkommende myndigheter i de forskjellige medlemsstatene.

3. Hver medlemsstat skal sikre at vedkommende myndigheter har tilgang til hensiktsmessige laboratorietjenester og den nyeste fagkunnskapen innenfor risikoanalyse og epidemiologi, og at det er en fri utveksling av opplysninger som er relevante for gjennomføringen av dette direktiv, mellom vedkommende myndigheter og laboratorier.

Artikkel 55

Fellesskapets referanselaboratorier

1. Fellesskapets referanselaboratorier for sykdommer hos vann dyr som er relevante for dette direktiv, skal utpekes etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 62 nr. 2 for et tidsrom som skal fastsettes etter samme framgangsmåte.

2. Fellesskapets referanselaboratorier for sykdommer hos vann dyr skal ivareta de funksjonene og oppgavene som er fastsatt i del I i vedlegg VI.

3. Kommisjonen skal gjennomgå utpekingen av Fellesskapets referanselaboratorier senest ved utgangen av tidsrommet fastsatt i nr. 1, på bakgrunn av hvordan de har ivaretatt de oppgavene som er nevnt i nr. 2.

Artikkel 56

Nasjonale referanselaboratorier

1. Medlemsstatene skal påse at det utpekes et nasjonalt referanselaboratorium for hvert av Fellesskapets referanselaboratorier som er nevnt i artikkel 55.

Medlemsstatene kan utpeke et laboratorium som ligger i en annen medlemsstat eller i en EFTA-medlemsstat, og ett enkelt laboratorium kan være nasjonalt referanselaboratorium for mer enn én medlemsstat.

2. Medlemsstatene skal gi underretning om navn og adresse på alle utpekte nasjonale referanselaboratorier til Kommisjonen, det relevante referanselaboratoriet i Fellesskapet og til andre medlemsstater, herunder eventuelle ajourføringer.

3. Det nasjonale referanselaboratoriet skal samarbeide med det relevante referanselaboratoriet i Fellesskapet som fastsatt i artikkel 55.

4. For å sikre en effektiv diagnostisk tjeneste overalt på en medlemsstats territorium i samsvar med kravene i dette direktiv, skal det nasjonale referanselaboratoriet samarbeide med ethvert laboratorium som er utpekt i samsvar med artikkel 57, og som ligger på territoriet til den samme medlemsstaten.

5. Medlemsstatene skal sikre at alle nasjonale referanselaboratorier på sitt territorium er tilstrekkelig utstyrt og bemannet med tilstrekkelig utdannet personale for å utføre de laboratorieundersøkelsene som er påkrevd i samsvar med dette direktiv, og for å kunne ivareta de funksjonene og oppgavene som er fastsatt i del II i vedlegg VI.

Artikkel 57

Diagnostiske tjenester og metoder

Medlemsstatene skal sikre at:

- a) laboratorieundersøkelser i forbindelse med dette direktiv utføres i laboratorier som vedkommende myndighet har utpekt til dette,
- b) laboratorieundersøkelser i tilfelle mistanke om og for å bekrefte forekomsten av sykdommer oppført i del II i vedlegg IV, utføres ved hjelp av diagnostiske metoder som skal fastlegges etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 62 nr. 2,

og

- c) laboratorier som er utpekt til å foreta diagnostisering i samsvar med denne artikkel, skal ivareta de funksjonene og oppgavene som er fastsatt i del III i vedlegg VI.

KAPITTEL IX

INSPEKSJONER, ELEKTRONISK FORVALTNING OG SANKSJONER

Artikkel 58

Inspeksjoner og revisjoner i Fellesskapet

1. Sakkyndige fra Kommisjonen kan, i den grad det er nødvendig for å oppnå en ensartet anvendelse av dette direktiv, utføre kontroller på stedet, herunder revisjoner, i samarbeid med vedkommende myndigheter i medlemsstatene.

Medlemsstatene på hvis territorium slike inspeksjoner og revisjoner foretas, skal gi de sakkyndige all nødvendig bistand slik at de kan utføre sine oppgaver.

Kommisjonen skal underrette vedkommende myndighet om resultatene av slike inspeksjoner og revisjoner.

2. Sakkyndige fra Kommisjonen kan også utføre kontroller på stedet, herunder revisjoner, i tredjestater, i samarbeid med vedkommende myndigheter i den berørte tredjestat, for å bekrefte samsvar eller likeverdighet med Fellesskapets dyrehelseregler for vanndyr.

3. Dersom en alvorlig fare for dyrehelsen påvises under én av Kommisjonens inspeksjoner, skal den berørte medlemsstaten umiddelbart treffe alle tiltak som er nødvendige for å verne dyrehelsen.

Dersom slike tiltak ikke treffes, eller dersom de anses som utilstrekkelige, skal de tiltakene som er nødvendige for å verne dyrehelsen, vedtas etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 62 nr. 3, og den berørte medlemsstaten skal underrettes om dette.

Artikkel 59

Elektronisk forvaltning

1. Medlemsstatene skal sikre at alle framgangsmåter og formaliteter for å gjøre opplysningene som omfattes av artikkel 6, artikkel 50 nr. 2, artikkel 51 nr. 1 og artikkel 56 nr. 2 elektronisk tilgjengelige, er på plass senest innen 1. august 2008.

2. Kommisjonen skal etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 62 nr. 2, vedta nærmere gjennomføringsregler for nr. 1 for å legge til rette for informasjonssystemenes driftskompatibilitet og bruken av elektroniske framgangsmåter mellom medlemsstatene.

Artikkel 60

Sanksjoner

Medlemsstatene skal fastsette regler for sanksjoner mot overtredelser av de nasjonale bestemmelsene som er vedtatt i henhold til dette direktiv, og treffe alle de tiltakene som er nødvendige for å sikre at de gjennomføres. De fastsatte sanksjonene skal være virkningsfulle, stå i forhold til overtredelsen og virke avskrekkende. Medlemsstatene skal underrette Kommisjonen om disse bestemmelsene senest innen datoen fastsatt i artikkel 65 nr. 1, og skal omgående underrette den om enhver senere endring som berører dem.

KAPITTEL X

ENDRINGER, GJENNOMFØRINGSREGLER OG KOMITÉFRAMGANGSMÅTE

Artikkel 61

Endringer og gjennomføringsregler

1. Artikkel 50 nr. 2 kan endres etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 62 nr. 2.

2. Vedleggene til dette direktiv kan endres etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 62 nr. 2.

3. De tiltakene som er nødvendige for gjennomføringen av dette direktiv, skal vedtas etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 62 nr. 2.

Artikkel 62

Komitéframgangsmåte

1. Kommisjonen skal bistås av Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen (heretter kalt «komiteen»).

2. Når det vises til dette nummer, får artikkel 5 og 7 i beslutning 1999/468/EF anvendelse.

Tidsrommet fastsatt i artikkel 5 nr. 6 i beslutning 1999/468/EF skal være tre måneder.

3. Når det vises til dette nummer, får artikkel 5 og 7 i beslutning 1999/468/EF anvendelse.

Tidsrommet fastsatt i artikkel 5 nr. 6 i beslutning 1999/468/EF skal være 15 dager.

4. Komiteen fastsetter sin forretningsorden.

KAPITTEL XI

OVERGANGS- OG SLUTTBESTEMMELSER

Artikkel 63

Oppheving

1. Direktiv 91/67/EØF, 93/53/EØF og 95/70/EF oppheves fra 1. august 2008.

2. Henvisninger til de opphevede direktivene skal forstås som henvisninger til dette direktiv, og leses som angitt i sammenligningstabellen i vedlegg VIII.

3. Kommisjonsvedtak 2004/453/EF skal imidlertid fortsatt få anvendelse i forbindelse med dette direktiv, inntil de nødvendige bestemmelsene vedtas i samsvar med artikkel 43 i dette direktiv, som skal vedtas senest tre år etter at dette direktiv er trådt i kraft.

Artikkel 64

Overgangsbestemmelser

Overgangsbestemmelser kan vedtas etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 62 nr. 2, for et tidsrom på fire år fra 14. desember 2006.

Artikkel 65

Innarbeiding i nasjonal lovgivning

1. Medlemsstatene skal innen 1. mai 2008 vedta og offentliggjøre de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv. De skal umiddelbart underrette Kommisjonen om dette.

De skal anvende disse bestemmelsene fra 1. august 2008.

Disse bestemmelsene skal, når de vedtas av medlemsstatene, inneholde en henvisning til dette direktiv, eller det skal vises til direktivet når de kunngjøres. Nærmere regler for henvisningen fastsettes av medlemsstatene.

2. Medlemsstatene skal oversende Kommisjonen teksten til de viktigste internrettslige bestemmelser som de vedtar på det området dette direktiv omhandler.

Artikkel 66

Ikrafttredelse

Dette direktiv trer i kraft den 20. dag etter at det er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Artikkel 67

Adressater

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Luxembourg, 24. oktober 2006.

For Rådet

J. KORKEAOJA

Formann

VEDLEGG I

DEFINISJONER

I tillegg til definisjonene i artikkel 3 menes med følgende tekniske definisjoner:

- a) «delområde» ett eller flere akvakulturanlegg tilhørende et felles biosikkerhetssystem og med en vanndyrbestand som har en særlig helsetilstand med hensyn til en bestemt sykdom,
- b) «felles biosikkerhetssystem» anvendelse av samme tiltak for overvåking av vanndyrs helse, samt forebygging og bekjempelse av sykdom,
- c) «sperreområde» et område rundt et infisert akvakulturanlegg eller akvakulturområde for bløtdyr der det er iverksatt tiltak med sikte på å hindre spredning av sykdom,
- d) «sykdom» en klinisk eller ikke-klinisk infeksjon hos vanndyr med ett eller flere sykdomsforårsakende smittestoffer,
- e) «sykdomsfrie soner eller delområder» soner eller delområder som er erklært sykdomsfrie i samsvar med artikkel 49 eller 50,
- f) «ny sykdom» en alvorlig sykdom som nylig er identifisert, uansett om årsaken til den er fastslått eller ikke, som kan spre seg innenfor og mellom bestander, for eksempel gjennom handel med vanndyr og/eller produkter av vanndyr. Det kan også bety en oppført sykdom i en ny vertsart som ennå ikke er tatt med i del II i vedlegg IV som en mottakelig art,
- g) «epidemiologisk enhet» en gruppe vanndyr som har omtrent like stor risiko for å bli eksponert for et sykdomsframkallende stoff på ett og samme sted. Denne risikoen kan skyldes at dyrene deler et felles vannmiljø, eller fordi driftspraksis gjør det sannsynlig at et sykdomsframkallende stoff i en gruppe dyr raskt vil spre seg til en annen gruppe dyr,
- h) «brakklegging» en operasjon i forbindelse med sykdomsbekjempelse der et akvakulturanlegg tømmes for akvakulturdyr som er mottakelige for den aktuelle sykdommen, eller som man vet kan være smittebærer for de sykdomsframkallende stoffene, og om mulig for den smittebærende vannmassen,
- i) «videreforedling» foredling av akvakulturdyr før de anvendes til konsum, gjennom enhver metode eller teknikk som endrer den anatomiske helheten, slik som bløgging, sløyning/uttak av indre organer, hodekapping, oppskjæring og filetering, som gir opphav til avfall eller biprodukter, og kan utgjøre en risiko for å spre sykdommer,
- j) «økt dødelighet» uforklarlig dødelighet som er betydelig høyere enn det som under de rådende forhold anses som normalt for det aktuelle akvakulturanlegget eller akvakulturområdet for bløtdyr. Hva som skal anses å være økt dødelighet, skal besluttes i samarbeid mellom den driftsansvarlige og vedkommende myndighet,
- k) «infeksjon» forekomsten av et sykdomsframkallende stoff som formerer seg, eller utvikler seg på annen måte, eller er latent i eller på en vert,
- l) «infisert sone eller delområde» sone eller delområde der det er bekreftet forekomst av infeksjon,
- m) «karantene» isolering av en gruppe vanndyr slik at de ikke har noen direkte eller indirekte kontakt med andre vanndyr, for å kunne observere dem i et bestemt tidsrom, og ved behov ta prøver av og behandle dem, herunder korrekt behandling av avløpsvann,
- n) «mottakelig art» enhver art der infeksjon gjennom et sykdomsframkallende stoff er påvist gjennom naturlige tilfeller eller gjennom eksperimentell infeksjon som etterligner de naturlige smitteveiene,

- o) «smittebærer» en art som ikke er mottakelig for en sykdom, men som kan spre infeksjon ved å overføre sykdomsframkallende stoffer fra en vert til en annen,
 - p) «sone» et klart avgrenset geografisk område med et homogent hydrologisk system som omfatter deler av et nedbørfelt fra kilden(e) til en naturlig eller kunstig barriere som hindrer at vanndyr vandrer oppstrøms fra lavereliggende områder av nedbørfeltet, et helt nedbørfelt fra kilden(e) til elvemunningen, eller mer enn ett nedbørfelt, inklusive elvemunninger, på grunn av den epidemiologiske tilknytningen mellom nedbørfeltene gjennom elvemunningen.
-

*VEDLEGG II***opplysninger som kreves i det offisielle registeret over akvakulturvirksomheter og godkjente foredlingsvirksomheter****DEL I****Godkjente akvakulturvirksomheter**

1. Følgende minsteopplysninger om hver akvakulturvirksomhet skal føres av vedkommende myndighet i et register i samsvar med artikkel 6:
 - a) akvakulturvirksomhetens navn og adresse, samt andre kontaktopplysninger (telefonnummer, faksnummer, e-postadresse),
 - b) registreringsnummer og nærmere opplysninger i godkjenningen (dvs. datoer for særlige godkjenninger, identifikasjonskoder eller -numre, definerte produksjonsvilkår og andre opplysninger av betydning for godkjenningen(e),
 - c) akvakulturanleggets geografiske beliggenhet definert ved et passende koordinatsystem for alle akvakultursteder (om mulig GIS-koordinater),
 - d) produksjonens formål, type (dvs. type oppdrettssystem eller anlegg slik som landbaserte anlegg, merder, landbaserte bassenger) og høyeste volum når dette er regulert,
 - e) for landbasert akvakulturanlegg, ekspedisjonssentraler og rensesentraler, nærmere opplysninger om akvakulturanleggets vannforsyning og utslippsvann,
 - f) hvilke arter av akvakulturdyr som oppdrettes på akvakulturanlegget (for akvakulturanlegg med flere arter eller akvakulturanlegg med akvariedyr, skal det minst registreres om noen av artene er mottakelige for sykdommene oppført i del II i vedlegg IV, eller er kjente smittebærere for slike sykdommer),
 - g) ajourførte opplysninger om helsestatusen (dvs. om akvakulturanlegget er sykdomsfritt (beliggende i en medlemsstat, en sone eller et delområde), om akvakulturanlegget omfattes av et program med sikte på å oppnå slik status, eller om akvakulturanlegget er erklært infisert av en sykdom nevnt i vedlegg IV).
2. Dersom det er gitt en godkjenning til et akvakulturområde for bløtdyr i samsvar med artikkel 4 nr. 1 annet ledd, skal opplysningene som kreves i henhold til nr. 1 bokstav a) i denne delen, registreres for alle akvakulturvirksomheter som drives i akvakulturområdet for bløtdyr. Opplysningene som kreves i henhold til nr. 1 bokstav b)–g) i denne delen, skal registreres for hvert akvakulturområde for bløtdyr.

DEL II**Godkjente foredlingsvirksomheter**

Følgende minsteopplysninger om hver godkjent foredlingsvirksomhet skal føres av vedkommende myndighet i et register i samsvar med artikkel 6:

- a) den godkjente foredlingsvirksomhetens navn og adresse, samt andre kontaktopplysninger (telefonnummer, faksnummer, e-postadresse),
 - b) registreringsnummer og nærmere opplysninger i godkjenningen (dvs. datoer for særlige godkjenninger, identifikasjonskoder eller -numre, definerte produksjonsvilkår og andre opplysninger av betydning for godkjenningen(e),
 - c) foredlingsvirksomhetens geografiske beliggenhet definert ved et passende koordinatsystem for alle akvakultursteder (om mulig GIS-koordinater),
 - d) nærmere opplysninger om den godkjente foredlingsvirksomhetens system for rensing av avløpsvann,
 - e) hvilke arter av akvakulturdyr som foredles i den godkjente foredlingsvirksomheten.
-

VEDELEGG III

DELA

Helsestatus for akvakultursoner eller -delområder som skal vurderes med henblikk på anvendelse av artikkel 12

Akvakulturdyr beregnet på oppdrett og kultiveringsutsetning

Kategori	Helsestatus	Kan innføre dyr fra	Helsestiftikat		Kan sende dyr til
			Innførsel	Avsendelse	
I	Sykdomsfr (Artikkel 49 eller 50)	Bare kategori I	JA	NEI ved avsendelse til kategori III eller V JA ved avsendelse til kategori I, II eller IV	Alle kategorier
II	Overvåkingsprogrammer Artikkel 44 nr. 1	Bare kategori I	JA	NEI	Kategori III og V
III	Uavklart (ikke med sikkerhet infisert, men omfattes ikke av et program for å oppnå sykdomsfr status)	Kategori I, II eller III	NEI	NEI	Kategori III og V
IV	Utryddelsesprogrammer Artikkel 44 nr. 2	Bare kategori I	JA	JA	Bare kategori V
V	Infisert (artikkel 39)	Alle kategorier	NEI	JA	Bare kategori V

DEL B
Anbefalt overvåking og anbefalte kontroller på akvakulturanlegg og akvakulturområder for bløtdyr

Forekommende arter	Helsestatus i henhold til del A	Risikonivå	Overvåking	Anbefalt hyppighet for kontroller utført av vedkommende myndighet (artikkel 7)	Anbefalt hyppighet for kontroller utført av kvalifisert fiskehelsejenneste (artikkel 10)	Særlige krav til kontroll, prøvetaking og overvåking som er nødvendige for å opprettholde helsestatusen	Merknader
Ingen arter som er mottakelige for sykdommene oppført i vedlegg IV	Kategori I Erklært sykdomsfr i henhold til artikkel 49 nr. 1 bokstav a) eller b) eller artikkel 50 nr. 1 bokstav a) eller b).	Lavt	Passiv	1 gang hvert 4. år	1 gang hvert 4. år	Særlige krav til opprettholdelse av sykdomsfr status i samsvar med artikkel 52.	Den anbefalte kontrollhyppigheten gjelder med forbehold for de særlige kravene som er nevnt for hver helsestatus.
	Kategori I Erklært sykdomsfr i henhold til artikkel 49 nr. 1 bokstav c) eller artikkel 50 nr. 1 bokstav c).	Høyt Middels Lavt	Aktiv, målrettet eller passiv	1 gang hvert år 1 gang hver 2. år 1 gang hvert 4. år	1 gang hvert år 1 gang hvert 2. år+ 1 gang hvert 2. år		Om mulig skal slike kontroller og prøvetakinger imidlertid kombineres med kontrollene som kreves i henhold til artikkel 7 og 10.
Arter som er mottakelige for én eller flere av sykdommene oppført i vedlegg IV	Kategori II Ikke erklært sykdomsfr, men omfattes av et overvåkingsprogram godkjent i samsvar med artikkel 44 nr. 1.	Høyt Middels Lavt	Målrettet	1 gang hvert år 1 gang hvert 2. år 1 gang hvert 4. år	1 gang hvert år 1 gang hvert 2. år 1 gang hvert 2. år	Særlige krav i samsvar med artikkel 44 nr. 1.	Målet med kontroller utført av vedkommende myndighet er å kontrollere overholdelsen av dette direktiv i samsvar med artikkel 7.
	Kategori III Ikke med sikkerhet infisert, men omfattes ikke av et overvåkingsprogram for å oppnå sykdomsfr status.	Høyt Middels Lavt	Aktiv	1 gang hvert år 1 gang hvert år 1 gang hvert 2. år	3 ganger hvert år 2 ganger hvert år 1 gang hvert år		Målet med kontroller utført av kvalifisert fiskehelsejenneste, er å kontrollere dyrenes helsestilstand for å gi de driftsansvarlige for akvakulturvirksomhetene råd om vanndyrs helsestilstand, og eventuelt treffe nødvendige veterinærtiltak.
	Kategori IV Med sikkerhet infisert, men omfattes av et utryddelsesprogram godkjent i samsvar med artikkel 44 nr. 2.	Høyt Middels Lavt	Målrettet	1 gang hvert år 1 gang hvert 2. år 1 gang hvert 4. år	1 gang hvert år 1 gang hvert 2. år 1 gang hvert 2. år	Særlige krav i samsvar med artikkel 44 nr. 2.	
	Kategori V Med sikkerhet infisert. Omfattes av minstetiltak for bekjempelse av sykdom i henhold til kapittel V.	Høyt Middels Lavt	Passiv	1 gang hvert 4. år 1 gang hvert 4. år 1 gang hvert 4. år	1 gang hvert år 1 gang hvert 2. år 1 gang hvert 4. år	Særlige krav i samsvar med kapittel V.	

Risikonivåer

Et akvakulturanlegg eller et akvakulturområde for bløtdyr med høy risiko, er et akvakulturanlegg eller et akvakulturområde for bløtdyr som:

- a) har en høy risiko for å spre sykdommer til eller smittes av sykdommer fra andre akvakulturanlegg eller viltlevende bestander,
- b) drives under oppdrettsforhold som kan øke risikoen for utbrudd av sykdom (høy biomasse, lav vannkvalitet), med hensyn til de artene som opprettes,
- c) selger levende vanndyr for videre oppdrett eller kultiveringsutsetting.

Et akvakulturanlegg eller et akvakulturområde for bløtdyr med middels risiko, er et akvakulturanlegg eller et akvakulturområde for bløtdyr som:

- a) har en middels risiko for å spre sykdommer til eller smittes av sykdommer fra andre akvakulturanlegg eller viltlevende bestander,
- b) drives under oppdrettsforhold som ikke nødvendigvis øker risikoen for utbrudd av sykdom (middels høy biomasse, middels god vannkvalitet), med hensyn til de artene som opprettes,
- c) selger levende vanndyr hovedsakelig til konsum.

Et akvakulturanlegg eller et akvakulturområde for bløtdyr med lav risiko, er et akvakulturanlegg eller et akvakulturområde for bløtdyr som:

- a) har en lav risiko for å spre sykdommer til eller smittes av sykdommer fra andre akvakulturanlegg eller viltlevende bestander,
- b) drives under oppdrettsforhold som ikke øker risikoen for utbrudd av sykdom (lav biomasse, god vannkvalitet), med hensyn til de artene som opprettes,
- c) selger levende vanndyr utelukkende til konsum.

Typer av helseovervåking

Passiv overvåking skal omfatte plikt til omgående å underrette om forekomst av eller mistanke om forekomst av nærmere angitte sykdommer eller om eventuell økt dødelighet. I slike tilfeller kreves det undersøkelse i henhold til avsnitt 2 i kapittel V.

Aktiv overvåking skal omfatte:

- a) rutinekontroll av vedkommende myndighet eller andre kvalifiserte helsetjenester på vegne av vedkommende myndigheter,
- b) undersøkelse av bestanden av akvakulturdyr på akvakulturanlegget eller i akvakulturområdet for bløtdyr for påvisning av klinisk sykdom,
- c) det skal tas diagnoseprøver ved mistanke om en sykdom som er oppført på listen, eller ved økt dødelighet som oppdages under kontrollen,
- d) plikt til omgående å underrette om forekomst av eller mistanke om forekomst av nærmere angitte sykdommer eller om eventuell økt dødelighet.

Måltrettet overvåking skal omfatte:

- a) rutinekontroll av vedkommende myndighet eller andre kvalifiserte helsetjenester på vegne av vedkommende myndigheter,
- b) foreskrevne prøver av akvakulturdyr skal tas og analyseres for påvisning av smitteframkallende stoff(er) ved nærmere angitte metoder,
- c) plikt til omgående å underrette om forekomst av eller mistanke om forekomst av nærmere angitte sykdommer eller om eventuell økt dødelighet.

VEDLEGG IV

liste over sykdommer

DEL I

Kriterier for å oppføre sykdommer på listen

- A. Eksotiske sykdommer skal oppfylle følgende kriterier fastsatt i nr. 1 og enten nr. 2 eller 3.
1. Sykdommen er eksotisk i Fellesskapet, dvs. den forekommer ikke i akvakulturvirksomheter i Fellesskapet, og det smitteframkallende stoffet forekommer så vidt man vet ikke i vannmasser i Fellesskapet.
 2. Den kan få betydelige økonomiske konsekvenser dersom den innføres i Fellesskapet, enten i form av produksjonstap for akvakulturi Fellesskapet, eller ved å begrense mulighetene for handel med akvakulturdyr eller produkter av disse.
 3. Den kan dersom den innføres til Fellesskapet, ha skadelige miljøvirkninger for viltlevende bestander av vanndyr av arter som er bevaringsverdige ifølge fellesskapsretten eller internasjonale bestemmelser.
- B. Ikke-eksotiske sykdommer skal oppfylle følgende kriterier fastsatt i nr. 1, 4, 5, 6, 7 og nr. 2 eller 3.
1. Flere medlemsstater, eller regioner i flere medlemsstater, er fri for den aktuelle sykdommen.
 2. Den kan få betydelige økonomiske konsekvenser dersom den innføres i en medlemsstat, enten i form av produksjonstap og årlige kostnader forårsaket av sykdommen og bekjempelse av den som overstiger 5 % av produksjonsverdien av mottakelige arter av akvakulturdyr i regionen, eller ved å begrense mulighetene for internasjonal handel med akvakulturdyr eller produkter av disse.
 3. Der sykdommen forekommer, har den dersom den innføres i en medlemsstat som er fri for sykdommen, vist seg å ha skadelige miljøvirkninger for viltlevende bestander av vanndyr av arter som er bevaringsverdige ifølge fellesskapsretten eller internasjonale bestemmelser.
 4. Det er vanskelig å bekjempe og hindre spredning av sykdommen på nivået for akvakulturanlegg eller akvakulturområder for bløtdyr, uten strenge bekjempelsestiltak og handelsrestriksjoner.
 5. Sykdommen kan bekjempes på medlemsstatsplan, idet erfaringen har vist at sykdomsfrie soner eller delområder kan opprettes og opprettholdes, og at denne opprettholdelsen vil redusere kostnadene.
 6. Underomsetningen av akvakulturdyr er det en risiko for at sykdommen vil etablere seg i et tidligere uinfisert område.
 7. Det finnes pålitelige og enkle prøver som kan brukes på angrepne vanndyr. Prøvene skal være spesifikke og følsomme, og prøvingsmetodene skal være harmonisert på fellesskapsplan.

DEL II

Sykdommer oppført på lister

EKSOTISKE SYKDOMMER		
	SYKDOM	MOTTAKELIGE ARTER
FISK	Epizootisk hematopoietisk nekrose	Regnbueørret (<i>Oncorhynchus mykiss</i>) og abbor (<i>Perca fluviatilis</i>)
	Epizootisk ulcerativ syndrom	Slekter: <i>Catla</i> , <i>Channa</i> , <i>Labeo</i> , <i>Mastacembelus</i> , <i>Mugil</i> , <i>Puntius</i> og <i>Trichogaster</i> .
BLØTDYR	Infeksjon med <i>Bonamia exitiosa</i>	Australsk mudderøsters (<i>Ostrea angasi</i>) og chilensk flatøsters (<i>O. chilensis</i>)
	Infeksjon med <i>Perkinsus marinus</i>	Stillehavsoesters (<i>Crassostrea gigas</i>) og amerikansk østers (<i>Crassostrea virginica</i>)
	Infeksjon med <i>Microcytos mackini</i>	Stillehavsoesters (<i>Crassostrea gigas</i>), amerikansk østers (<i>Crassostrea virginica</i>), olympia flatøsters (<i>Ostrea conchaphila</i>) og europeisk flatøsters (<i>Ostrea edulis</i>)
KREPSDYR	Taura-syndrom	Reker av artene <i>Penaeus setiferus</i> , <i>Penaeus stylirostris</i> og <i>Penaeus vannamei</i>
	Yellowhead disease	Reker av artene <i>Penaeus aztecus</i> , <i>Penaeus duorarum</i> , <i>Penaeus japonicus</i> , <i>Penaeus monodon</i> , <i>Penaeus setiferus</i> , <i>Penaeus stylirostris</i> og <i>Penaeus vannamei</i>
IKKE-EKSOTISKE SYKDOMMER		
	SYKDOM	MOTTAKELIGE ARTER
FISK	Spring viraemia hos karpe (SVC)	Karpe av arten <i>Aristichthys nobilis</i> , gullfisk (<i>Carassius auratus</i>), karuss (<i>C. carassius</i>), gresskarpe (<i>Ctenopharyngodon idellus</i>), vanlig karpe og koikarpe (<i>Cyprinus carpio</i>), sølvkarpe (<i>Hypophthalmichthys molitrix</i>), malle (<i>Silurus glanis</i>) og suter (<i>Tinca tinca</i>)
	Hemoragisk virusseptikemi (VHS)	Sild (<i>Clupea spp.</i>), sikfisk (<i>Coregonus sp.</i>), gjedde (<i>Esox lucius</i>), hyse (<i>Gadusa aeglefinus</i>), stillehavstorsk (<i>G. macrocephalus</i>), atlantehavstorsk (<i>G. morhua</i>), stillehavslaks (<i>Oncorhynchus spp.</i>) regnbueørret (<i>O. mykiss</i>), femtrådet tangbrosme (<i>Onos mustelus</i>), sjøørret (<i>Salmo trutta</i>), piggvar (<i>Scophthalmus maximus</i>), brisling (<i>Sprattus sprattus</i>) og harr (<i>Thymallus thymallus</i>)
	Infeksiøs hematopoietisk nekrose (IHN)	Ketalaks (<i>Oncorhynchus keta</i>), coho laks (<i>O. kisutch</i>), masulaks (<i>O. masou</i>), regnbueørret (<i>O. mykiss</i>), Indian laks (<i>O. nerka</i>), pukcellaks (<i>O. rhodurus</i>), kongelaks (<i>O. tshawytscha</i>) og atlantehavslaks (<i>Salmo salar</i>)
	Koiherpesvirusykdom (KHV)	Vanlig karpe og koikarpe (<i>Cyprinus carpio</i>).
	Infeksiøs lakseanemi (ISA)	Regnbueørret (<i>Oncorhynchus mykiss</i>), atlantehavslaks (<i>Salmo salar</i>) og sjøørret (<i>S. trutta</i>)
BLØTDYR	Infeksjon med <i>Marteilia refringens</i>	Australsk mudderøsters (<i>Ostrea angasi</i>), chilensk flatøsters (<i>O. chilensis</i>), europeisk flatøsters (<i>O. edulis</i>), østers av arten <i>Ostrea puelchana</i> , blåskjell (<i>Mytilus edulis</i>) og blåskjell av arten <i>Mytilus galloprovincialis</i>
	Infeksjon med <i>Bonamia ostreae</i>	Australsk mudderøsters (<i>Ostrea angasi</i>), chilensk flatøsters (<i>O. chilensis</i>), østers av arten <i>Ostrea conchaphila</i> , <i>Ostrea denselammellosa</i> , europeisk flatøsters (<i>O. Edulis</i>) og østers av arten <i>Ostrea puelchana</i>
KREPSDYR	Hvitfleksykdom	Alle krepsdyr av ordenen <i>Decapoda</i> .

VEDLEGG V

krav for å erklære medlemsstater, soner eller delområder sykdomsfrie**DEL I****Sykdomsfri medlemsstat**

1. Historisk begrunnelse

1.1. En medlemsstat der det finnes mottakelige arter, men der det ikke har vært påvist forekomst av sykdommen i et tidsrom på minst 10 år før datoen for søknad om sykdomsfri status, til tross for at forholdene ligger til rette for at de kliniske tegnene på sykdommen skal kunne vise seg, kan betraktes som sykdomsfri dersom:

- a) grunnleggende biosikkerhetstiltak har vært på plass kontinuerlig i et tidsrom på minst 10 år før datoen for søknaden om sykdomsfri status,
- b) det ikke er kjent at infeksjonen er utbredt i villlevende bestander,
- c) vilkårene for handel og import som skal hindre innførsel av sykdommen i medlemsstatene, er gjennomført effektivt.

En medlemsstat som ønsker å få status som sykdomsfri, skal innen 1. november 2008 oversende en søknad i samsvar med artikkel 49. Etter denne datoen kan sykdomsfri status bare innvilges i samsvar med del I nr. 2.

1.2. De grunnleggende biosikkerhetstiltakene nevnt i nr. 1.1 bokstav a), skal minst bestå av følgende:

- a) det er obligatorisk å melde sykdommen, herunder også mistanke om sykdommen, til vedkommende myndighet,
- b) det finnes et system for tidlig påvisning i hele medlemsstaten, som gjør det mulig for vedkommende myndighet å utføre undersøkelser og rapportere om sykdommer på en effektiv måte, særlig når det gjelder:
 - i) rask oppdagelse av kliniske tegn som støtter mistanken om en sykdom, en ny sykdom, eller uforklarlig dødelighet på akvakulturanlegg eller i akvakulturområder for bløtdyr, samt i naturen,
 - ii) rask underretning om hendelsen til vedkommende myndighet med sikte på å innlede en diagnostisk undersøkelse så raskt som mulig.

1.3. Systemet for tidlig påvisning nevnt i nr. 1.2 bokstav b), skal omfatte følgende punkter:

- a) blant personale som er ansatt på akvakulturvirksomheter eller som arbeider med foredling av akvakulturdyr, skal det være gode kunnskaper om tegn som kan tyde på forekomst av en sykdom, og veterinærer eller spesialister på vanndyrs helse skal ha utdanning i å påvise og rapportere uvanlige sykdomstilfeller,
- b) veterinærer eller spesialister på vanndyrs helse skal ha utdanning i å oppdage og rapportere mistenkelige sykdomstilfeller,
- c) vedkommende myndighet har tilgang til laboratorier som kan diagnostisere og skille mellom oppførte og nye sykdommer.

2. På grunnlag av målrettet overvåking

En medlemsstat der den sist kjente kliniske forekomsten ble påvist innen de siste ti årene før datoen for søknad om sykdomsfri status, eller når infeksjonsstatus før den målrettede overvåkingen var ukjent, for eksempel fordi de gjeldende forholdene ikke ligger til rette for at kliniske tegn på sykdommen skal kunne vise seg, kan betraktes som fri for den aktuelle sykdommen dersom:

- a) medlemsstaten oppfyller de grunnleggende vilkårene for sykdomsbekjempelse i henhold til nr. 1.2, og
- b) målrettet overvåking i samsvar med metoder som er vedtatt i henhold til artikkel 49 nr. 3, har vært på plass i minst et tidsrom på to år uten at det er påvist sykdomsframkallende stoffer i akvakulturanlegg eller i akvakulturområder for bløtdyr som oppdretter noen av de mottakelige artene.

Dersom det finnes deler av medlemsstaten der antallet akvakulturanlegg eller akvakulturområder for bløtdyr er begrenset, og målrettet overvåking i disse delene derfor ikke vil gi tilstrekkelige epidemiologiske data, men der det finnes viltlevende bestander av noen av de mottakelige artene, skal disse viltlevende bestandene omfattes av den målrettede overvåkingen.

DEL II

Sykdomsfri sone eller sykdomsfritt delområde

1. Soner

1.1. En sone kan omfatte:

- a) et helt nedbørfelt fra kilden til elvemunningen,
eller
- b) en del av et nedbørfelt fra kilden(e) til en naturlig eller kunstig barriere som hindrer at vann dyr vandrer oppstrøms fra lavereliggende områder av nedbørfeltet,
eller
- c) mer enn ett nedbørfelt, inklusive elvemunninger, på grunn av den epidemiologiske tilknytningen mellom nedbørfeltene gjennom elvemunningen.

Den geografiske avgrensningen av sonen skal være klart markert på et kart.

1.2. Når en sone strekker seg over mer enn én medlemsstat, kan den ikke erklæres sykdomsfri med mindre vilkårene fastsatt i nr. 1.3, 1.4 og 1.5, gjelder alle områdene i denne sonen. I så tilfelle skal begge berørte medlemsstater søke om godkjenning for den delen av sonen som ligger på deres territorium.

1.3. En sone der det finnes mottakelige arter, men der det ikke har vært påvist forekomst av sykdommen i et tidsrom på minst 10 år før datoen for søknad om sykdomsfri status, til tross for at forholdene ligger til rette for at de kliniske tegnene på sykdommen skal kunne vise seg, kan betraktes som sykdomsfri dersom den tilsvarende oppfyller kravene i del I nr. 1.

En medlemsstat som ønsker å få status som sykdomsfri, skal innen 1. november 2008 underrette om sin hensikt i samsvar med artikkel 50 nr. 2. Etter denne datoen kan sykdomsfri status bare innvilges i samsvar med del I nr. 2.

1.4. En sone der den sist kjente kliniske forekomsten ble påvist innen de siste ti årene før datoen for søknad om sykdomsfri status, eller når infeksjonsstatus før den målrettede overvåkingen var ukjent, for eksempel fordi de gjeldende forholdene ikke lå til rette for at kliniske tegn på sykdommen skulle kunne vise seg, kan betraktes som sykdomsfri dersom den tilsvarende oppfyller kravene i del I nr. 2.

1.5. Det skal etter behov opprettes en buffersone, der det skal gjennomføres et overvåkingsprogram. Avgrensningen av buffersonene skal være slik at de verner den sykdomsfrie sonen mot passiv innførsel av sykdommen.

2. Delområder som består av ett eller flere akvakulturanlegg eller akvakulturområder for bløtdyr, der helsestatus med hensyn til en bestemt sykdom er avhengig av helsestatus for de omkringliggende naturlige vannmassene.

2.1. Et delområde kan bestå av ett eller flere akvakulturanlegg, en gruppe eller en samling av akvakulturanlegg eller et akvakulturområde for bløtdyr, som kan betraktes som én epidemiologisk enhet på grunn av sin geografiske beliggenhet og avstand fra andre grupper eller samlinger av akvakulturanlegg eller akvakulturområder for bløtdyr, forutsatt at alle akvakulturanlegg som inngår i delområdet, hører under et felles biosikkerhetssystem. Den geografiske avgrensningen av et delområde skal være klart markert på et kart.

2.2. Et delområde der det finnes mottakelige arter, men der det ikke har vært påvist forekomst av sykdommen i et tidsrom på minst 10 år før datoen for søknad om sykdomsfri status, til tross for at forholdene ligger til rette for at de kliniske tegnene på sykdommen skal kunne vise seg, kan betraktes som sykdomsfri dersom det tilsvarende oppfyller kravene i del I nr. 1 i dette vedlegg.

Medlemsstater som ønsker å utnytte mulighetene i denne bestemmelsen, skal innen 1. november 2008 underrette om sin hensikt i samsvar med artikkel 50 nr. 2. Etter denne datoen kan sykdomsfri status bare innvilges i samsvar med del I nr. 2.

2.3. Et delområde der den sist kjente kliniske forekomsten ble påvist innen de siste ti årene før datoen for søknad om sykdomsfri status, eller når infeksjonsstatus i delområdet eller i vannmassene rundt delområdet før den målrettede overvåkingen var ukjent, for eksempel fordi de gjeldende forholdene ikke lå til rette for at kliniske tegn på sykdommen skulle kunne vise seg, kan betraktes som sykdomsfri dersom det tilsvarende oppfyller kravene i del I nr. 2.

2.4. Hvert akvakulturanlegg eller akvakulturområde for bløtdyr i et delområde skal omfattes av tilleggstiltak som er pålagt av vedkommende myndighet, når det anses som nødvendig for å hindre innførsel av sykdommer. Slike tiltak kan omfatte opprettelse av en buffersone rundt delområdet der det gjennomføres et overvåkingsprogram, og opprettelse av ytterligere vern mot inntrenging av mulige bærere av sykdomsframkallende stoffer eller smittebærere.

3. Delområder som består av ett eller flere akvakulturanlegg der helsestatus med hensyn til en bestemt sykdom er uavhengig av helsestatusen til de omkringliggende naturlige vannmassene med hensyn til den aktuelle sykdommen.

3.1. Et delområde kan omfatte:

a) et enkelt akvakulturanlegg som kan anses som en enkelt epidemiologisk enhet, siden det ikke påvirkes av dyrehelsetilstanden i de omkringliggende vannmassene,

eller

b) mer enn ett akvakulturanlegg der hvert akvakulturanlegg i delområdet oppfyller kriteriene fastsatt i nr. 3.1 bokstav a) og nr. 3.2–3.6, men som på grunn av omfattende forflytning av dyr mellom akvakulturanleggene, skal anses som en enkelt epidemiologisk enhet, forutsatt at alle akvakulturanlegg hører under et felles biosikkerhetssystem.

3.2. Et delområde skal forsynes med vann:

a) gjennom et renseanlegg som inaktiverer de relevante sykdomsframkallende stoffene for å redusere risikoen for å innføre sykdom, til et akseptabelt nivå,

eller

b) direkte fra en brønn, et borehull eller en kilde. Dersom denne vannforsyningen befinner seg utenfor akvakulturanlegget, skal vannet leveres direkte til akvakulturanlegget, og ledes gjennom en rørledning.

3.3. Det skal finnes naturlige eller kunstige barrierer som hindrer at vanddyr fra de omkringliggende vassdragene kommer inn på hvert akvakulturanlegg i et delområde.

3.4. Delområdet skal om nødvendig være vernet mot oversvømmelse og vanninntrenging fra de omkringliggende vassdragene.

3.5. Delområdet skal tilsvarende oppfylle kravene fastsatt i del I nr. 2.

- 3.6. Et delområde skal omfattes av tilleggstiltak som er pålagt av vedkommende myndighet, når det anses som nødvendig for å hindre at sykdommer innføres. Slike tiltak kan omfatte opprettelse av ytterligere vern mot inntrenging av mulige bærere av sykdomsframkallende stoffer eller smittebærere.
- 3.7. Gjennomføringstiltakene for nr. 3.2 bokstav a) skal fastsettes etter framgangsmåten nevnt i artikkel 62 nr. 2.
4. Særlige bestemmelser for enkeltvise akvakulturanlegg som påbegynner eller gjenopptar sin virksomhet
- 4.1. Et nytt akvakulturanlegg som oppfyller kravene i nr. 3.1 bokstav a) og nr. 3.2–3.6, men som påbegynner sin virksomhet med akvakulturdyr fra et delområde som er erklært sykdomsfritt, kan anses som sykdomsfritt uten å gjennomgå prøvetakingen som kreves for godkjenning.
- 4.2. Et akvakulturanlegg som etter et avbrudd påbegynner sin virksomhet med akvakulturdyr fra et delområde som er erklært sykdomsfritt, og som oppfyller kravene i nr. 3.1 bokstav a) og nr. 3.2–3.6, kan anses som sykdomsfritt uten å gjennomgå prøvetakingen som kreves for godkjenning, forutsatt at
- a) vedkommende myndighet kjenner akvakulturanleggets helsebakgrunn i de siste fire årene; men når det berørte akvakulturanlegget har vært i drift i mindre enn fire år, skal det faktiske tidsrommet det har vært i drift, tas i betraktning,
 - b) akvakulturanlegget har ikke vært omfattet av dyrehelsetiltak med hensyn til sykdommene oppført i del II i vedlegg IV, og det har ikke vært tidligere tilfeller av slike sykdommer på akvakulturanlegget,
 - c) akvakulturanlegget før det innføres akvakulturdyr, rogn eller gameter, er blitt rengjort og desinfisert, og deretter etter behov er etterfulgt av brakklegging i en periode.
-

VEDLEGG VI

laboratoriernes funksjoner og oppgaver**DEL I****Fellesskapets referanselaboratorier**

1. For å bli utpekt som referanselaboratorium i Fellesskapet i samsvar med artikkel 55, skal laboratoriene oppfylle følgende krav. De skal:
 - a) ha tilstrekkelig kvalifisert personale med nødvendig utdanning i diagnose- og analyseteknikk som benyttes på deres ansvarsområde, herunder utdannet personale for nødssituasjoner som kan oppstå i Fellesskapet,
 - b) råde over utstyr og produkter som er nødvendig for å utføre de oppgavene de har fått tildelt,
 - c) ha en hensiktsmessig administrativ infrastruktur,
 - d) sikre at deres personale overholder kravet om fortrolig behandling av visse emner, resultater eller meldinger,
 - e) ha tilstrekkelig kjennskap til internasjonale standarder og internasjonal praksis,
 - f) dersom det er relevant, ha tilgang til en ajourført liste over tilgjengelige referansestoffer og reagenser samt en ajourført liste over produsenter og leverandører av slike stoffer og reagenser,
 - g) ta hensyn til den forskningen som skjer på nasjonalt plan og fellesskapsplan.
2. Kommisjonen kan imidlertid bare utpeke laboratorier som drives og er vurdert og akkreditert i samsvar med følgende europeiske standarder, idet det tas hensyn til kriteriene for ulike prøvingsmetoder som er fastsatt i dette direktiv:
 - a) EN ISO/IEC 17025: «Generelle krav til prøvings- og kalibreringslaboratoriernes kompetanse»,
 - b) EN 45002: «Generelle krav til bedømmelse av prøvingslaboratorier»,
 - c) EN 45003: «Akkrediteringssystemer for kalibrerings- og prøvingslaboratorier — Generelle krav til drift og anerkjennelse».
3. Akkrediteringen og vurderingen av prøvingslaboratoriene nevnt i nr. 2, kan gjelde individuelle prøvinger eller grupper av prøvinger.
4. For én eller flere av sykdommene som hører under deres ansvarsområde, kan Fellesskapets referanselaboratorier benytte seg av den kompetansen og kapasiteten som finnes på laboratorier i andre medlemsstater eller EFTA-medlemsstater, forutsatt at de berørte laboratoriene oppfyller kravene fastsatt i nr. 1, 2 og 3 i dette vedlegg. Dersom de har til hensikt å benytte seg av et slikt samarbeid, skal det framgå av opplysningene som legges til grunn for utpekingen i samsvar med artikkel 55 nr. 1. Fellesskapets referanselaboratorium skal imidlertid fortsatt være kontaktpunkt for de nasjonale referanselaboratoriene i medlemsstatene, og for Kommisjonen.
5. Fellesskapets referanselaboratorier skal:
 - a) i samråd med Kommisjonen samordne metodene som benyttes i medlemsstatene for å diagnostisere de aktuelle sykdommene, særlig gjennom:
 - i) å typebestemme, lagre, og dersom det er relevant, levere stammer av de sykdomsframkallende stoffene til den aktuelle sykdommen for å fremme den diagnostiske tjenesten i Fellesskapet,
 - ii) å levere standardsera og andre referansereagenser til de nasjonale referanselaboratoriene for å standardisere de prøvene og reagensene som brukes i hver medlemsstat, dersom det kreves serologiske prøver,

- iii) tilrettelegge for regelmessige sammenlignende prøver (ringprøver) av diagnostiske metoder på fellesskapsplan med de nasjonale referanselaboratoriene som er utpekt av medlemsstatene, for å skaffe opplysninger om diagnostiske metoder som brukes, og om resultatene av prøver som er utført i Fellesskapet,
- iv) opprettholde sakkunnskap om de relevante sykdomsframkallende stoffene og eventuelle andre sykdomsframkallende stoffer slik at det raskt kan stilles en differensialdiagnose,
- b) bistå aktivt ved diagnostisering av utbrudd av den aktuelle sykdommen i medlemsstatene ved å motta isolater av smitteframkallende stoffer for å bekrefte diagnosen, karakterisering og epidemiologiske undersøkelser,
- c) gjøre det enklere å lære opp eller videreutdanne sakkyndige i laboratoriediagnostikk med sikte på å harmonisere diagnoseteknikkene i hele Fellesskapet,
- d) samarbeide med hensyn til metoder for å diagnostisere dyresykdommer som hører under deres ansvarsområder, med vedkommende laboratorier i tredjestater der disse sykdommene er utbredt,
- e) samarbeide med de relevante OIE-referanselaboratoriene med hensyn til eksotiske sykdommer oppført på listen i del II i vedlegg IV, som hører under deres ansvarsområde,
- f) samarbeide og oversende opplysninger om eksotiske og endemiske sykdommer, som vil kunne oppstå i Fellesskapets akvakultur.

DEL II

Nasjonale referanselaboratorier

1. De nasjonale referanselaboratoriene som er utpekt i samsvar med artikkel 56, har ansvaret for å samordne diagnostiske metoder og diagnostiske standarder innen sine ansvarsområder i den berørte medlemsstaten. Disse nasjonale referanselaboratoriene skal:
 - a) straks underrette vedkommende myndighet når laboratoriet blir oppmerksom på mistanke om noen av sykdommene nevnt i vedlegg IV,
 - b) i samråd med det relevante referanselaboratoriet i Fellesskapet samordne metodene som benyttes i medlemsstatene for å diagnostisere de sykdommene som hører under deres ansvarsområde,
 - c) bistå aktivt ved diagnostisering av utbrudd av den aktuelle sykdommen ved å motta isolater av smitteframkallende stoffer for å bekrefte diagnosen, karakterisering og epidemiologiske undersøkelser,
 - d) gjøre det enklere å lære opp eller videreutdanne sakkyndige i laboratoriediagnostikk med sikte på å harmonisere diagnoseteknikkene i hele medlemsstaten,
 - e) sikre bekreftelse av positive resultater ved alle utbrudd av eksotiske sykdommer oppført på listen i del II i vedlegg IV, og ved primærutbrudd av ikke-eksotiske sykdommer oppført på listen i nevnte vedlegg,
 - f) tilrettelegge for regelmessige sammenlignende prøver (ringprøver) av diagnostiske metoder på nasjonalt plan med de laboratoriene som er utpekt av medlemsstatene i samsvar med artikkel 57, for å skaffe opplysninger om diagnostiske metoder som brukes, og om resultatene av undersøkelser som er utført i medlemsstaten,
 - g) samarbeide med Fellesskapets referanselaboratorium som er nevnt i artikkel 55, og delta i de sammenlignende prøvene tilrettelagt av Fellesskapets referanselaboratorier,
 - h) sikre en regelmessig og åpen dialog med nasjonale vedkommende myndigheter,
 - i) drives, vurderes og akkrediteres i samsvar med følgende europeiske standarder, idet det tas hensyn til kriteriene for ulike prøvingsmetoder som er fastsatt i dette direktiv:
 - i) EN ISO/IEC 17025: «Generelle krav til prøvings- og kalibreringslaboratoriers kompetanse»,
 - ii) EN 45002: «Generelle krav til bedømmelse av prøvingslaboratorier»,
 - iii) EN 45003: «Akkrediteringssystemer for kalibrerings- og prøvingslaboratorier — Generelle krav til drift og anerkjennelse».

2. Akkrediteringen og vurderingen av prøvingslaboratoriene nevnt i nr. 1 bokstav i), kan gjelde individuelle prøvinger eller grupper av prøvinger.
3. Medlemsstatene kan utpeke nasjonale referanselaboratorier som ikke oppfyller kravene nevnt i nr. 1 bokstav i) i) i denne del, dersom det i praksis er vanskelig å fungere under EN ISO/IEC 17025, forutsatt at laboratoriets kvalitetssikring drives i samsvar med retningslinjene i ISO 9001.
4. Medlemsstatene kan gi et nasjonalt referanselaboratorium som ligger på sitt territorium, tillatelse til å benytte seg av kompetansen og kapasiteten til andre laboratorier som er utpekt i samsvar med artikkel 57, når det gjelder én eller flere av sykdommene som hører under deres ansvarsområde, forutsatt at disse laboratoriene overholder de relevante kravene i denne delen. Det nasjonale referanselaboratoriet skal imidlertid fortsatt være kontaktpunkt for den sentrale vedkommende myndighet i medlemsstaten, og for Fellesskapets referanselaboratorium.

DEL III

Utpekte laboratorier i medlemsstatene

1. Vedkommende myndighet i en medlemsstat skal utpeke laboratorier til å utføre diagnostiske tjenester i samsvar med artikkel 57, bare dersom de oppfyller følgende krav. De skal:
 - a) straks underrette vedkommende myndighet når et laboratorium blir oppmerksom på mistanke om noen av sykdommene nevnt i vedlegg IV,
 - b) forplikte seg til å delta i sammenlignende prøver (ringprøver) av diagnostiske metoder tilrettelagt av det nasjonale referanselaboratoriet,
 - c) drives, vurderes og akkrediteres i samsvar med følgende europeiske standarder, idet det tas hensyn til kriteriene for ulike prøvingsmetoder som er fastsatt i dette direktiv:
 - i) EN ISO/IEC 17025: «Generelle krav til prøvings- og kalibreringslaboratoriers kompetanse»,
 - ii) EN 45002: «Generelle krav til bedømmelse av prøvingslaboratorier»,
 - iii) EN 45003: «Akkrediteringssystemer for kalibrerings- og prøvingslaboratorier — Generelle krav til drift og anerkjennelse».
2. Akkrediteringen og vurderingen av prøvingslaboratoriene nevnt i nr. 1 bokstav c), kan gjelde individuelle prøvinger eller grupper av prøvinger.
3. Medlemsstatene kan utpeke referanselaboratorier som ikke oppfyller kravene nevnt i nr. 1 bokstav c) i) i denne delen, dersom det i praksis er vanskelig å fungere under EN ISO/IEC 17025, forutsatt at laboratoriets kvalitetssikring drives i samsvar med retningslinjene i ISO 9001.
4. Vedkommende myndighet skal trekke tilbake utpekelsen dersom vilkårene nevnt i dette vedlegg, ikke er lenger er oppfylt.

*VEDLEGG VII***kriterier og krav for beredskapsplaner****Medlemsstatene skal sikre at beredskapsplanene minst oppfyller følgende krav:**

1. Det skal sikres at de fullmakter som er nødvendige for å gjennomføre beredskapsplaner og iverksette en rask og vellykket utryddelseskampanje, foreligger.
2. Det skal sikres tilgang til beredskapsfond, budsjettmidler og økonomiske midler for å dekke alle aspekter av bekjempelsen av eksotiske sykdommer som er oppført i del II i vedlegg IV.
3. Det må opprettes en kommandolinje som garanterer en rask og effektiv beslutningsprosess for håndtering av eksotiske sykdommer oppført i vedlegg IV, eller nye sykdommer. En sentral beslutningsenhet skal ha det overordnede ansvaret for å styre bekjempelsesstrategiene.
4. Det skal finnes detaljerte planer slik at medlemsstatene har beredskap til omgående å opprette lokale sentraler for sykdomsbekjempelse i tilfelle et utbrudd av eksotiske sykdommer oppført i del II i vedlegg IV, eller nye sykdommer, og treffe tiltak for sykdomsbekjempelse og miljøvern på lokalt plan.
5. Medlemsstatene skal sikre samarbeid mellom vedkommende myndigheter og vedkommende miljømyndigheter og -organer for å sikre at veterinære tiltak og miljøtiltak blir samordnet på korrekt måte.
6. Det skal finnes tilstrekkelige ressurser for å sikre en rask og effektiv kampanje, herunder personale, utstyr og laboratoriekapasitet.
7. Det skal foreligge en ajourført bruksanvisning med detaljerte, omfattende og praktiske beskrivelser av alle tiltak, framgangsmåter, instruksjoner og bekjempelsestiltak som skal inngå i bekjempelsen av de eksotiske sykdommene oppført i del II i vedlegg IV, eller nye sykdommer.
8. Det skal finnes detaljerte planer for nødvaksinasjon, dersom det er relevant.
9. Personalet skal regelmessig delta i utdanning om kliniske tegn, epidemiologisk undersøkelse og bekjempelse av epizootiske sykdommer, beredskapsøvelser i sanntid og kommunikasjonsutdanning for å kunne organisere løpende holdningskampanjer om sykdommene for myndighetene, driftsansvarlige og veterinærer.
10. Det skal utarbeides beredskapsplaner samtidig som det tas hensyn til ressursene som kreves for å bekjempe et stort antall utbrudd som oppstår i løpet av kort tid.
11. Uten at veterinærkravene fastsatt i forordning (EF) nr. 1774/2002 berøres, skal det utarbeides beredskapsplaner på en slik måte at ved utbrudd av sykdommer, kan store mengder av skrotter og avfall fra vanndyr disponeres uten å sette dyrs og menneskers helse i fare, ved at det anvendes framgangsmåter eller metoder som hindrer miljøskader, og særlig:
 - i) med minimal risiko for jord, luft, overflatevann og grunnvann, og for planter og dyr,
 - ii) med minimale støy- eller luktplager,
 - iii) med minimale negative virkninger for naturen eller steder av særlig interesse.
12. Slike planer skal omfatte identifisering av egnede steder samt foretak for behandling eller disponering av skrotter og avfall fra dyr i tilfelle et utbrudd i samsvar med forordning (EF) nr. 1774/2002.

VEDLEGG VIII

SAMMENLIGNINGSTABELL

Dette direktiv	Opphevede direktiver		
	91/67/EØF	93/53/EØF	95/70/EF
Artikkel 1 nr. 1 bokstav a)	Artikkel 1 første ledd	—	—
Artikkel 1 nr. 1 bokstav b)	—	—	—
Artikkel 1 nr. 1 bokstav c)	—	Artikkel 1	Artikkel 1
Artikkel 1 nr. 2	—	Artikkel 20 nr. 2	Artikkel 12 nr. 2
Artikkel 2 nr. 1	—	—	—
Artikkel 2 nr. 2	—	—	—
Artikkel 2 nr. 3	Artikkel 1 annet ledd	—	—
Artikkel 3	Artikkel 2	Artikkel 2	Artikkel 2
Artikkel 4	—	—	—
Artikkel 5	—	—	—
Artikkel 6	—	—	—
Artikkel 7	—	—	—
Artikkel 8 nr. 1	—	Artikkel 3 nr. 2	Artikkel 3 nr. 2
Artikkel 8 nr. 2	—	—	—
Artikkel 8 nr. 3	—	—	—
Artikkel 8 nr. 4	—	—	—
Artikkel 9	—	—	—
Artikkel 10	—	—	Artikkel 4
Artikkel 11	—	—	—
Artikkel 12	—	—	—
Artikkel 13 nr. 1	Artikkel 4 første ledd	—	—
Artikkel 13 nr. 2	Artikkel 4 annet ledd	—	—
Artikkel 14 nr. 1 bokstav a)	Artikkel 7 nr. 1 Artikkel 8 nr. 1	—	—
Artikkel 14 nr. 1 bokstav b)	—	—	—
Artikkel 14 nr. 2	Artikkel 16 nr. 1	—	—
Artikkel 14 nr. 3	Artikkel 16 nr. 1	—	—
Artikkel 14 nr. 4	—	—	—
Artikkel 15 nr. 1	Artikkel 3 nr. 1 bokstav a) og nr. 2	—	—
Artikkel 15 nr. 2	—	—	—
Artikkel 15 nr. 3	Artikkel 3 nr. 1 bokstav b) og nr. 2	—	—
Artikkel 15 nr. 4	—	—	—

Dette direktiv	Opphevede direktiver		
	91/67/EØF	93/53/EØF	95/70/EF
Artikkel 16 nr. 1	Artikkel 7 nr. 1 bokstav a) første punktum Artikkel 7 nr. 1 bokstav b) Artikkel 8 nr. 1 bokstav a) Artikkel 8 nr. 1 bokstav b)	—	—
Artikkel 16 nr. 2	—	—	—
Artikkel 17	—	—	—
Artikkel 18 nr. 1	Artikkel 9	—	—
Artikkel 18 nr. 2	—	—	—
Artikkel 19 nr. 1	—	—	—
Artikkel 19 nr. 2	Artikkel 9 nr. 2	—	—
Artikkel 20	Artikkel 14 nr. 3	—	—
Artikkel 21	—	—	—
Artikkel 22	Artikkel 19 nr. 1	—	—
Artikkel 23 nr. 1	—	—	—
Artikkel 23 nr. 2	Artikkel 22	—	—
Artikkel 23 nr. 3	Artikkel 19 nr. 2	—	—
Artikkel 23 nr. 4	Artikkel 19 nr. 3	—	—
Artikkel 23 nr. 5	—	—	—
Artikkel 24	Artikkel 21	—	—
Artikkel 25 bokstav a)	Artikkel 20	—	—
Artikkel 25 bokstav b)	—	—	—
Artikkel 25 bokstav c)	—	—	—
Artikkel 25 bokstav d)	Artikkel 21 nr. 2	—	—
Artikkel 25 bokstav e)	—	—	—
Artikkel 26	—	Artikkel 4	Artikkel 5 nr. 1
Artikkel 27	—	—	Artikkel 5 nr. 5
Artikkel 28 bokstav a)	—	Artikkel 5 nr. 1 Artikkel 10 nr. 1 bokstav a)	Artikkel 5 nr. 2 bokstav a)
Artikkel 28 bokstav b)	—	Artikkel 5 nr. 2 bokstav b) Artikkel 10 nr. 1 bokstav c)	Artikkel 5 nr. 2 bokstav b)
Artikkel 29 nr. 1	—	Artikkel 5 nr. 2 bokstav h) Artikkel 6 bokstav a) sjuende strekpunkt Artikkel 8 nr. 1 Artikkel 9 nr. 1 første punktum Artikkel 10 nr. 1 bokstav b)	Artikkel 4 nr. 1 tredje ledd tredje strekpunkt Artikkel 5 nr. 4 første og fjerde ledd

Dette direktiv	Opphevede direktiver		
	91/67/EØF	93/53/EØF	95/70/EF
Artikkel 29 nr. 2	—	Artikkel 5 nr. 2 bokstav i)	Artikkel 5 nr. 4 første og fjerde ledd
Artikkel 29 nr. 3	—	Artikkel 6 bokstav b) Artikkel 6 bokstav d) Artikkel 8 nr. 2 Artikkel 8 nr. 3 Artikkel 9 nr. 2	—
Artikkel 29 nr. 4	—	Artikkel 5 nr. 2 bokstav i) annet strekpunkt	—
Artikkel 30	—	Artikkel 5 nr. 4	Artikkel 5 nr. 3
Artikkel 31	—	—	—
Artikkel 32	—	Artikkel 5 nr. 2, artikkel 6	Artikkel 4 nr. 1 tredje ledd annet strekpunkt, artikkel 5 nr. 2 bokstav b, artikkel 5 nr. 4 tredje og fjerde ledd
Artikkel 33 nr. 1	Artikkel 3 nr. 3	Artikkel 6 bokstav a) fjerde strekpunkt	—
Artikkel 33 nr. 2	—	Artikkel 6 bokstav a) fjerde strekpunkt	—
Artikkel 33 nr. 3	—	—	—
Artikkel 33 nr. 4	—	—	—
Artikkel 34 nr. 1	—	Artikkel 5 nr. 2 bokstav c) Artikkel 6 bokstav a) første og tredje strekpunkt	—
Artikkel 34 nr. 2	—	Artikkel 6 bokstav a) fjerde strekpunkt	—
Artikkel 35	—	Artikkel 6 bokstav a) annet, femte og sjette strekpunkt	—
Artikkel 36	—	—	—
Artikkel 37 bokstav a)	—	—	—
Artikkel 37 bokstav b)	—	—	Artikkel 5 nr. 3
Artikkel 38 nr. 1	—	Artikkel 9 nr. 1 annet punktum	—
Artikkel 38 nr. 2	—	Artikkel 9 nr. 3	—
Artikkel 38 nr. 3	—	—	—
Artikkel 39 bokstav a)	—	Artikkel 10 nr. 1 bokstav c)	Artikkel 4 nr. 1 tredje ledd første strekpunkt
Artikkel 39 bokstav b)	—	—	—
Artikkel 39 bokstav c)	—	Artikkel 10 nr. 1 bokstav c)	—
Artikkel 39 bokstav d)	—	—	—
Artikkel 40	—	Artikkel 7	—

Dette direktiv	Opphevede direktiver		
	91/67/EØF	93/53/EØF	95/70/EF
Artikkel 41	—	—	—
Artikkel 42	—	—	—
Artikkel 43	—	—	—
Artikkel 44 nr. 1	Artikkel 10	Artikkel 10 nr. 2	—
Artikkel 44 nr. 2	Artikkel 10	Artikkel 10 nr. 2	—
Artikkel 45	Artikkel 10 nr. 1	—	—
Artikkel 46	—	—	—
Artikkel 47	—	Artikkel 6 bokstav a) første strekpunkt Artikkel 15	—
Artikkel 48 nr. 1	—	Artikkel 14 nr. 1	—
Artikkel 48 nr. 2	—	Artikkel 14 nr. 1	—
Artikkel 48 nr. 3	—	—	—
Artikkel 48 nr. 4	—	—	—
Artikkel 49 nr. 1	Artikkel 5 nr. 1	—	—
Artikkel 49 nr. 2	—	—	—
Artikkel 49 nr. 3	Artikkel 15	—	—
Artikkel 50 nr. 1	Artikkel 5 nr. 1 Artikkel 6 nr. 1	—	—
Artikkel 50 nr. 2	—	—	—
Artikkel 50 nr. 3	Artikkel 5 nr. 1	—	—
Artikkel 50 nr. 4	Artikkel 15	—	—
Artikkel 51 nr. 1	—	—	—
Artikkel 51 nr. 2	Artikkel 5 nr. 2	—	—
Artikkel 52	—	—	—
Artikkel 53 nr. 1	—	—	—
Artikkel 53 nr. 2	—	—	—
Artikkel 53 nr. 3	—	Artikkel 9 nr. 1 annet punktum	—
Artikkel 54 nr. 1	—	—	—
Artikkel 54 nr. 2	—	Artikkel 6 bokstav d) Artikkel 8 nr. 3	—
Artikkel 54 nr. 3	—	—	—
Artikkel 55 nr. 1	—	Artikkel 13 nr. 1	Artikkel 7 nr. 1
Artikkel 55 nr. 2	—	Artikkel 13 nr. 2	Artikkel 7 nr. 2
Artikkel 55 nr. 3	—	—	—
Artikkel 56 nr. 1	—	Artikkel 12 nr. 1 Artikkel 12 nr. 4	Artikkel 6 nr. 2 Artikkel 6 nr. 3
Artikkel 56 nr. 2	—	—	—
Artikkel 56 nr. 3	—	Artikkel 12 nr. 6	Artikkel 6 nr. 5
Artikkel 56 nr. 4	—	—	—
Artikkel 56 nr. 5	—	Artikkel 12 nr. 1 Artikkel 12 nr. 3	Artikkel 6 nr. 2

Dette direktiv	Opphevede direktiver		
	91/67/EØF	93/53/EØF	95/70/EF
Artikkel 57 bokstav a)	—	Artikkel 11 nr. 2	—
Artikkel 57 bokstav b)	—	Artikkel 11 nr. 1	Artikkel 6 nr. 1
Artikkel 57 bokstav c)	—	—	—
Artikkel 58 nr. 1	Artikkel 17	Artikkel 16	Artikkel 8
Artikkel 58 nr. 2	Artikkel 22	—	—
Artikkel 58 nr. 3	Artikkel 17	—	—
Artikkel 59	—	—	—
Artikkel 60	—	—	—
Artikkel 61 nr. 1	—	—	—
Artikkel 61 nr. 2	Artikkel 25	Artikkel 18	Artikkel 9
Artikkel 61 nr. 3	Artikkel 9 nr. 3 Artikkel 17 nr. 2	Artikkel 18a	Artikkel 4 nr. 2 Artikkel 5 nr. 4 fjerde ledd Artikkel 8 nr. 4
Artikkel 62	Artikkel 26 Artikkel 27	Artikkel 19	Artikkel 10
Artikkel 63	—	—	—
Artikkel 64	—	—	—
Artikkel 65	Artikkel 29	Artikkel 20	Artikkel 12
Artikkel 66	—	—	Artikkel 13
Artikkel 67	Artikkel 30	Artikkel 21	Artikkel 14