



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 23.8.2005  
COM(2005) 362 definitief

2005/0153 (CNS)  
2005/0154 (CNS)

Voorstel voor een

### **RICHTLIJN VAN DE RAAD**

**betreffende veterinairrechtelijke voorschriften voor aquacultuurdieren en de producten daarvan en betreffende de preventie en bestrijding van bepaalde ziekten bij waterdieren**

{SEC(2005) 1047}

Voorstel voor een

### **BESCHIKKING VAN DE RAAD**

**tot wijziging van Beschikking 90/424/EEG betreffende bepaalde uitgaven op veterinair gebied**

(door de Commissie ingediend)

## TOELICHTING

### 1. ACHTERGROND VAN HET VOORSTEL

- Motivering en doel van het voorstel

Dit voorstel omvat een actualisering, herschikking en consolidatie van de veterinairerechtelijke voorschriften op het gebied van de handel in aquacultuurproducten, inclusief ziektepreventie en -bestrijding, bedoeld om het concurrentievermogen van de aquacultuurproducenten in de EU te verbeteren.

De aquacultuur is in de Gemeenschap een uiterst belangrijke sector, met name in plattelands- en kustgebieden. De aquacultuurproductie in de EU vertegenwoordigde in 2004 een waarde van meer dan 2,5 miljard euro aan vis, weekdieren en schaaldieren. De financiële verliezen door ziekten (uitval, verminderde groei en slechtere kwaliteit) worden echter op 20% van de productiewaarde geschat. Met dit voorstel wordt beoogd moderne, specifieke wetgeving in te voeren waarmee die kosten kunnen worden beperkt. Een beperking van 20% zou immers al een besparing van 100 miljoen euro per jaar opleveren.

De huidige wetgeving is zo'n twintig jaar geleden tot stand gekomen, toen de EU slechts twaalf lidstaten had. Die wetgeving was hoofdzakelijk gericht op het beschermen van de belangrijkste EU-aquacultuur van die tijd, namelijk de kweek van zalmachtigen (forel en zalm) en oesters. De wetgeving moet nu worden gemoderniseerd in verband met de grotere variëteit aan aquacultuurmethoden en -soorten die in de uitgebreide EU wordt aangetroffen en met de grote ontwikkelingen die in deze sector hebben plaatsgevonden, de ervaring die de afgelopen 15 jaar met de huidige wetgeving is opgedaan en de wetenschappelijke vooruitgang op dit gebied. Ook moeten de EU-voorschriften worden aangepast aan internationale overeenkomsten en normen (bv. WTO/SPS en OIE).

Dit voorstel stemt overeen met project 2004/SANCO/0025 van het wetgevend werkprogramma van de Commissie.

- Algemene context

Het voorstel is bedoeld om de huidige basiswetgeving (Richtlijnen 91/67/EEG, 93/53/EEG en 95/70/EG) te vervangen door één nieuwe richtlijn. Die herziening en consolidatie is hoognodig om de wetgeving aan te passen aan de Europese aquacultuursector van de 21e eeuw. De bestaande regels worden vereenvoudigd, geactualiseerd en versoepeld, en ook wordt aan de lidstaten meer uitvoeringsverantwoordelijkheid gegeven, zodat ziekten bijvoorbeeld met behulp van een doeltreffende aanpak op lokaal of regionaal niveau kunnen worden bestreden.

- Bestaande bepalingen op het door het voorstel bestreken gebied

Dit voorstel zal in de plaats komen van:

- Richtlijn 91/67/EEG van de Raad van 28 januari 1991 inzake veterinaire rechtelijke voorschriften voor het in de handel brengen van aquicultuurdieren en aquicultuurproducten
- Richtlijn 93/53/EG van de Raad van 24 juni 1993 tot vaststelling van minimale communautaire maatregelen ter bestrijding van bepaalde visziekten
- Richtlijn 95/70/EG van de Raad van 22 december 1995 tot vaststelling van minimale communautaire maatregelen ter bestrijding van bepaalde ziekten van tweekleppige weekdieren.

De algemene, in bovengenoemde drie richtlijnen vastgelegde beginselen blijven gehandhaafd.

Verder zijn er op basis van deze richtlijnen 13 uitvoeringsbeschikkingen vastgesteld. Deze uitvoeringsbeschikkingen blijven van kracht totdat zij bij een bijzondere beschikking worden ingetrokken of door een uit hoofde van dit voorstel aanvaarde beschikking worden vervangen.

- Samenhang met andere beleidsgebieden

De aquacultuursector valt onder het gemeenschappelijk visserijbeleid (GVB). De financiële steun vormt de belangrijkste schakel tussen dit voorstel en de wetgeving op het terrein van het GVB (zie eveneens (COM (2004) 497-definitief). Voorgesteld wordt hetzelfde uitgangspunt als voor ziekten van terrestrische dieren te hanteren, namelijk om ook voor ziekten van waterdieren een financiële bijdrage van de Gemeenschap ter beschikking te stellen, in de gevallen waarin het Gemeenschapsrecht een slacht-/uitroeibeleid voorschrijft.

Het voorstel eerbiedigt het in de bestaande wetgeving vastgelegde principe dat de veterinaire rechtelijke bepalingen onverminderd de nationale en internationale voorschriften inzake de instandhouding van de soorten of het introduceren van niet-inheemse soorten van toepassing zijn. Er kunnen dan ter bescherming van soorten om milieuredenen of met het oog op de instandhouding stringenter regels worden toegepast. Het voorstel zou derhalve niet met Richtlijn 92/43/EEG van de Raad inzake de instandhouding van de natuurlijke habitats en de wilde flora en fauna in strijd zijn. Bovendien zouden ingrijpende wijzigingen in het beleid, zodat meer aandacht naar ziektepreventie zou uitgaan, waardoor de lidstaten meer middelen voor preventie ter beschikking kunnen stellen, het effect van de aquacultuursector op het milieu verminderen, aangezien er zich minder uitbraken van ziekten zouden voordoen.

In dit voorstel komen problemen op het terrein van de volksgezondheid niet aan bod, aangezien dit onder het "hygiënepakket" valt. Voorzover bekend heeft geen van de onder dit voorstel vallende ziekten of pathogenen een zoönotisch potentieel.

Het welzijn van gekweekte vis valt onder de werkingssfeer van de bestaande algemene bepalingen van de communautaire wetgeving inzake de bescherming van voor kweekdoeleinden gehouden dieren. Wetenschappelijk advies van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en de aanbevelingen van de Raad van Europa betreffende viswelzijn (in het kader van de Europese Overeenkomst inzake de bescherming van landbouwhuisdieren) zullen op toekomstige beleidsinitiatieven op dit gebied van invloed zijn.

De huidige veterinaire rechtelijke bepalingen betreffende derde landen blijven in beginsel ongewijzigd.

## **2. RAADPLEGING VAN BELANGHEBBENDE PARTIJEN EN EFFECTBEOORDELING**

- Raadpleging van belanghebbende partijen

*Wijze van raadpleging, belangrijkste geraadpleegde sectoren en algemeen profiel van de respondenten.*

Via het Raadgevend Comité voor de visserij en de aquacultuur (RCVA) vond in 2000 en 2001 een schriftelijke raadpleging plaats. In dit Comité zijn de volgende organisaties vertegenwoordigd: de Federatie van Europese Aquacultuurproducenten (FEAP), de European Mollusc Producers Association (EMPA/AEPM), het Comité van de landbouworganisaties van de Europese Unie (COPA/COGECA), het Europees Verbond van Vakverenigingen (EVV) en NGO's op het gebied van consumentenkwesties en van het milieu. De diensten van de Commissie hebben in werkgroep 2 (Aquacultuur) van het RCVA regelmatig verslag uitgebracht van de ontwikkelingen ten aanzien van het project.

In de loop van 2003, 2004 en 2005 vonden er bilaterale vergaderingen plaats met de FEAP en de EMPA/AEPM.

In september en december 2004 werden belanghebbende partijen geraadpleegd. Er vonden verscheidene vergaderingen van technische werkgroepen met vertegenwoordigers van de lidstaten en de landen van de EVA/EER plaats.

*Samenvatting van de reacties en hoe daarmee rekening is gehouden*

Bij de formulering van het voorstel is met de voornaamste op- en aanmerkingen van de lidstaten en de belanghebbende partijen rekening gehouden.

Voor de belangenvertegenwoordigers is het van essentieel belang dat de richtlijn een mechanisme bevat waardoor kwekerijen in staat worden gesteld hun gezondheidsstatus te handhaven en – zo mogelijk – te verbeteren en waardoor deze bedrijven ter bevordering van veilige handel worden gestimuleerd bekendheid te geven aan hun gezondheidsstatus. De enige manier om een verslechtering van de gezondheidsstatus van waterdieren in de Gemeenschap te voorkomen is een afdoende categorisering van de gezondheidsstatus. Het concept categorisering is in het voorstel opgenomen.

De noodzaak de aquacultuursector economische compensatie voor maatregelen ter uitroeiing en bestrijding van ziekten te bieden is voor de belangenvertegenwoordigers ook een belangrijk thema; de Commissie en de lidstaten onderschrijven dit, zoals uiteengezet in een voorstel voor een verordening van de Raad-Europees visserijfonds COM(2004) 497).

Voorzover de verzoeken van de belanghebbende partijen niet in overweging zijn genomen, is dit het gevolg van de internationale verplichtingen van de Gemeenschap of omdat niet in strijd met andere communautaire wetgeving mag worden gehandeld, met name de SPS-overeenkomst van de WTO en de EU-levensmiddelenwetgeving.

- Bijeenbrengen en benutten van deskundigheid

#### Betrokken wetenschaps-en kennisgebieden

Gezondheid van waterdieren

#### Gebruikte methode

In het ontwerp-voorstel zijn de standpunten meegenomen.

#### Belangrijkste geraadpleegde organisaties en deskundigen

De wetenschappelijke basis van het voorstel werd door een werkgroep van deskundigen op het gebied van de gezondheid van waterdieren uit de EU-lidstaten en de landen van de EVA-EER gelegd. Voorts werden deskundigen uit de sector geraadpleegd.

Niveau van wetenschappelijke zekerheid: hoog.

#### Ontvangen en gebruikte adviezen.

Ja

#### Wijze waarop het deskundigenadvies voor het publiek beschikbaar is gesteld.

Aanbevelingen op basis van vergaderingen met de deskundigengroep en overleg met belangenvertegenwoordigers zijn niet voor het publiek toegankelijk gemaakt. De adviezen zijn echter tijdens vergaderingen met de bevoegde autoriteiten en de belanghebbende partijen besproken.

- Effectbeoordeling

De voornaamste bepalingen inzake het in de handel brengen en de invoer van producten blijven grotendeels ongewijzigd. Een aantal handelsbelemmeringen zijn echter zonder nadelige gevolgen voor de gezondheidsstatus van aquacultuurdieren opgeheven. De algemene bepalingen inzake ziektebestrijding blijven onveranderd, zij het met een aantal geringe aanpassingen. Voor alle ziekten die als exotisch voor de Gemeenschap worden beschouwd, zullen uitroeiingsbepalingen worden vastgesteld om de ziektevrije status van de Gemeenschap te kunnen handhaven. Overeenkomstig de huidige wetgeving gelden dergelijke maatregelen wel voor vis-, maar niet voor weekdierziekten. De invoerbepalingen zijn met de desbetreffende bepalingen van Richtlijn 2002/99/EG van de Raad (de meest recente richtlijn betreffende veterinairerechtelijke invoerbepalingen) in overeenstemming gebracht.

#### Positieve effecten

Een geactualiseerd communautair wettelijk kader dat recht doet aan de huidige wetenschappelijke kennis en de structuur van de hedendaagse aquacultuursector in de Gemeenschap, zal een positieve invloed hebben.

Gunstig is de verschuiving van de aandacht van het voorkomen van de verspreiding van de ziekte naar de ziektepreventie. Thans worden omvangrijke middelen uitgetrokken om de ziektevrije status van kwekerijen en gebieden die ziektevrij zijn verklaard te handhaven. Het voorstel zou de lidstaten de mogelijkheid bieden om een deel van deze uitgaven voor activiteiten ten behoeve van ziektepreventie te bestemmen.

Met het voorstel wordt het uitgangspunt dat de beste oplossing dikwijls het dichtst bij het probleem ligt in praktijk gebracht, en daarom wordt aan de lidstaten meer verantwoordelijkheid voor de uitvoering gedelegeerd.

Door de invoering van een algemene risicogebaseerde bewaking van de diergezondheid kan een beter overzicht van de ziektesituatie worden bereikt. Tevens wordt het risico vermindert van verspreiding van ziekten naar kwekerijen of gebieden waar de ziekte nog niet is geconstateerd.

In het voorstel gaat ook de aandacht uit naar de mogelijkheid van de uitwisseling van pathogene agentia tussen gekweekte en wilde waterdieren.

De nieuwe wetgeving zal in overeenstemming met de International Aquatic Animal Health Code (Internationale gezondheidscode voor waterdieren) van de Werelddiergezondheidsorganisatie (het OIE) zijn en zal de bestaande handelsbelemmeringen met derde landen, waaronder ontwikkelingslanden, en de Gemeenschap verminderen.

## Negatieve effecten

De negatieve effecten zullen gering zijn, aangezien het voorstel grotendeels op de bestaande wetgeving gebaseerd zal zijn. Een aantal nieuwe aspecten en voorschriften zullen in bestuursrechtelijk en economisch opzicht op de lidstaten en het bedrijfsleven van invloed zijn.

Het voorstel tot vergunningverlening aan aquacultuurbedrijven zal voor de bevoegde autoriteiten in de lidstaten extra werk met zich meebrengen. Aangezien alle weekdierkwekerijen en de meeste viskwekerijen al geregistreerd zijn, is de vergunningverplichting voor de lidstaten een haalbaar doel.

De invoering van een algemene risicogebaseerde bewaking van de diergezondheid in alle kwekerijen en kweekgebieden betekent een uitbreiding van de voorschriften van de huidige wetgeving inzake weekdieren, op grond waarvan alle lidstaten over een bewakings-en bemonsteringsprogramma dienen te beschikken.

### **3. JURIDISCHE ELEMENTEN VAN HET VOORSTEL**

- Samenvatting van de voorgestelde maatregelen

Het voorstel omvat:

- algemene voorschriften voor de aquacultuurproductiebedrijven en verwerkende bedrijven, zoals vergunningen, en bepalingen inzake de exploitatie van deze bedrijven
  - veterinairerechtelijke bepalingen inzake het in de handel brengen van aquacultuurdieren en de producten daarvan
  - veterinairerechtelijke voorschriften voor het binnenbrengen van aquacultuurdieren uit derde landen in de Gemeenschap
  - voorschriften betreffende de melding en bestrijding van bepaalde ziekten bij waterdieren
  - voorschriften inzake het ziektevrij verklaren
  - voorschriften voor de bevoegde autoriteiten van de lidstaten en laboratoria
  - technische voorschriften en richtsnoeren (in de bijlagen).
- Rechtsgrond

Artikel 37 van het Verdrag

- Subsidiariteitsbeginsel

Het voorstel valt onder de uitsluitende bevoegdheid van de Gemeenschap. Het subsidiariteitsbeginsel is derhalve niet van toepassing.

- Evenredigheidsbeginsel

Het voorstel is om de volgende reden(en) in overeenstemming met het evenredigheidsbeginsel:

Met het oog op de voltooiing van de interne markt dienen de veterinairerechtelijke bepalingen inzake het in de handel brengen van aquacultuurdieren volledig geharmoniseerd te worden.

Een aantal ziekten waarop geharmoniseerde handelsbepalingen van toepassing zijn, komen in delen van de Gemeenschap algemeen voor. Het is echter niet realistisch om lidstaten die vrij zijn van deze ziekten identieke bestrijdingsmaatregelen op te leggen als lidstaten waar deze ziekten algemeen voorkomen.

Door de invoering van het beginsel van de indeling in compartimenten is een flexibeler benadering mogelijk.

De administratieve en economische belasting zal leiden tot een verbetering van de gezondheidsstatus, geringere verliezen als gevolg van ziekten en minder handelsbelemmeringen. De toegenomen uitgaven ten laste van de communautaire begroting zullen beperkt blijven tot de financiële bijdrage ten behoeve van de bestrijding en uitroeiing van ziekten waarvoor verplichte uitroeiingsmaatregelen gelden.

- Keuze van instrumenten

Voorgesteld instrument:richtlijn.

Andere middelen zouden om de volgende reden(en) niet geschikt zijn:

De ervaring met de geharmoniseerde veterinaire wetgeving van de Gemeenschap heeft sinds 1964, en met name sinds 1991 met de specifieke wetgeving inzake de gezondheid van waterdieren, aangetoond dat een richtlijn de lidstaten voldoende ruimte biedt om de veterinaire wetgeving van de Gemeenschap in het kader van hun wetstelsel en bestuursrechtelijk systeem toe te passen.

#### **4. GEVOLGEN VOOR DE BEGROTING**

De economische gevolgen voor de Gemeenschapsbegroting zullen naar verwachting beperkt blijven en zullen voornamelijk op twee terreinen betrekking hebben:

- a) Economische compensatie in verband met ziektebestrijding.

Het voorstel mag geen nadelige uitwerking op het communautaire diergezondheidsbeleid en het veterinair fonds hebben.



Beschikking 90/424/EEG van de Raad betreffende bepaalde uitgaven op veterinair gebied maakt reeds financiële steun mogelijk bij uitbraken van infectieuze hematopoïetische necrose (IHN) en infectieuze zalmanemie (ISA), zij het uitsluitend op grond van Verordening (EG) nr. 2792/1999.

Voorgesteld wordt om financiële bijdragen voor de bestrijding van ziekten bij waterdieren via het Europees Visserijfonds ter beschikking te stellen (artikel 32 van COM (2004) 497).

In het voorstel is verplichte slachting/uitroeiing slechts voorgeschreven in het kader van communautaire bepalingen betreffende uitbraken van ziekten die als exotisch voor de Gemeenschap worden beschouwd. Ten aanzien van niet-exotische ziekten wordt voorgesteld om de lidstaten zelf te laten beslissen of er uitroeiings-of beheersingsmaatregelen moeten worden genomen. In het kader van het Europees visserijfonds kunnen er Gemeenschapsgelden voor maatregelen ter bestrijding van dergelijke ziekten beschikbaar worden gesteld, indien de lidstaat besluit hiertoe over te gaan.

Een uitbraak van een exotische ziekte in de Gemeenschap zou geen financiële consequenties voor de communautaire begroting hebben. Hetzelfde geldt in het geval van compensatie voor de uitroeiing van niet-exotische ziekten, aangezien de middelen voor de uitroeiing in het kader van de operationele programma's worden toegewezen, waarvan de begroting aan het begin van de programmeringsperiode door de Raad wordt vastgesteld.

In het belang van de lidstaten zouden de financiële gevolgen van uitroeiing voor hun operationele programma's geschat moeten worden. Aangezien er in de Gemeenschap slecht beperkte ervaring is opgedaan met ruimingsbeleid in de aquacultuursector waaraan een economische compensatie is verbonden, zijn de kosten van dergelijke uitroeiingsmaatregelen echter moeilijk te schatten. Tijdens de rechtszaak naar aanleiding van de uitbraken van ISA in het VK en Ierland stelde een bedrijf dat vijf van de dertien besmette kwekerijen bezat, dat het in het totaal een verlies van omstreeks 20-25 miljoen euro had geleden. Zweden keerde op grond van zijn nationale wetgeving gedurende een periode van drie jaar schadevergoedingen uit ten bedrage van 1,5 miljoen SEK (€165 000) als gevolg van vier gevallen van VHS in 1998.

Daarom is het moeilijk het effect van het voorstel op het Europees visserijfonds in te schatten, omdat dit afhangt van de omvang van de getroffen kwekerij(en), de waarde van de in de kwekerij(en) gehouden dieren, enz. De bovengenoemde bedragen kunnen hiervan echter een indicatie vormen.

- b) De uitvoering van de primaire wetgeving en de aanvaarding en de implementatie van de afgeleide wetgeving

Na de goedkeuring van het voorstel door de Raad moet er afgeleide wetgeving opgesteld, aanvaard en gehandhaafd worden. Daartoe dienen een aantal vergaderingen van werkgroepen met de lidstaten en belangenvertegenwoordigers te worden georganiseerd. De laatste groep leidt in de regel niet tot extra kosten voor de Gemeenschapsbegroting. Het is niet mogelijk om het aantal werkgroepen aan te geven, aangezien dit van de mate van

gecompliceerdheid van de te behandelen kwesties en de standpunten van de lidstaten afhankelijk is.

Na de inwerkingtreding van de richtlijn moet het VVB de implementatie door de lidstaten in 2008 en 2009 controleren (13 à 14 inspecties per jaar). Dergelijke inspectiebezoeken dienen – voorzover mogelijk – met het oog op de volksgezondheid ook controles van "visserijproducten" en "levende tweekleppige weekdieren" overeenkomstig artikel 11 van Verordening (EG) nr. 854/2004 te omvatten. In de daaropvolgende jaren moet het mogelijk zijn het aantal inspectiebezoeken te verminderen.

## **5. VERDERE INFORMATIE**

- Vereenvoudiging

Het voorstel voorziet in vereenvoudiging van de wetgeving, vereenvoudiging van administratieve procedures van (EU-of nationale) overheidsinstanties.

Drie richtlijnen zullen worden samengevoegd tot één.

Het merendeel van de huidige bepalingen van Richtlijn 93/53/EEG van de Raad betreffende de bestrijding van bepaalde visziekten zijn identiek aan die van Richtlijn 95/70/EG van de Raad betreffende de bestrijding van bepaalde ziekten van tweekleppige weekdieren.

Het delegeren aan de lidstaten van de bevoegdheid om afzonderlijke compartimenten en gebieden vrij te verklaren van ziekte zal tot een vereenvoudiging van de administratieve procedures in de lidstaten en binnen de diensten van de Commissie leiden.

- Intrekking van bestaande wetgeving

De goedkeuring van het voorstel heeft de intrekking van de drie bestaande richtlijnen tot gevolg.

- Europese Economische Ruimte

Het voorgestelde besluit is relevant voor de EER en dient derhalve ook voor de EER te gelden.

Voorstel voor een

**RICHTLIJN VAN DE RAAD**

**betreffende veterinairrechtelijke voorschriften voor aquacultuurdieren en de producten daarvan en betreffende de preventie en bestrijding van bepaalde ziekten bij waterdieren**

**(Voor de EER relevante tekst)**

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 37,

Gezien het voorstel van de Commissie<sup>1</sup>,

Gezien het advies van het Europees Parlement,<sup>2</sup>

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité,<sup>3</sup>

Gezien het advies van het Comité van de Regio's,<sup>4</sup>

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Aquacultuurdieren en –producten zijn in bijlage I bij het Verdrag opgenomen als levende dieren, vis, schaal-, schelp-en weekdieren. Het kweken en het in de handel brengen van aquacultuurdieren en aquacultuurproducten vormt een belangrijke bron van inkomsten voor de personen die in deze sector werken.
- (2) In het kader van de interne markt zijn specifieke veterinairrechtelijke voorschriften voor het in de handel brengen en binnenbrengen uit derde landen van de onder Richtlijn 91/67/EEG van de Raad van 28 januari 1991 inzake veterinairrechtelijke voorschriften voor het in de handel brengen van aquacultuurdieren en aquacultuurproducten<sup>5</sup> vallende producten vastgesteld.

---

<sup>1</sup> PB C [...] van , blz. .

<sup>2</sup> PB C [...] van , blz. .

<sup>3</sup> PB C [...] van , blz. .

<sup>4</sup> PB C [...] van , blz. .

<sup>5</sup> PB L 46 van 19.2.1991, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 806/2003 (PB L 122 van 16.5.2003, blz. 1).

- (3) Uitbraken van ziekten bij aquacultuurdieren zouden voor de betrokken sector tot ernstige verliezen kunnen leiden. De minimale maatregelen in het geval van uitbraken van de voornaamste ziekten bij vissen en weekdieren werden vastgelegd bij Richtlijn 93/53/EEG van de Raad van 24 juni 1993 tot vaststelling van minimale communautaire maatregelen voor de bestrijding van bepaalde visziekten<sup>6</sup> en Richtlijn 95/70/EG van de Raad van 22 december 1995 tot vaststelling van minimale communautaire maatregelen ter bestrijding van bepaalde ziekten van tweekleppige weekdieren<sup>7</sup>.
- (4) De bestaande communautaire wetgeving werd voornamelijk met het oog op het kweken van zalm, forel en oesters vastgesteld. Sinds de goedkeuring van deze wetgeving heeft de communautaire aquacultuursector zich sterk ontwikkeld. In de aquacultuur worden nu meer vissoorten, met name mariene soorten, gekweekt. Ook zijn nieuwe kweekmethoden voor andere vissoorten steeds gangbaarder geworden, in het bijzonder na de recente uitbreiding van de Gemeenschap. Voorts wint het kweken van schaaldieren, mossels, kokkels en zeeoren voortdurend aan belang.
- (5) Alle ziektebestrijdingsmaatregelen hebben een economisch effect op de aquacultuur. Een ontoereikende bestrijding kan tot een verspreiding van pathogenen leiden, die omvangrijke verliezen tot gevolg kunnen hebben en de diergezondheidstatus van vissen, weekdieren en schaaldieren in gevaar kunnen brengen. Anderzijds kan overregulering onnodige belemmeringen voor de vrije handel met zich meebrengen.
- (6) In de mededeling van de Commissie aan de Raad en het Europees Parlement van 19 september 2002 (COM (2002)/0511 definitief) wordt een strategie voor de duurzame ontwikkeling van de Europese aquacultuur uiteengezet. De mededeling bevat een voorstel voor een reeks maatregelen ten behoeve van het scheppen van werkgelegenheid op langere termijn in de aquacultuursector, met inbegrip van het bevorderen van stringenter normen op het gebied van diergezondheid en dierenwelzijn en milieumaatregelen ten behoeve van een gezonde sector. Met deze maatregelen moet rekening worden gehouden.
- (7) Sinds de goedkeuring van Richtlijn 91/67/EEG heeft de Gemeenschap de overeenkomst inzake sanitaire en fytosanitaire maatregelen van de Wereldhandelsorganisatie (WTO) (SPS-overeenkomst) geratificeerd. De SPS-overeenkomst bevat een verwijzing naar richtsnoeren van de Werelddiergezondheidsorganisatie (het OIE). De veterinaire rechtelijke voorschriften voor het in de handel brengen van aquacultuurdieren en -producten in de Gemeenschap zijn strenger dan deze richtsnoeren.

---

<sup>6</sup> PB L 175 van 19.7.1993, blz. 23. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij de Akte van Toetreding van 2003.

<sup>7</sup> PB L 332 van 30.12.1995, blz. 33. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij de Akte van Toetreding van 2003.

- (8) Met het oog op een rationele ontwikkeling in deze sector en om de productiviteit te verhogen, moeten de veterinaire en gezondheidsvoorschriften voor de betrokken producten door de Gemeenschap worden vastgesteld. Deze voorschriften zijn onder meer noodzakelijk om een bijdrage te leveren aan de voltooiing van de interne markt en om de verspreiding van besmettelijke ziekten te voorkomen. De wetgeving moet flexibel zijn om te kunnen inspelen op de voortgaande ontwikkelingen in de aquacultuursector en de gezondheidsstatus van waterdieren in de Gemeenschap.
- (9) Deze richtlijn dient betrekking te hebben op aquacultuurdieren en de habitats die de gezondheidsstatus van deze dieren kunnen aantasten. In het algemeen moet deze richtlijn alleen op wilde waterdieren van toepassing zijn indien de milieusituatie een nadelige invloed heeft op aquacultuurdieren, of – zo nodig – om aan andere communautaire wetgeving te voldoen, zoals Richtlijn 92/43/EEG van de Raad van 21 mei 1992 inzake de instandhouding van de natuurlijke habitats en de wilde flora en fauna<sup>8</sup>, of ter bescherming van de soorten die vermeld worden op de in het kader van de Overeenkomst inzake de internationale handel in bedreigde wilde dier- en plantensoorten opgestelde lijst. Deze richtlijn mag de aanvaarding van strengere voorschriften inzake het binnenbrengen van uitheemse soorten niet in de weg staan.
- (10) De voor de toepassing van deze richtlijn aangewezen bevoegde autoriteiten dienen overeenkomstig de algemene beginselen van Verordening (EG) nr. 854/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 houdende vaststelling van specifieke voorschriften voor de organisatie van de officiële controles van voor menselijke consumptie bestemde producten van dierlijke oorsprong<sup>9</sup> en Verordening (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 inzake officiële controles op de naleving van de wetgeving inzake diervoeders en levensmiddelen en de voorschriften inzake diergezondheid en dierenwelzijn<sup>10</sup> hun bevoegdheden en taken uit te voeren.
- (11) De exploitanten in de lidstaten moeten ter wille van de ontwikkeling van de aquacultuur in de Gemeenschap beter bewust gemaakt worden van en voorbereid worden op preventie, bestrijding en uitroeiing van ziekten bij waterdieren.
- (12) De bevoegde autoriteiten van de lidstaten dienen toegang te hebben tot de nieuwste technieken en de meest recente kennis op het terrein van risicoanalyse en epizoötiologie en deze toe te passen. Dit is van steeds groter belang, aangezien bij de internationale verplichtingen in het kader van de Wereldhandelsorganisatie bij de vastlegging van sanitaire maatregelen het accent nu ligt op risicoanalyse.

---

<sup>8</sup> PB L 206 van 22.7.1992, blz. 7. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1882/2003 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 284 van 31.10.2003, blz. 1).

<sup>9</sup> PB L 139 van 30.4.2004, blz. 206. Rectificatie in PB L 226, van 25.6.2004, blz. 83. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 882/2004 (PB L 165 van 30.4.2004, blz. 1). gerectificeerde versie in PB L 191 van 28.5.2004, blz. 1.

<sup>10</sup> PB L 165 van 30.4.2004, blz. 1.

- (13) Op communautair niveau moet een vergunningenstelsel voor aquacultuurproductiebedrijven worden ingevoerd. Een dergelijk stelsel zou het de bevoegde autoriteiten mogelijk maken een volledig overzicht te krijgen van de aquacultuursector; dit zou van nut zijn bij de preventie, bestrijding en uitroeiing van ziekten bij waterdieren. Voorts maakt vergunningverlening het mogelijk specifieke voorschriften vast te leggen waaraan door het aquacultuurproductiebedrijf moet worden voldaan voordat het zijn bedrijfsactiviteiten mag uitvoeren. Deze vergunningverlening zou – voorzover mogelijk – gecombineerd kunnen worden met of opgenomen worden in een vergunningenstelsel dat de lidstaten eventueel al voor andere doeleinden, zoals bijvoorbeeld ten aanzien van de milieuwetgeving, hebben ingevoerd. Bovendien zou gezien het voorstel voor een richtlijn van het Europese Parlement en de Raad van 13 januari 2004 betreffende diensten op de interne markt<sup>11</sup>, de verlening van vergunningen en met name artikel 6, geen extra belasting voor de aquacultuursector hoeven te betekenen.
- (14) De lidstaten dienen een vergunning te weigeren indien de bedrijfsactiviteiten in kwestie een onaanvaardbaar risico opleveren dat ziekten op andere aquacultuurdieren of bestanden van wilde waterdieren worden overgedragen. Voordat een vergunning geweigerd wordt, moeten er risicobeperkende maatregelen of een alternatieve locatie voor de desbetreffende bedrijfsactiviteit worden overwogen.
- (15) De kweek van aquacultuurdieren voor menselijke consumptie valt als primaire productie onder de werkingssfeer van Verordening (EG) nr. 852/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 inzake levensmiddelenhygiëne<sup>12</sup>. De verplichtingen van afzonderlijke aquacultuurbedrijven overeenkomstig deze richtlijn, zoals registratie en interne systemen, door middel waarvan het aquacultuurbedrijf de bevoegde autoriteit kan bewijzen dat aan de desbetreffende voorschriften van deze richtlijn is voldaan, dienen – voorzover mogelijk – met de verplichtingen van Verordening (EG) nr. 852/2004 in overeenstemming te worden gebracht.
- (16) De aandacht dient eerder naar het voorkomen dan aan het bestrijden van ziekten uit te gaan. Daarom dienen er minimummaatregelen inzake ziektepreventie en risicobeperking te worden vastgelegd, die in de gehele productieketen van de aquacultuur, van de bevruchting en het uitbroeden van eieren tot de verwerking van aquacultuurdieren voor menselijke consumptie, met inbegrip van vervoer, moeten worden toegepast.
- (17) Ter verbetering van de algemene diergezondheid en als bijdrage tot de preventie en bestrijding van dierziekten door verbeterde traceerbaarheid moet de verplaatsing van aquacultuurdieren worden geregistreerd door middel van een geharmoniseerd elektronisch systeem voor verplaatsingen van dieren in overeenstemming met het thans in Richtlijn 90/425/EEG van de Raad van 26 juni 1990 inzake veterinaire en zoötechnische controles in het intracommunautaire handelsverkeer in bepaalde levende dieren en produkten in het vooruitzicht van de totstandbrenging van de interne

---

<sup>11</sup> COM(2004) 2 definitief.

<sup>12</sup> PB L 139 van 30.4.2004, blz. 1. gerectificeerde versie in PB L 226 van 25.6.2004, blz. 3.

markt<sup>13</sup> vastgelegde systeem. Voor dergelijke verplaatsingen moeten, voorzover van toepassing, diergezondheidscertificaten worden afgegeven.

- (18) Om een overzicht van de ziektesituatie te verkrijgen, om snel ingrijpen bij een verdenking van ziekte te vereenvoudigen en om bedrijven en kweekgebieden van weefdieren met strenge diergezondheidsnormen te beschermen moet in al dergelijke bedrijven en kweekgebieden van weefdieren een risicogebaseerde bewaking van de diergezondheid toegepast worden.
- (19) Er dient op te worden toegezien dat de voornaamste dierziekten zich niet in de gehele Gemeenschap verspreiden. Daarom moeten er geharmoniseerde veterinaire rechtelijke bepalingen voor het in de handel brengen worden vastgesteld, waaronder specifieke bepalingen voor dieren die gevoelig zijn voor die ziekten. Derhalve moet er een lijst van voor dergelijke ziekten gevoelige soorten worden opgesteld.
- (20) De prevalentie van zulke ziekten bij waterdieren is niet in de gehele Gemeenschap gelijk. Daarom dient te worden verwezen naar het concept lidstaat die ziektevrij is verklaard, of, indien het delen van het desbetreffende grondgebied betreft, gebieden of compartimenten die ziektevrij zijn verklaard. De algemene criteria en procedures voor de toekenning, handhaving, opschorting, herinvoering en intrekking van deze status moeten worden vastgelegd.
- (21) Lidstaten, gebieden en compartimenten die van een of meer van de op de lijst vermelde ziekten vrij zijn verklaard, moeten tegen de insleep van deze ziekte(n) beschermd worden om de algemene gezondheidstatus van waterdieren in de Gemeenschap te handhaven en te beschermen. Ter voorkoming van het ontstaan van onnodige handelsbeperkingen dient echter de uitwisseling van aquacultuurdieren tussen lidstaten, gebieden of compartimenten waar een of meer van deze ziekten heersen, te worden toegestaan, mits er gedurende het vervoer risicobeperkende maatregelen worden getroffen.
- (22) Bij het slachten en de verwerking van aquacultuurdieren waarvoor ziektebestrijdingsmaatregelen gelden, kan de ziekte zich verspreiden, onder andere als gevolg van de lozing van pathogenen bevattende effluenten door verwerkingsbedrijven. Daarom moeten de lidstaten toegang hebben tot verwerkingsbedrijven die een vergunning hebben om deze dieren te slachten of te verwerken voorzover zij de gezondheidsstatus van gekweekte of wilde waterdieren niet in gevaar brengen, ook niet door de lozing van effluenten.
- (23) De aanwijzing van communautaire en nationale referentielaboratoria dient bij te dragen tot de hoge kwaliteit en uniformiteit van de diagnostische resultaten. Die doelstelling kan door de uitvoering van gevalideerde diagnostische tests, het organiseren van vergelijkende tests en scholing van het laboratoriumpersoneel worden verwezenlijkt.

---

<sup>13</sup> PB L 224 van 18.8.1990. blz. 29. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2002/33/EG van het Europees Parlement en de Raad (PB L 315 van 19.11.2002, blz. 14).

- (24) Laboratoria die bij het onderzoek van officiële monsters betrokken zijn, dienen hun werkzaamheden overeenkomstig internationaal erkende procedures en op prestatienormen gebaseerde criteria uit te voeren en gebruik te maken van diagnosemethoden die, voorzover mogelijk, gevalideerd zijn. Voor een aantal met dit onderzoek verband houdende activiteiten hebben het Europees Comité voor Normalisatie (CEN) en de Internationale Organisatie voor Normalisatie (ISO) respectievelijk Europese normen (EN-normen) en ISO-normen ontwikkeld, die voor de doeleinden van deze richtlijn geschikt zijn. Dergelijke normen hebben met name betrekking op het functioneren en de beoordeling van laboratoria en het functioneren en de accreditering van controle instanties.
- (25) Om een eventuele uitbraak van een ziekte bij waterdieren in een vroegtijdig stadium op het spoor te komen moeten personen die in contact komen met voor de ziekte gevoelige soorten te worden verplicht de bevoegde autoriteit van alle verdacht gevallen in kennis te stellen. In de lidstaten moeten routine-inspecties worden uitgevoerd om te waarborgen dat de exploitanten van aquacultuurproductiebedrijven op de hoogte zijn van de algemene voorschriften inzake ziektebestrijding en bioveiligheid van deze richtlijn en deze toepassen.
- (26) Zodra zich een uitbraak voordoet, moet voorkomen worden dat niet-exotische, maar ernstige ziekten zich onder aquacultuurdieren verspreiden door nauwkeurig toezicht te houden op de verplaatsingen van levende aquacultuurdieren en de producten daarvan en het gebruik van mogelijk besmet materieel. De door de bevoegde autoriteiten te nemen maatregelen dienen van de epizoötiologische situatie in de betrokken lidstaten afhankelijk te zijn.
- (27) Ter bevordering van de diergezondheidsstatus in de Gemeenschap moeten er door de lidstaten op epizoötiologie gebaseerde programma's ter bestrijding en uitroeiing van bepaalde ziekten worden ingediend met het oog op erkenning op communautair niveau.
- (28) De aquacultuursector moet ten aanzien van ziekten waarvoor geen communautaire bestrijdingsmaatregelen gelden, maar die van lokale betekenis zijn, met de ondersteuning van de bevoegde autoriteiten door zelfregulering en "gedragscodes" meer verantwoordelijkheid op zich nemen voor de bestrijding van dergelijke ziekten. In afwachting van de opstelling van dergelijke codes kan het echter noodzakelijk zijn dat de lidstaten bepaalde bestrijdingsmaatregelen uitvoeren. Zulke nationale bestrijdingsmaatregelen moeten gerechtvaardigd en noodzakelijk zijn en in de juiste verhouding staan tot de doeleinden en mogen niet de handel tussen de lidstaten negatief beïnvloeden.
- (29) De kennis van tot dusverre onbekende ziekten bij waterdieren breidt zich steeds verder uit. Daarom moet een lidstaat in het geval van een dergelijke nieuwe ziekte eventueel bestrijdingsmaatregelen nemen. Deze maatregelen moeten snel worden getroffen en op ieder afzonderlijk geval afgestemd zijn, maar moeten niet langer gehandhaafd worden dan voor de verwezenlijking van het doel noodzakelijk is. Aangezien dergelijke nieuwe ziekten ook andere lidstaten kunnen treffen, dienen alle lidstaten en de Commissie van de aanwezigheid van een nieuwe ziekte en van alle bestrijdingsmaatregelen in kennis te worden gesteld.



- (30) Ter verwezenlijking van de fundamentele doelstelling om de ziektevrije status in de lidstaten te handhaven en – bij een uitbraak – zo snel mogelijk te herstellen, moeten voorschriften worden vastgelegd inzake maatregelen voor een betere voorbereiding op een uitbraak van de ziekte. Uitbraken moeten zo snel mogelijk worden bestreden, zo nodig door middel van noodvaccinatie, om de nadelige gevolgen voor de productie van en de handel in levende aquacultuurdieren en de producten daarvan te beperken.
- (31) Overeenkomstig Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik<sup>14</sup> en Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau<sup>15</sup> moet voor alle geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die in de Gemeenschap op de markt worden gebracht, met slechts een gering aantal uitzonderingen, een vergunning voor het in de handel brengen worden verleend. In het algemeen dient voor alle in de Gemeenschap gebruikte vaccins een vergunning voor het in de handel brengen te worden verleend. De lidstaten kunnen echter overeenkomstig Verordening (EG) nr. 726/2004 bij de uitbraak van een ernstige epizoötie onder bepaalde voorwaarden het gebruik van een product toestaan, zonder dat er vergunning is verleend voor het in de handel brengen ervan. Vaccins tegen exotische en nieuwe ziekten bij waterdieren kunnen voor een dergelijke afwijking in aanmerking komen.
- (32) In deze richtlijn moeten bepalingen worden vastgelegd om de noodzakelijke mate van paraatheid te garanderen om doeltreffend te reageren op noodsituaties die het gevolg zijn van een of meer uitbraken van ernstige exotische of nieuwe ziekten in de aquacultuursector, met name door het opstellen van rampenplannen ter bestrijding ervan. Deze rampenplannen moeten regelmatig worden geëvalueerd en aangepast.
- (33) Indien op de bestrijding van een ernstige ziekte bij waterdieren geharmoniseerde communautaire uitroeingsmaatregelen van toepassing zijn, moeten de lidstaten overeenkomstig Verordening (EG) nr. xxxx/200Y betreffende het Europees visserijfonds<sup>16</sup> aanspraak kunnen maken op een financiële bijdrage van de Gemeenschap. Elke aanvraag om communautaire steun moeten worden gecontroleerd om vast te stellen of de bepalingen inzake bestrijding van deze richtlijn worden nagekomen.
- (34) Uit derde landen ingevoerde levende aquacultuurdieren en producten daarvan mogen geen gevaar inhouden voor de diergezondheid van waterdieren in de Gemeenschap. Derhalve dienen in deze richtlijn maatregelen worden vastgelegd ter preventie van de insleep van epizoötische ziekten.
- (35) Met het oog op de bescherming van de gezondheidssituatie van waterdieren in de Gemeenschap moet er op worden toegezien dat door de Gemeenschap doorgevoerde

---

<sup>14</sup> PB L 311 van 28.11.2001, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2004/28/EG (PB L 136 van 30.4.2004, blz. 58).

<sup>15</sup> PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1.

<sup>16</sup> COM(2004) 497 definitief – Voorstel voor een verordening van de Raad-Europees visserijfonds.

zendingen levende aquacultuurdieren, voldoen aan de veterinaire rechtelijke voorschriften die ten aanzien van de betrokken diersoort gelden

- (36) De invoervoorwaarden dienen in overeenstemming met de SPS-overeenkomst te zijn. In deze richtlijn moet daarom met de International Aquatic Animal Health Code (Internationale gezondheidscode voor waterdieren) en het Manual of Diagnostic Tests for Aquatic Animals (Handboek inzake normen voor diagnostische tests voor waterdieren) van het OIE rekening worden gehouden.
- (37) Vele, vaak tropische soorten waterdieren worden uitsluitend voor sierdoeleinden op de markt gebracht. Deze voor sierdoeleinden gehouden waterdieren worden in de regel in aquaria en vijvers van particulieren, in tuincentra, of in tentoonstellingsaquaria gehouden, die niet in rechtstreeks contact met de wateren van de Gemeenschap staan. Derhalve leveren onder deze voorwaarden voor sierdoeleinden gehouden waterdieren niet hetzelfde risico voor andere sectoren van de communautaire aquacultuur of voor natuurlijke bestanden op. Daarom hoeven er geen speciale bepalingen voor het in de handel brengen, het vervoer en de invoer van onder dergelijke voorwaarden voor sierdoeleinden gehouden waterdieren te worden vastgesteld.
- (38) Indien waterdieren voor sierdoeleinden echter buiten gesloten systemen of aquaria worden gehouden, die in rechtstreeks contact met de natuurlijke wateren van de Gemeenschap staan, kunnen zij een aanzienlijk gevaar voor de communautaire aquacultuur of de natuurlijke bestanden vormen. Dit geldt met name voor karperspopulaties (*Cyprinidae*), aangezien populaire siervissen zoals koikarpers gevoelig zijn voor sommige ziekten die voorkomen bij andere in de Gemeenschap gekweekte of in het wild levende karpersoorten. In dergelijke gevallen dienen de algemene bepalingen van deze richtlijn van toepassing te zijn.
- (39) De ontwikkeling van de uitwisseling van elektronische informatie is essentieel voor vereenvoudiging en zou aldus de aquacultuursector en de bevoegde autoriteiten ten goede komen. Er moeten algemene criteria worden vastgelegd om aan deze verplichting te voldoen.
- (40) De lidstaten dienen voorschriften inzake sancties wegens inbreuken op de bepalingen van de richtlijn vast te leggen en erop toe te zien dat deze worden uitgevoerd. De straffen moeten doelmatig zijn, in verhouding staan tot de geconstateerde overtreding en ontradend werken.
- (41) Overeenkomstig het evenredigheidsbeginsel is het, teneinde de fundamentele doelstellingen van deze richtlijn te verwezenlijken, noodzakelijk en passend de concepten, beginselen en procedures die een gemeenschappelijke basis vormen voor de wetgeving inzake de gezondheid van waterdieren in de Gemeenschap, op elkaar af te stemmen. Deze richtlijn gaat overeenkomstig artikel 5, derde alinea, van het Verdrag niet verder dan wat nodig is om de beoogde doelstellingen te verwezenlijken.

- (42) De voor de uitvoering van deze richtlijn vereiste maatregelen dienen te worden vastgesteld overeenkomstig Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden<sup>17</sup>.
- (43) Het is wenselijk dat de communautaire wetgeving inzake diergezondheid wat betreft aquacultuurdieren en de producten daarvan bijgewerkt wordt. De Richtlijnen 91/67/EEG, 93/53/EEG en 95/70/EG moeten daarom worden ingetrokken en door deze richtlijn worden vervangen,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

## **Hoofdstuk I**

### **Onderwerp, werkingssfeer en definities**

#### *Artikel 1* *Onderwerp*

1. In deze richtlijn worden vastgesteld:
  - a) de veterinaire rechtelijke voorschriften voor het in de handel brengen, de invoer en de doorvoer van aquacultuurdieren en de producten daarvan
  - b) minimale preventieve maatregelen om de bevoegde autoriteiten, de exploitanten van aquacultuurproductiebedrijven en andere bij deze sector betrokken personen beter bewust te maken van en voor te bereiden op ziekten bij aquacultuurdieren
  - c) minimale bestrijdingsmaatregelen die bij een verdenking of uitbraak van bepaalde ziekten bij waterdieren worden toegepast.
2. Het staat de lidstaten vrij stringentere maatregelen vast te stellen op het binnen de werkingssfeer van hoofdstuk II, artikel 13, en van hoofdstuk V vallende gebied, mits deze maatregelen geen afbreuk doen aan de handel met andere lidstaten.

---

<sup>17</sup> PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23.

*Artikel 2*  
*Werkingssfeer*

1. Deze richtlijn is niet van toepassing op
  - a) in niet-commerciële aquaria gekweekte waterdieren voor sierdoeleinden
  - b) verzamelde of gevangen in het wild levende waterdieren die rechtstreeks voor de voedselketen bestemd zijn;
  - c) voor de productie van vismeel, visolie en soortgelijke producten gevangen waterdieren.
2. Hoofdstuk II, de afdelingen 1 tot en met 4 van hoofdstuk III en de hoofdstukken IV en VII zijn niet van toepassing op waterdieren die in dierenwinkels, tuincentra of commerciële aquaria worden gehouden:
  - a) die niet in direct contact met de natuurlijke wateren in de Gemeenschap staan; of
  - b) die over systemen voor de behandeling van effluenten beschikken.
3. Deze richtlijn geldt onverminderd de bepalingen inzake de instandhouding van de soorten of het introduceren van niet-inheemse soorten.

*Artikel 3*  
*Definities*

1. Voor de toepassing van deze richtlijn wordt verstaan onder:
  - 1) “*aquacultuur*”: de kweek of teelt van aquatische organismen, waarbij technieken worden gebruikt om de aangroei van de betrokken organismen te verhogen tot boven de natuurlijke capaciteiten van het milieu; deze organismen blijven in de gehele fase van de kweek of de teelt, tot en met de oogst, eigendom van een natuurlijke persoon of een rechtspersoon
  - 2) “*aquacultuurdier*”: alle levensfasen, inclusief eieren en sperma/gameten van een in een kwekerij of kweekgebied van weekdieren gekweekt waterdier, met inbegrip van een dergelijk dier uit het wild, dat voor een kwekerij of een kweekgebied van weekdieren bestemd is
  - 3) “*aquacultuurproductiebedrijf*”: onderneming, zowel publiek-als privaatrechtelijk, die al dan niet met winstoogmerk met het kweken van aquacultuurdieren samenhangende activiteiten uitvoert
  - 4) “*exploitant van een aquacultuurproductiebedrijf*”: natuurlijke persoon of rechtspersoon die verantwoordelijk is voor de naleving van de in deze richtlijn vastgestelde voorschriften in het onder zijn leiding staande aquacultuurproductiebedrijf;

- 5) “waterdier”:  
  - a) vid die behoort tot de klassen *Agnatha*, *Chondrichytes* en *Osteichytes*
  - b) weekdieren die behoren tot de groep *Mollusca*;
  - c) schaaldieren die behoren tot de klasse *Crustacea*
- 6) “vergunninghoudend verwerkingsbedrijf”: een levensmiddelenbedrijf:  
  - a) dat overeenkomstig artikel 4 van Verordening (EG) nr.853/2004 is erkend of toestemming heeft om aquacultuurdieren voor voedingsdoeleinden te verwerken; en
  - b) waaraan in overeenstemming met de artikelen 4 en 5 van deze richtlijn een vergunning is verleend;
- 7) “exploitant van een vergunninghoudend verwerkingsbedrijf”: natuurlijke persoon of rechtspersoon die verantwoordelijk is voor de naleving van de in deze richtlijn vastgestelde voorschriften in een onder zijn leiding staand vergunninghoudend verwerkingsbedrijf
- 8) “kwekerij”: gebouwen, gesloten ruimte of installaties van een aquacultuurproductiebedrijf waar aquacultuurdieren worden gekweekt om in de handel te worden gebracht, met uitzondering echter van bedrijven waar wilde waterdieren die voor menselijke consumptie verzameld of gevangen worden, in afwachting van de slacht tijdelijk worden gehouden zonder te worden gevoederd
- 9) “kweken”: het kweken van aquacultuurdieren in een kwekerij of in een kweekgebied van weekdieren;
- 10) “kweekgebied van weekdieren” : een productiegebied of heruitzettingsgebied waarbinnen alle aquacultuurproductiebedrijven hun bedrijfsactiviteiten overeenkomstig een gemeenschappelijk bioveiligheidssysteem uitvoeren
- 11) “waterdieren voor sierdoeleinden”: waterdieren die uitsluitend voor sierdoeleinden worden gekweekt of in de handel worden gebracht
- 12) “in de handel brengen”: de verkoop, met inbegrip van het te koop aanbieden, of enige andere vorm van al dan niet gratis overdracht, alsmede iedere vorm van verplaatsing van aquacultuurdieren;
- 13) “productiegebied”: een gebied in zee, in een lagune of in een estuarium waarin zich hetzij natuurlijke gronden voor weekdieren, hetzij gebieden die worden gebruikt voor de kweek van weekdieren bevinden en waar weekdieren worden verzameld

- 14) *"put en take-visbedrijven"*: vijvers, meren of open wateren waar vis hoofdzakelijk voor recreatieveel vissen wordt uitgezet, en niet zozeer voor het behoud of de verbetering van de natuurlijke vispopulatie;
  - 15) *"heruitzettingsgebied"*: een gebied in zee, in een lagune of in een estuarium dat duidelijk met boeien, palen of andere verankerde materialen is afgebakend en dat uitsluitend bestemd is voor de natuurlijke zuivering van levende weekdieren;
  - 16) *"wilde waterdieren"*: waterdieren die geen aquacultuurdieren zijn.
2. Voor de toepassing van deze richtlijn gelden ook de technische definities in bijlage I.

## **Hoofdstuk II**

# **Aquacultuurproductiebedrijven en vergunninghoudende verwerkingsbedrijven**

### *Artikel 4*

#### *Vergunningverlening aan aquacultuurproductiebedrijven en verwerkingsbedrijven*

1. De lidstaten zien erop toe dat overeenkomstig artikel 5 door de bevoegde autoriteit aan alle aquacultuurproductiebedrijven naar behoren een vergunning wordt verleend.

Een dergelijke vergunning kan – voorzover van toepassing – voor verscheidene aquacultuurproductiebedrijven voor weekdieren in een kweekgebied van kweekdieren gelden.

Verzendingcentra, zuiveringscentra of soortgelijke bedrijven binnen een kweekgebied voor weekdieren beschikken echter over een afzonderlijke vergunning.

2. De lidstaten dragen er zorg voor dat een voldoende aantal verwerkingsbedrijven op hun grondgebied over een vergunning beschikken om aquacultuurdieren, die overeenkomstig hoofdstuk V met het oog op ziektebestrijding worden verzameld en geslacht, te slachten en te verwerken.

Deze vergunninghoudende bedrijven bezitten een door de bevoegde autoriteit in overeenstemming met artikel 5 afgegeven vergunning.

3. De lidstaten zien erop toe dat aquacultuurproductiebedrijven en vergunninghoudende verwerkingsbedrijven een uniek vergunningsnummer hebben.

4. De lidstaten kunnen bepalen dat andere voorzieningen dan aquacultuurproductiebedrijven, waar niet voor de handel bestemde waterdieren worden gehouden, en put en take-visbedrijven door de bevoegde autoriteit geregistreerd worden.

In dat geval zijn de bepalingen van deze richtlijn van overeenkomstige toepassing, waarbij de kenmerken en de ligging van de van de installatie of de put en take-visbedrijven en het risico dat als gevolg van de activiteiten daarvan ziekten bij waterdieren worden overgedragen op andere populaties waterdieren in aanmerking worden genomen.

5. Indien de bepalingen van deze richtlijn niet worden nageleefd, treft de bevoegde autoriteit maatregelen overeenkomstig artikel 54 van Verordening (EG) nr. 882/2004.

*Artikel 5*  
*Vergunningvoorwaarden*

1. De lidstaten zien erop toe dat de bevoegde autoriteit overeenkomstig artikel 4, leden 1 en 3, slechts verleent indien de exploitant van het aquacultuurproductiebedrijf of de exploitant van het vergunninghoudende verwerkingsbedrijf:
  - a) voldoet aan de voorschriften van de artikelen 8, 9 en 10
  - b) een systeem heeft ingevoerd, door middel waarvan hij kan aantonen dat aan de desbetreffende voorschriften is voldaan
  - c) onder toezicht van de bevoegde autoriteit blijft, die haar in artikel 54, lid 1, vastgelegde taken uitvoert.
  
2. Als de desbetreffende werkzaamheden tot onaanvaardbaar risico van insleep van de ziekten in kwekerijen, kweekgebieden van weekdieren of van verspreiding naar bestanden van wilde waterdieren in de omgeving van kwekerijen of kweekgebieden van weekdieren leiden, wordt er geen vergunning verleend.

Voordat een vergunning geweigerd wordt, moeten er risicobeperkende maatregelen, waaronder een alternatieve locatie voor de desbetreffende bedrijfsactiviteit, worden overwogen.
  
3. De lidstaten dragen er zorg voor dat de exploitant van het aquacultuurproductiebedrijf of de exploitant van het vergunninghoudend verwerkingsbedrijf de bevoegde autoriteit alle relevante informatie, met inbegrip van de overeenkomstig bijlage II vereiste informatie, overlegt zodat deze kan beoordelen of aan de voorwaarden voor een vergunning wordt voldaan.

*Artikel 6*  
*Register*

De lidstaten leggen een register van aquacultuurproductiebedrijven en vergunninghoudende verwerkingsbedrijven aan met ten minste de in bijlage II vermelde informatie, en houden dit voortdurend bij.

Met het oog op de voorschriften inzake traceerbaarheid van artikel 14 wordt dit register voor de andere lidstaten en de Commissie toegankelijk gemaakt.

*Artikel 7*  
*Toeziht*

De bevoegde autoriteit houdt toezicht op de aquacultuurproductiebedrijven en vergunninghoudende verwerkingsbedrijven.



Dit toezicht bestaat minimaal uit geregelde inspectiebezoeken en controles. De frequentie van deze inspectiebezoeken en controles wordt bepaald in het licht van het risico dat het aquacultuurproductiebedrijf en het vergunninghoudende verwerkingsbedrijf ten aanzien van de verspreiding van ziekten naar waterdieren in de nabijheid van het aquacultuurproductiebedrijf of vergunninghoudende verwerkingsbedrijf oplevert.

#### *Artikel 8* *Registratieverplichtingen*

1. De lidstaten dragen er zorg voor dat aquacultuurproductiebedrijven een register bijhouden van:
  - a) alle verplaatsingen van aquacultuurdieren en producten van en naar de kwekerij of het kweekgebied van weekdieren;
  - b) de mortaliteit in iedere epizoötiologische eenheid, naar gelang het productietype
  - c) de resultaten van het programma voor risicogebaseerde bewaking overeenkomstig artikel 10.
2. De lidstaten zien erop toe dat vergunninghoudende verwerkingsbedrijven een register bijhouden van alle verplaatsingen van aquacultuurdieren en producten daarvan van en naar het bedrijf.
3. De lidstaten dragen er zorg voor dat door de vervoerders in het geval van vervoer van aquacultuurdieren een register wordt bijgehouden van:
  - a) de mortaliteit tijdens het vervoer, voorzover dit voor het soort vervoer en de vervoerde soorten in de praktijk mogelijk is.
  - b) de door het vervoermiddel bezochte kwekerijen, kweekgebieden voor weekdieren en verwerkingsbedrijven
  - c) de waterversing tijdens het vervoer, met name de herkomst van nieuw water en de lozing van gebruikt water.

#### *Artikel 9* *Goede hygiënische methoden*

De lidstaten dragen er zorg voor dat de aquacultuurproductiebedrijven en vergunninghoudende verwerkingsbedrijven afhankelijk van de desbetreffende activiteit goede hygiënische methoden toepassen om de insleep en verspreiding van ziekten te voorkomen.

*Artikel 10*  
*Programma voor de bewaking van de diergezondheid*

1. De lidstaten zien erop toe dat in alle kwekerijen en kweekgebieden van weekdieren een op het productietype afgestemd risicogebaseerd programma voor de bewaking van de diergezondheid wordt toegepast.
2. Het risicogebaseerd programma voor de bewaking van de diergezondheid heeft de opsporing tot doel van:
  - a) een eventuele toegenomen sterfte in alle kwekerijen en kweekgebieden van weekdieren, naar gelang het productietype;
  - b) de in deel II van bijlage III vermelde ziekten in kwekerijen en kweekgebieden van weekdieren waar voor deze ziekten gevoelige soorten aanwezig zijn.
3. Overeenkomstig de in artikel 62, lid 2, bedoelde procedure, kunnen aan de hand van de uitgangspunten van bijlage IV minimumvoorschriften voor het programma voor de bewaking van de diergezondheid worden vastgelegd ten aanzien van de in deel II van bijlage III vermelde ziekten.

# **Hoofdstuk III**

## **Veterinairrechtelijke bepalingen inzake het in de handel brengen van aquacultuurdieren en de producten daarvan**

### **AFDELING 1**

#### **ALGEMENE BEPALINGEN**

##### *Artikel 11*

##### *Werkings sfeer*

1. Tenzij anders bepaald, is dit hoofdstuk slechts van toepassing op de in deel II van bijlage III vermelde ziekten en de daarvoor gevoelige soorten.
2. De lidstaten mogen onder strikt toezicht van de bevoegde autoriteit toestaan dat aquacultuurdieren en de producten daarvan, die niet in overeenstemming zijn met dit hoofdstuk, voor wetenschappelijke doeleinden in de handel worden gebracht.

De bevoegde autoriteit ziet erop toe dat wanneer deze dieren en producten in de handel worden gebracht, de gezondheidsstatus op de plaats van bestemming of op doorvoerplaatsen met betrekking tot de in deel II van bijlage III vermelde ziekten van waterdieren geen gevaar loopt.

Dergelijke verplaatsingen tussen lidstaten mogen slechts plaatsvinden indien de bevoegde autoriteiten van de betrokken lidstaten hiervan vooraf in kennis zijn gesteld.

##### *Artikel 12*

##### *Algemene voorschriften inzake het in de handel brengen van aquacultuurdieren*

1. De lidstaten dragen er zorg voor dat, wanneer aquacultuurdieren en de producten daarvan in de handel worden gebracht, de gezondheidsstatus op de plaats van bestemming met betrekking tot de in deel II van bijlage III vermelde ziekten van waterdieren geen gevaar loopt.
2. Aquacultuurdieren mogen alleen een andere kwekerij of een kweekgebied van weekdieren worden binnengebracht met een erkende gezondheidstatus die gelijk is aan of lager dan die van de kwekerij of het kweekgebied van oorsprong.

*Artikel 13*  
*Voorschriften inzake ziektepreventie in verband met vervoer*

1. De lidstaten zien erop toe dat:
  - a) tijdens het vervoer van aquacultuurdieren de noodzakelijke ziektepreventiemaatregelen worden genomen, zodat de gezondheidsstatus van deze dieren gedurende het vervoer niet in gevaar wordt gebracht en het risico van verspreiding van ziekten wordt teruggedrongen;
  - b) de aquacultuurdieren onder omstandigheden worden vervoerd dat de gezondheidsstatus ervan en de gezondheidsstatus van de plaats van bestemming en – voorzover van toepassing – van doorvoerplaatsen niet in gevaar wordt gebracht.

Dit lid is ook van toepassing op niet in deel II van bijlage III vermelde ziekten en daarvoor gevoelige soorten.

2. De lidstaten zien erop toe dat tijdens het vervoer water wordt verversd op plaatsen en onder omstandigheden, die geen gevaar opleveren voor de gezondheidstatus van:
  - a) de vervoerde aquacultuurdieren;
  - b) waterdieren op de plaats waar het water wordt verversd;
  - c) waterdieren op de plaats van bestemming.

*Artikel 14*  
*Traceerbaarheid en certificering*

1. De lidstaten zien erop toe dat het in de handel brengen van aquacultuurdieren die bestemd zijn voor de kweek en om in het wild uit te zetten, met inbegrip van de verplaatsing van weekdieren tussen kweekgebieden van weekdieren, door middel van het in artikel 20, lid 1, van Richtlijn 90/425/EEG van de Raad bedoelde geautomatiseerde systeem wordt gemeld.
2. Lid 1 van dit artikel is eveneens van toepassing op overeenkomstig artikel 18, lid 1, onder a), artikel 18, lid 2, onder a), en artikel 19, lid 2, voor menselijke consumptie in de handel gebrachte aquacultuurdieren.
3. Lid 1 is niet van toepassing indien aquacultuurdieren binnen een kweekgebied van weekdieren of tussen verschillende kwekerijen die tot één aquacultuurproductiebedrijf behoren, worden verplaatst, mits de kweekgebieden van weekdieren of de kwekerijen zich binnen dezelfde lidstaat en – voorzover van toepassing – binnen hetzelfde ziektevrije gebied of compartiment bevinden.

Dergelijke verplaatsingen worden door de exploitant van het aquacultuurproductiebedrijf geregistreerd.

4. De lidstaten dragen er zorg voor dat bij het binnenbrengen van aquacultuurdieren die bestemd zijn voor de kweek en om in het wild uit te zetten, in andere lidstaten, gebieden of compartimenten die overeenkomstig de artikelen 49 en 50 ziektevrij zijn verklaard, diergezondheidscertificaten worden afgegeven.
5. Dit artikel is ook van toepassing op in deel II van bijlage III vermelde ziekten en daarvoor gevoelige soorten.

## **AFDELING 2**

### **AQUACULTUURDIEREN BESTEMD VOOR DE KWEEK EN OM IN HET WILD UIT TE ZETTEN**

#### *Artikel 15*

*Algemene voorschriften inzake het in de handel brengen van aquacultuurdieren bestemd voor de kweek en om in het wild uit te zetten*

1. De lidstaten dragen er zorg voor dat voor kweekdoeleinden in de handel gebrachte aquacultuurdieren niet afkomstig zijn van een kwekerij of kweekgebied van weekdieren waar zich binnen een termijn van 31 dagen vóór de datum waarop zij in de handel worden gebracht een verhoogde sterfte of een klinische uitbraak van een ziekte heeft voorgedaan, tenzij deze dieren afkomstig zijn van een gedeelte van de kwekerij of het kweekgebied van weekdieren dat in epizoötiologisch opzicht onafhankelijk is van het gedeelte waar de verhoogde sterfte of klinische ziektesymptomen zijn vastgesteld.  
  
Dit lid is ook van toepassing op in deel II van bijlage III vermelde ziekten en daarvoor gevoelige soorten.
2. De lidstaten dragen er zorg voor dat de dieren die in overeenstemming met de in hoofdstuk V bedoelde ziektebestrijdingsmaatregelen bestemd zijn om te worden vernietigd of te worden geslacht, niet in de handel worden gebracht voor de kweek of om in het wild te worden uitgezet.
3. Aquacultuurdieren mogen alleen in het wild en in put en take-visbedrijven worden uitgezet indien zij:
  - a) voldoen aan de voorschriften van lid 1
  - b) afkomstig zijn van een kwekerij of een kweekgebied van weekdieren met een gezondheidsstatus die ten minste gelijk is aan die van de wateren waarin zij worden uitgezet.

De lidstaten kunnen echter besluiten dat de aquacultuurdieren uit een overeenkomstig artikel 49 of 50 ziektevrij verklaard gebied afkomstig zijn.

### *Artikel 16*

#### *Het binnenbrengen van tot gevoelige soorten behorende aquacultuurdieren in ziektevrrije gebieden*

1. Tot gevoelige soorten behorende aquacultuurdieren kunnen in lidstaten, gebieden of compartimenten die overeenkomstig artikel 49 of 50 ziektevrrij verklaard zijn, worden binnengebracht voor de kweek of om in het wild te worden uitgezet, indien zij uit lidstaten, gebieden of compartimenten afkomstig zijn die ook vrrij van die ziekte is verklaard.
2. Lid 1 is niet van toepassing als op wetenschappelijke gronden kan worden aangenomen dat gevoelige soorten in bepaalde levensstadia de ziekte in kwestie niet overdragen.

Overeenkomstig de in artikel 62, lid 2, bedoelde procedure wordt een lijst van soorten en levensstadia waarop de eerste alinea van toepassing is, vastgesteld en, zo nodig, in het licht van de wetenschappelijke en technische ontwikkelingen gewijzigd.

### *Artikel 17*

#### *Het binnenbrengen van niet tot gevoelige soorten behorende aquacultuurdieren in ziektevrrije gebieden*

1. Als op grond van wetenschappelijke gegevens of praktische ervaring kan worden vastgesteld dat andere dan de in deel II van bijlage III als gevoelige soorten genoemde soorten de passieve overdracht van een specifieke ziekte kunnen veroorzaken, is een dergelijke ziektedragende soort, indien deze in lidstaten, gebieden of compartimenten is binnengebracht die overeenkomstig artikel 49 of 50 vrrij van die specifieke ziekte zijn verklaard:
  - a) afkomstig uit lidstaten, gebieden of compartimenten, die ook vrrij van die specifieke ziekte zijn verklaard; of
  - b) wordt deze gedurende een bepaalde periode die lang genoeg is om het risico van passieve overdracht van de specifieke ziekte tot een aanvaardbaar niveau terug te brengen, in quarantainevoorziningen gehouden in water dat vrrij is van het desbetreffende pathogeen.
2. Lid 1 is niet van toepassing als op wetenschappelijke gronden of praktische ervaring kan worden aangenomen dat gevoelige soorten in bepaalde levensstadia de ziekte in kwestie niet overdragen.
3. Overeenkomstig de in artikel 62, lid 2, bedoelde procedure wordt een lijst van ziektedragende soorten en levensstadia waarop dit artikel van toepassing is, vastgesteld en, zo nodig, in het licht van de wetenschappelijke en technische ontwikkelingen gewijzigd.

**AFDELING 3**  
**VOOR MENSELIJKE CONSUMPTIE BESTEMDE AQUACULTUURDIEREN EN**  
**PRODUCTEN DAARVAN**

*Artikel 18*

*Aquacultuurdieren en producten daarvan die in de handel worden gebracht voor verdere verwerking met het oog op menselijke consumptie*

1. De lidstaten dragen er zorg voor dat aquacultuurdieren en de producten daarvan van voor een of meer in deel II van bijlage III genoemde niet-exotische ziekten gevoelige soorten alleen voor verdere verwerking met het oog op menselijke consumptie in de handel mogen worden gebracht in lidstaten, gebieden en compartimenten, die overeenkomstig artikel 49 of 50 van die ziekten vrij verklaard zijn, indien zij aan een van de volgende voorwaarden voldoen:
  - a) zij zijn afkomstig uit lidstaten, gebieden en compartimenten, die ook vrij van die specifieke ziekte zijn verklaard
  - b) zij zijn verwerkt in een vergunninghoudend verwerkingsbedrijf onder omstandigheden die de verspreiding van ziekten voorkomen
  - c) ten aanzien van vis: zij zijn vóór verzending geslacht en gestript
  - d) ten aanzien van weekdieren en schaaldieren: zij zijn in de vorm van niet-verwerkte of van verwerkte producten verzonden.
  
2. De lidstaten dragen er zorg voor dat aquacultuurdieren en de producten daarvan van voor een of meer in deel II van bijlage III genoemde niet-exotische ziekten gevoelige soorten die in de handel worden gebracht voor verdere verwerking in lidstaten, gebieden en compartimenten, die overeenkomstig de artikelen 49 en 50 van die ziekten vrij verklaard zijn, alleen tijdelijk op de plaats van verwerking mogen worden opgeslagen indien:
  - a) zij afkomstig zijn uit lidstaten, gebieden en compartimenten, die ook vrij van die specifieke ziekte zijn verklaard; of
  - b) tijdelijk in verzendingscentra, zuiveringscentra of soortgelijke bedrijven worden gehouden die over systemen voor de behandeling van effluenten beschikken waarmee de desbetreffende pathogenen geïnactiveerd kunnen worden, of waar de effluenten andere behandelingen ondergaan, waardoor het risico van verspreiding van de ziekten naar de natuurlijke wateren tot een aanvaardbaar niveau wordt teruggebracht.

#### *Artikel 19*

*Aquacultuurdieren en producten daarvan die zonder verdere verwerking voor menselijke consumptie in de handel worden gebracht*

1. Deze afdeling is niet van toepassing indien aquacultuurdieren en de producten daarvan van voor een of meer in deel II van bijlage III genoemde ziekten gevoelige soorten zonder verdere verwerking voor menselijke consumptie in de handel worden gebracht, mits zij in detailverpakkingen zijn verpakt, die aan de bepalingen inzake verpakking en etikettering van Verordening (EG) nr. 853/2004 voldoen.
2. Indien levende weekdieren en schaaldieren van voor een of meer in deel II van bijlage III genoemde ziekten gevoelige soorten tijdelijk in communautaire wateren worden uitgezet of in verzendingscentra, zuiveringscentra of soortgelijke bedrijven worden binnengebracht, voldoen zij aan artikel 18, lid 2.

### **AFDELING 4 WILDE WATERDIEREN**

#### *Artikel 20*

*Uitzetten van wilde waterdieren in ziektevrij verklaarde lidstaten, gebieden of compartimenten*

1. Wilde waterdieren van voor een of meer in deel II van bijlage III genoemde ziekten gevoelige soorten behorende soorten, die in niet overeenkomstig artikel 49 of 50 ziektevrij verklaarde lidstaten, gebieden en compartimenten gevangen zijn, worden onder toezicht van de bevoegde autoriteit gedurende een voldoende lange periode om het risico van passieve overdracht van de specifieke ziekte tot een aanvaardbaar niveau terug te brengen in daartoe geschikte voorzieningen in quarantaine geplaatst, voordat zij in een kwekerij worden uitgezet die in lidstaten, gebieden en compartimenten is gelegen die overeenkomstig artikel 49 of 50 vrij verklaard zijn van de desbetreffende ziekte.
2. De lidstaten kunnen traditionele, extensieve aquacultuurmethoden in lagunes zonder de in lid 1 vastgelegde quarantaine toestaan, mits een risicoanalyse wordt uitgevoerd en het risico niet hoger is dan verwacht wordt wanneer lid 1 wordt toegepast.

### **AFDELING 5 WATERDIEREN VOOR SIERDOELEINDEN**

#### *Artikel 21*

*Het in de handel brengen van waterdieren voor sierdoeleinden*

1. De lidstaten dragen er zorg voor dat het in de handel brengen van waterdieren voor sierdoeleinden de gezondheidsstatus van waterdieren met betrekking tot de in deel II van bijlage III vermelde ziekten niet in gevaar brengt.
2. Dit artikel is ook van toepassing op niet in deel II van bijlage III vermelde ziekten.



## **Hoofdstuk IV**

### **Het binnenbrengen van aquacultuurdieren en de producten daarvan uit derde landen in de Gemeenschap**

#### *Artikel 22*

#### *Algemene voorschriften inzake het binnenbrengen van aquacultuurdieren en de producten daarvan uit derde landen*

De lidstaten zien erop toe dat aquacultuurdieren en de producten daarvan slechts uit derde landen en delen van derde landen die voorkomen op een overeenkomstig de procedure van artikel 62, lid 2, opgestelde en bijgehouden lijst in de Gemeenschap worden binnengebracht.

#### *Artikel 23*

#### *Lijst van derde landen en delen van derde landen waaruit aquacultuurdieren en de producten daarvan is toegestaan*

1. Een derde land of een deel van een derde land komt slechts voor op de in artikel 22 bedoelde lijst indien een beoordeling van dat land of deel van een derde land door de Gemeenschap heeft aangetoond dat de bevoegde autoriteit passende garanties ten aanzien van de naleving van de relevante veterinairerechtelijke bepalingen van de Gemeenschapswetgeving biedt.
2. De Commissie kan besluiten dat een inspectie overeenkomstig artikel 58, lid 2, noodzakelijk is ter aanvulling van de in lid 1 bedoelde beoordeling van het derde land of deel van het derde land.
3. Bij het opstellen of aanpassen van de in artikel 22 bedoelde lijsten wordt in het bijzonder gelet op:
  - a) de wetgeving van het derde land,
  - b) de organisatie van de bevoegde autoriteit in het derde land en de inspectiediensten ervan, de bevoegdheden van deze diensten, het toezicht erop en de deze diensten ter beschikking staande middelen, met inbegrip van personeel, ten behoeve van een doeltreffende toepassing van de nationale wetgeving
  - c) de geldende veterinairerechtelijke voorschriften inzake waterdieren voor het produceren, verwerken, hanteren, opslaan en verzenden van producten van voor de Gemeenschap bestemde levende aquacultuurdieren
  - d) de garanties die de bevoegde autoriteit van het derde land ten aanzien van de naleving van of de gelijkwaardigheid met de in de Gemeenschap geldende veterinairerechtelijke voorschriften inzake waterdieren kan bieden
  - e) de ervaringen met het in de handel brengen van levende aquacultuurdieren uit het derde land en de resultaten van alle verrichte invoercontroles

- f) de resultaten van de communautaire beoordeling, met name de resultaten van de beoordeling door de bevoegde autoriteiten van het derde land, of, indien de Commissie daarom verzoekt, het door de bevoegde autoriteiten van het derde land ingediende verslag over de verrichte inspecties
  - g) de gezondheidsstatus van gekweekte en wilde waterdieren in het derde land, met name wat betreft exotische dierziekten en aspecten van de algemene gezondheidssituatie van waterdieren in het derde land die een gevaar voor de gezondheidssituatie van waterdieren in de Gemeenschap kunnen vormen
  - h) de regelmaat en snelheid waarmee het derde land informatie verschaft, en de betrouwbaarheid van die informatie, over besmettelijke ziekten van waterdieren op zijn grondgebied, met name de ziekten die voorkomen op de lijsten van aangifteplichtige ziekten van het OIE
  - i) de in het derde land bestaande regelgeving inzake preventie en bestrijding van ziekten bij waterdieren, en de toepassing daarvan, met inbegrip van de voorschriften inzake de invoer uit andere landen.
4. De Commissie zorgt ervoor dat actuele versies van alle overeenkomstig artikel 22 opgestelde of geactualiseerde lijsten openbaar worden gemaakt.
5. Lijsten overeenkomstig artikel 22 kunnen met andere, voor diergezondheids-of volksgezondheidsdoeleinden opgestelde lijsten worden gecombineerd.

*Artikel 24*  
*Documenten*

1. Een document dat een diergezondheidscertificaat bevat, vergezelt zendingen aquacultuurdieren en de producten daarvan bij binnenkomst in de Gemeenschap.
2. In het diergezondheidscertificaat wordt bevestigd dat de zending voldoet aan:
  - a) de voorschriften van deze richtlijn voor dergelijke producten; en
  - b) bijzondere invoervoorwaarden die overeenkomstig artikel 25, onder a), zijn vastgelegd
3. Het document kan ook gegevens bevatten die krachtens andere bepalingen van de communautaire wetgeving inzake de volks- en diergezondheid vereist zijn.

*Artikel 25*  
*Uitvoeringsbepalingen*

Voorzover nodig kunnen overeenkomstig de in artikel 62, lid 2, bedoelde procedure uitvoeringsbepalingen voor de toepassing van dit hoofdstuk worden vastgesteld. Die bepalingen kunnen met name betrekking hebben op:

- a) bijzondere invoervoorwaarden voor ieder derde land, delen daarvan of voor groepen derde landen
- b) de criteria voor de indeling van derde landen en delen daarvan ten aanzien van ziekten van waterdieren;
- c) het gebruik van elektronische documenten
- d) modellen van diergezondheidscertificaten en andere documenten
- e) procedures en certificaten voor doorvoer.

# Hoofdstuk V

## Melding van ziekten en minimummaatregelen betreffende de bestrijding ervan bij waterdieren

### AFDELING 1 MELDING VAN ZIEKTEN

#### *Artikel 26* *Kennisgeving op nationaal niveau*

1. De lidstaten zien erop toe dat:
  - a) indien er redenen bestaan voor de verdenking van een in deel II van bijlage III vermelde ziekte of bij bevestiging van een van deze ziekten bij waterdieren, de bevoegde autoriteit onmiddellijk van deze verdenking in kennis wordt gesteld
  - b) wanneer er sprake is van een verhoogde sterfte onder aquacultuurdieren, dit onmiddellijk voor verder onderzoek aan de bevoegde autoriteit of de particuliere dierenarts wordt gemeld.
2. De lidstaten dragen er zorg voor dat de volgende personen worden verplicht om de in lid 1 bedoelde informatie te melden:
  - a) de eigenaar en alle personen die waterdieren verzorgen;
  - b) personen die aquacultuurdieren tijdens het vervoer begeleiden;
  - c) dierenartsen en andere bij diensten voor de gezondheid van waterdieren werkzame personen;
  - d) officiële dierenartsen, leidinggevend personeel van veterinaire of andere officiële of particuliere laboratoria;
  - e) andere personen die beroepshalve betrokken zijn bij waterdieren van gevoelige soorten of de producten van dergelijke dieren.

#### *Artikel 27* *Kennisgeving aan de andere lidstaten, de Commissie en de lidstaten van de EVA*

De lidstaten stellen de andere lidstaten, de Commissie en de lidstaten van de Europese Vrijhandelsassociatie (EVA) binnen 24 uur in kennis van de bevestiging van:

- a) een in deel II van bijlage III vermelde exotische ziekte;
- b) een in deel II van bijlage III vermelde niet-exotische ziekte indien de lidstaten, gebieden of compartimenten in kwestie vrij van die ziekte zijn verklaard.

## AFDELING 2 VERDENKING VAN EEN OP DE LIJST VERMELDE ZIEKTE

### *Artikel 28*

#### *Eerste bestrijdingsmaatregelen*

De lidstaten zien erop toe dat bij verdenking van een in deel II van bijlage III vermelde exotische ziekte, of bij verdenking van een in deel II van bijlage III vermelde niet-exotische ziekte in van een dergelijke ziekte vrij verklaarde lidstaten, gebieden of compartimenten:

- a) geschikte monsters worden genomen en in een overeenkomstig artikel 57 aangewezen laboratorium worden onderzocht;
- b) in afwachting van de uitslag van het onder a), bedoelde onderzoek:
  - i) de kwekerij of het kweekgebied van weekdieren waar de verdenking van ziekte bestaat, onder officiële bewaking wordt geplaatst en de in aanmerking komende bestrijdingsmaatregelen worden genomen om te voorkomen dat de ziekte op andere waterdieren wordt overgedragen; en
  - ii) geen aquacultuurdieren zonder toestemming van de bevoegde autoriteit de getroffen kwekerijen of kweekgebieden van weekdieren waar de verdenking van ziekte bestaat, binnenkomen of deze verlaten.

### *Artikel 29*

#### *Epizoötiologische onderzoeken*

1. De lidstaten dragen er zorg voor dat de bevoegde autoriteit een epizoötiologisch onderzoek uitvoert indien het onderzoek overeenkomstig artikel 28, onder a), de aanwezigheid aantoonst van:
  - a) een in deel II van bijlage III vermelde exotische ziekte in een lidstaat; of
  - b) een in deel II van bijlage III vermelde niet-exotische ziekte in van een dergelijke ziekte vrij verklaarde lidstaten, gebieden of compartimenten.
2. Het in lid 1 bedoelde epizoötiologisch onderzoek heeft tot doel om:
  - a) te bepalen op welke wijze de ziekte kan zijn binnengebracht; en
  - b) na te gaan of aquacultuurdieren gedurende de periode voorafgaande aan de kennisgeving van de verdenking overeenkomstig artikel 26, lid 1, de kwekerij of het kweekgebied van weekdieren hebben verlaten.

3. Indien uit het epizoötiologisch onderzoek overeenkomstig lid 1 blijkt dat de ziekte zich wellicht in een of meer kwekerijen, kweekgebieden van weekdieren of open wateren heeft verspreid, ziet de getroffen lidstaat erop toe dat de in artikel 28 vermelde maatregelen in deze kwekerijen, kweekgebieden van weekdieren of open wateren worden toegepast.

De bevoegde autoriteit kan – in het geval van uitgestrekte stroom-of kustgebieden – besluiten om artikel 28 op een minder uitgebreid gebied in de omgeving van de kwekerijen of de kweekgebieden van weekdieren die van besmetting verdacht worden toe te passen, indien het van oordeel is dat een dergelijk minder uitgebreid gebied voldoende groot is om te waarborgen dat de ziekte zich niet verder verspreidt.

4. De bevoegde autoriteit van aangrenzende lidstaten of derde landen wordt van de verdenking van ziekte in kennis gesteld.

De bevoegde autoriteiten van de betrokken lidstaten nemen in dat geval de noodzakelijke stappen om de in dit artikel bedoelde maatregelen op hun grondgebied toe te passen.

#### *Artikel 30*

#### *Opheffing van de beperkende maatregelen*

De bevoegde autoriteit heft de beperkende maatregelen overeenkomstig artikel 28, onder b), op, indien uit het in dat artikel onder a), bedoelde onderzoek niet de aanwezigheid van de ziekte blijkt.

### **AFDELING 3 MINIMALE BESTRIJDINGSMAATREGELEN BIJ BEVESTIGING VAN EXOTISCHE ZIEKTEN BIJ AQUACULTUURDIEREN**

#### *Artikel 31*

#### *Inleidende bepaling*

Deze afdeling is van toepassing bij verdenking van een in deel II van bijlage III vermelde exotische ziekte bij aquacultuurdieren.

#### *Artikel 32*

#### *Algemene maatregelen*

De lidstaten zien erop toe dat:

- a) de kwekerij of het kweekgebied van weekdieren officieel besmet wordt verklaard;
- b) er rondom de besmet verklaarde kwekerijen of kweekgebieden voor weekdieren een voor de desbetreffende ziekte adequaat beperkingsgebied wordt ingesteld, dat een bestrijdings- en een toezichtsgebied omvat

- c) er geen dieren worden uitgezet en geen aquacultuurdieren het beperkingsgebied binnenkomen of het verlaten, tenzij de bevoegde autoriteit hiertoe toestemming heeft verleend.

### *Artikel 33*

#### *Verzamelen en verdere verwerking*

1. Aquacultuurdieren die een voor de handel geschikte maat hebben bereikt en geen klinische ziektesymptomen vertonen, mogen onder toezicht van de bevoegde autoriteit voor menselijke consumptie of voor verdere verwerking worden verzameld.
2. Verzamelen, binnenbrengen in verzendings-of zuiveringscentra, verdere verwerking of andere met de voorbereiding van aquacultuurdieren voor de voedselketen verband houdende werkzaamheden worden onder omstandigheden uitgevoerd die de verspreiding van het ziekteverwekkende pathogeen voorkomen.
3. Verzendingscentra, zuiveringscentra en soortgelijke bedrijven beschikken over systemen voor de behandeling van effluënten waarmee het in lid 2 bedoelde pathogeen geïnactiveerd kan worden, of het effluent ondergaat andere behandelingen, waardoor het risico van verspreiding van de ziekten naar de natuurlijke wateren tot een aanvaardbaar niveau wordt teruggebracht.
4. Verdere verwerking vindt plaats in vergunninghoudende verwerkingsbedrijven.

### *Artikel 34*

#### *Verwijdering en vernietiging*

1. De lidstaten dragen er zorg voor dat dode vis en dode schaaldieren en levende vis en levende schaaldieren die klinische ziektesymptomen vertonen onder toezicht van de bevoegde autoriteit overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1774/2002 van het Europees Parlement en de Raad<sup>18</sup> en in overeenstemming met het in artikel 47 van deze richtlijn bedoelde rampenplan, zo spoedig mogelijk worden verwijderd en vernietigd.
2. Aquacultuurdieren die nog geen voor de handel geschikte maat hebben bereikt en geen klinische ziektesymptomen vertonen worden, binnen een passende termijn en afhankelijk van het productietype en het risico dat deze dieren voor de verdere verspreiding van de ziekte opleveren, onder toezicht van de bevoegde autoriteit overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1774/2002 en in overeenstemming met het in artikel 47 van deze richtlijn bedoelde rampenplan verwijderd en vernietigd.

---

<sup>18</sup> PB L 273 van 10.10.2002, blz. 1.

*Artikel 35*  
*Stillegging*

Besmette kwekerijen of kweekgebieden van weekdieren worden zo mogelijk gedurende een voldoende lange periode nadat de dieren eruit zijn verwijderd stilgelegd en – voorzover van toepassing – gereinigd en ontsmet.

Besluiten betreffende het stilleggen van kwekerijen en kweekgebieden van weekdieren waar aquacultuurdieren worden gekweekt die niet gevoelig zijn voor de desbetreffende ziekte, zijn gebaseerd op een risicoanalyse.

*Artikel 36*  
*Bescherming van waterdieren*

De lidstaten nemen de benodigde maatregelen om te voorkomen dat de ziekte op andere waterdieren worden overgedragen.

*Artikel 37*  
*Opheffing van de maatregelen*

De in deze afdeling bedoelde maatregelen worden gehandhaafd totdat:

- a) de in deze afdeling vastgestelde uitroeiingmaatregelen uitgevoerd zijn; en
- b) in het beperkingsgebied voor de desbetreffende ziekte en voor de types getroffen aquacultuurproductiebedrijven adequate bemonstering en bewaking met negatief resultaat zijn uitgevoerd.

**AFDELING 4**  
**MINIMALE BESTRIJDINGSMAATREGELEN BIJ BEVESTIGING VAN NIET-  
EXOTISCHE ZIEKTEN BIJ AQUACULTUURDIJREN**

*Artikel 38*  
*Algemene bepalingen*

1. Bij bevestiging van een in deel II van bijlage III vermelde niet-exotische ziekte in lidstaten, gebieden of compartimenten die vrij verklaard zijn van die ziekte, neemt de betrokken lidstaat de in afdeling 3 vastgelegde maatregelen om de ziektevrige status terug te krijgen.
2. Als de betrokken lidstaat afziet van het opnieuw verwerven van de ziektevrige status, is artikel 39 van toepassing.



*Artikel 39*  
*Inperkingsmaatregelen*

Bij bevestiging van een in deel II van bijlage III vermelde niet-exotische ziekte in lidstaten, gebieden of compartimenten die vrij zijn van die ziekte, neemt de betrokken lidstaat maatregelen om de ziekte onder controle te krijgen.

Deze maatregelen omvatten minimaal het volgende:

- a) de kwekerij of het kweekgebied van weekdieren wordt besmet verklaard
- b) er wordt rondom de besmet verklaarde kwekerijen of kweekgebieden voor weekdieren een voor de desbetreffende ziekte adequaat beperkingsgebied ingesteld, dat een bestrijdings- en een toezichtsgebied omvat;
- c) de verplaatsing van aquacultuurdieren uit het beperkingsgebied wordt zodanig beperkt dat dergelijke dieren slechts:
  - i) overeenkomstig artikel 12, lid 2, in kwekerijen of kweekgebieden van weekdieren, mogen worden binnengebracht; of
  - ii) overeenkomstig artikel 33, lid 1, voor menselijke consumptie mogen worden verzameld en geslacht
- d) de verwijdering en vernietiging van dode vis en dode schaaldieren onder toezicht van de bevoegde autoriteit overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1774/2002, binnen een passende termijn waarbij rekening wordt gehouden met het type productie en het risico dat deze dode dieren voor de verdere verspreiding van de ziekte opleveren.

**AFDELING 5**  
**MINIMALE BESTRIJDINGSMAATREGELEN BIJ BEVESTIGING VAN IN DEEL**  
**II VAN BIJLAGE III VERMELDE ZIEKTEN BIJ WILDE WATERDIEREN**

*Artikel 40*

*Bestrijding van in deel II van bijlage III vermelde ziekten bij wilde waterdieren*

1. Indien wilde waterdieren besmet zijn met in deel II van bijlage III vermelde exotische ziekten of van besmetting ermee verdacht worden, controleert de betrokken lidstaat de situatie en neemt hij de noodzakelijke maatregelen om de verdere verspreiding van de ziekte te voorkomen.
2. Indien wilde waterdieren besmet zijn met in deel II van bijlage III vermelde niet-exotische ziekten of van besmetting ermee verdacht worden in lidstaten, gebieden of compartimenten die van die ziekte vrij verklaard zijn, controleert de betrokken lidstaat eveneens de situatie en neemt hij de noodzakelijke maatregelen om de verdere verspreiding van de ziekte te voorkomen.

3. De lidstaten stellen de Commissie en de overige lidstaten in het in artikel 62, lid 1, genoemde Comité van de overeenkomstig de leden 1 en 2 door hen genomen maatregelen in kennis.

## **AFDELING 6 BESTRIJDINGSMAATREGELLEN BIJ NIEUWE ZIEKTEN**

### *Artikel 41 Nieuwe ziekten*

1. De lidstaten nemen passende maatregelen om een nieuwe ziekte onder controle te krijgen en om de verspreiding van die ziekte te voorkomen, indien de desbetreffende nieuwe ziekte de gezondheidssituatie van waterdieren in gevaar zou kunnen brengen.
2. Als er zich een nieuwe ziekte voordoet, stelt de betrokken lidstaat de andere lidstaten, de Commissie en de lidstaten van de Europese Vrijhandelsassociatie (EVA) zo spoedig mogelijk hiervan in kennis, indien de bevindingen voor een andere lidstaat uit epizoötiologisch oogpunt van belang zijn.
3. Binnen vier weken wordt de kwestie onder de aandacht van het in artikel 62, lid 1, bedoelde Comité gebracht. De door de betrokken lidstaat krachtens lid 1 van dit artikel genomen maatregelen kunnen overeenkomstig de in artikel 62, lid 3, bedoelde procedure worden verlengd, gewijzigd of ingetrokken.

## **AFDELING 7 ALTERNATIEVE MAATREGELLEN EN NATIONALE BEPALINGEN**

### *Artikel 42 Procedure voor het nemen van epizoötiologische maatregelen op ad-hocbasis voor in deel II van bijlage III vermelde ziekten*

Overeenkomstig de in artikel 62, lid 2, bedoelde procedure kan voor een beperkte termijn onder voor de epizoötiologische situatie adequate voorwaarden worden besloten ad-hocmaatregelen te nemen indien:

- a) de maatregelen in dit hoofdstuk niet voor de epizoötiologische situatie geschikt blijken; of
- b) de ziekte zich ondanks de overeenkomstig dit hoofdstuk genomen maatregelen lijkt te verspreiden.

*Artikel 43*

*Nationale bepalingen ter beperking van het effect van de niet in deel II van bijlage III  
vermelde ziekten*

1. Indien een niet in deel II van bijlage III vermelde ziekte een aanzienlijk risico voor de gezondheidssituatie van waterdieren of het milieu in een lidstaat vormt, kan de betrokken lidstaat maatregelen ter bestrijding van die ziekte nemen.
2. De lidstaten dragen er zorg voor dat de in lid 1 bedoelde maatregelen niet verder gaan dan hetgeen geschikt en noodzakelijk is om de in lid 1 bedoelde ziekte te bestrijden.
3. De lidstaten zien erop toe dat in lid 1 bedoelde nationale maatregelen die een nadelige invloed op de handel kunnen hebben, pas worden toegepast nadat zij overeenkomstig de in artikel 62, lid 2, bedoelde procedure zijn goedgekeurd.

Deze goedkeuring kan slechts worden verleend indien:

- a) het instellen van intracommunautaire handelsbeperkingen ter bestrijding van de ziekte onvermijdelijk is
- b) deze intracommunautaire handelsbeperkingen in overeenstemming met de normen van het OIE zijn.

# Hoofdstuk VI

## Bestrijdingsprogramma's en vaccinatie

### AFDELING 1

#### BESTRIJDINGS-EN UITROEIINGSPROGRAMMA'S

##### *Artikel 44*

##### *Opstelling en goedkeuring van bestrijdings-en uitroeiingsprogramma's*

1. Als een lidstaat die niet vrij verklaard is van een of meer van de in deel II van bijlage III vermelde niet-exotische ziekten, een bestrijdings-en uitroeiingsprogramma (hierna 'het programma' genoemd) opstelt om de ziektevrije status voor een of meer van deze ziekten te verkrijgen, dient hij dat programma ter goedkeuring overeenkomstig de in artikel 62, lid 3, bedoelde procedure in.

Overeenkomstig die procedure kunnen dergelijke programma's ook worden gewijzigd of beëindigd.

Als een in lid 1 bedoeld programma echter bestemd is voor afzonderlijke compartimenten of gebieden, die minder dan 75% van het grondgebied van de lidstaat omvatten, en het gebied of compartiment uit een niet met een andere lidstaat of derde land gedeeld stroomgebied bestaat, is de procedure overeenkomstig artikel 50, lid 1, voor de goedkeuring, wijziging of beëindiging van een dergelijk programma van toepassing.

2. Overeenkomstig artikel 51 wordt op communautair niveau een overzicht van de in overeenstemming met lid 1 van dit artikel goedgekeurde programma's ter beschikking gesteld.
3. Vanaf de datum van goedkeuring van het programma overeenkomstig dit artikel zijn de in artikel 14, de afdelingen 2,3,4 en 5 van hoofdstuk III, afdeling 2 van hoofdstuk V, en artikel 38, lid 1, betreffende van ziekte vrij verklaarde gebieden van toepassing op de gebieden waarop het programma betrekking heeft.

##### *Artikel 45*

##### *Inhoud van de programma's*

De programma's worden slechts goedgekeurd indien zij het volgende bevatten:

- a) een beschrijving van de epizoötiologische situatie van de ziekte vóór de begindatum van het programma
- b) een kosten-batenanalyse van het programma;

- c) de vermoedelijke duur van het programma en de op de einddatum van het programma te verwezenlijken doelstelling;
- d) een beschrijving en afbakening van het geografische en bestuurlijke gebied waar het programma wordt uitgevoerd

#### *Artikel 46*

#### *Uitvoeringstermijn van de programma's*

1. De programma's lopen tot het tijdstip waarop:
  - a) de in bijlage V vastgestelde voorschriften zijn nagekomen en de lidstaten, gebieden of compartimenten vrij verklaard zijn van de ziekte; of
  - b) het programma door de bevoegde autoriteit van de betrokken lidstaat of door de Commissie wordt gestaakt, wanneer het niet langer aan het gestelde doel beantwoordt.
2. Als het programma in overeenstemming met lid 1, onder b), wordt gestaakt, past de betrokken lidstaat vanaf de datum waarop het programma wordt gestaakt de inperkingsmaatregelen van artikel 39 van het programma toe.

### **AFDELING 2**

### **RAMPENPLAN VOOR NIEUWE EN EXOTISCHE ZIEKTEN**

#### *Artikel 47*

#### *Rampenplan voor nieuwe en exotische ziekten*

1. Iedere lidstaat stelt een rampenplan op met de nationale maatregelen die moeten worden genomen om uiterste waakzaamheid en een hoge staat van paraatheid voor de ziekte te handhaven en de bescherming van het milieu te waarborgen.
2. Het rampenplan:
  - a) geeft de bevoegde autoriteit de bevoegdheid om de uitbraak snel en efficiënt de kop in te drukken en toegang tot alle voorzieningen, materieel, personeel en alle andere materialen, die daartoe nodig zijn.
  - b) garandeert coördinatie en overeenstemming met aangrenzende lidstaten en moedigt samenwerking met aangrenzende derde landen aan;
  - c) bevat – voorzover van toepassing – nauwkeurige gegevens betreffende de hoeveelheden vaccin en de vaccinatievoorschriften die in het geval van noodvaccinatie noodzakelijk worden geacht.
3. De lidstaten voldoen bij de opstelling van rampenplannen aan de in bijlage VII vastgelegde criteria en voorschriften.

4. De lidstaten leggen de rampenplannen ter goedkeuring overeenkomstig de procedure van artikel 62, lid 2, voor.

Om de vijf jaar past iedere lidstaat zijn rampenplan aan en legt dit aangepaste plan ter goedkeuring overeenkomstig voornoemde procedure voor.

5. Het rampenplan wordt bij een uitbraak van nieuwe ziekten en van in deel II van bijlage III vermelde exotische ziekten uitgevoerd.

### **AFDELING 3 VACCINATIE**

#### *Artikel 48 Vaccinatie*

1. De lidstaten zien erop toe dat vaccinatie van de in deel II van bijlage III vermelde exotische ziekten verboden is, tenzij de vaccinatie in overeenstemming met artikel 41, 42, 44 of 47 toegestaan is.
2. De lidstaten dragen er zorg voor dat vaccinatie tegen de in deel II van bijlage III vermelde niet-exotische ziekten verboden is in delen van hun grondgebied die vrij verklaard zijn van de desbetreffende ziekten of waar bestrijdings- en uitroeiingsprogramma's van toepassing zijn.

De lidstaten kunnen de vaccinatie toestaan in delen van hun grondgebied die niet vrij verklaard zijn van desbetreffende ziekten of waar de vaccinatie deel uitmaakt van erkende bestrijdings- en uitroeiingsprogramma's.

3. De lidstaten zien erop toe dat bij Richtlijn 2001/82/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004 toegestane vaccins worden gebruikt..
4. De leden 1 en 2 zijn niet op wetenschappelijke studies ten behoeve van de ontwikkeling en het testen van vaccins onder gecontroleerde omstandigheden van toepassing.

De lidstaten dragen er zorg voor dat tijdens deze studies adequate maatregelen worden genomen ter bescherming van andere waterdieren tegen de schadelijke gevolgen van de in het kader van de studies uitgevoerde vaccinaties.

## **Hoofdstuk VII**

### **Ziektevrije status**

#### *Artikel 49* *Ziektevrije lidstaat*

1. Een lidstaat wordt overeenkomstig de in artikel 62, lid 2, bedoelde procedure vrij verklaard van een of meer van de in deel II van bijlage III vermelde niet-exotische ziekten, indien aan lid 2 van dit artikel wordt voldaan, en:
  - a) geen van de gevoelige soorten op zijn grondgebied aanwezig is;
  - b) het pathogeen, voorzover bekend, niet in de lidstaat en en de bron van zijn water kan overleven; of
  - c) de lidstaat voldoet aan de in deel I van bijlage V vastgestelde voorwaarden.
2. Indien aangrenzende lidstaten of met aangrenzende lidstaten gedeelde stroomgebieden niet ziektevrij verklaard zijn, stelt de lidstaat op zijn grondgebied de benodigde bufferzones in. De bufferzones worden zodanig afgebakend dat hierdoor de ziektevrij lidstaat tegen passieve verspreiding van de ziekte wordt beschermd.
3. De specifieke voorschriften inzake bewaking, bemonstering en diagnosemethoden die door de lidstaat worden toegepast om overeenkomstig dit artikel de ziektevrije status te verkrijgen, worden overeenkomstig de procedure van artikel 62, lid 2, goedgekeurd.

#### *Artikel 50* *Ziektevrij gebied of compartiment*

1. De centrale bevoegde autoriteit van een lidstaat kan, na de Commissie en de andere lidstaten hiervan in kennis te hebben gesteld en na – op verzoek – het bewijsmateriaal hiervan ingediend te hebben, een gebied of compartiment op zijn grondgebied vrij verklaren van een of meer van de in deel II van bijlage III vermelde niet-exotische ziekten indien:
  - a) geen van de gevoelige soorten in het gebied of compartiment en in de bron van zijn water aanwezig is;
  - b) het pathogeen, voorzover bekend, niet in de lidstaat en – voorzover van toepassing – in de bron van zijn water kan overleven; of
  - c) het gebied of het compartiment voldoet aan de in deel II van bijlage V vastgestelde voorwaarden.

2. Als gebied(en) of compartiment(en) overeenkomstig lid 1 meer dan 75% van het grondgebied van de lidstaat omvat(ten), of als het gebied of compartiment uit een met een andere lidstaat of derde land gedeeld stroomgebied bestaat, wordt de procedure overeenkomstig lid 1 vervangen door de procedure overeenkomstig artikel 62, lid 2.
3. De specifieke voorschriften inzake bewaking, bemonstering en diagnosemethoden die door de lidstaten worden toegepast om overeenkomstig dit artikel de ziektevrrije status te garanderen, worden overeenkomstig de procedure van artikel 62, lid 2, vastgelegd.

#### *Artikel 51*

##### *Lijst van ziektevrrije lidstaten, gebieden of compartimenten*

1. Iedere lidstaat stelt een lijst van overeenkomstig artikel 50, lid 1, ziektevrrij verklaarde gebieden en compartimenten op en werkt deze geregeld bij. Deze lijsten worden aan de andere lidstaten en de Commissie ter beschikking gesteld.
2. De Commissie stelt een lijst van ziektevrrij verklaarde lidstaten, gebieden en compartimenten op en werkt deze geregeld bij. Zij maakt de lijsten openbaar.

#### *Artikel 52*

##### *Handhaving van de ziektevrrije status*

Een lidstaat die overeenkomstig artikel 49 van een of meer van de in deel II van bijlage III vermelde niet-exotische ziekten is vrij verklaard, kan de gerichte bewaking staken en zijn ziektevrrije status behouden, mits de omstandigheden waardoor de desbetreffende ziekte klinisch tot uiting kan komen, aanwezig zijn en de relevante bepalingen van deze richtlijn worden toegepast.

De gerichte bewaking wordt echter ten aanzien van ziektevrrije gebieden of compartimenten in niet ziektevrrij verklaarde lidstaten en in alle gevallen waarin de omstandigheden zodanig zijn dat de desbetreffende ziekte klinisch niet tot uiting kan komen, in overeenstemming met de respectievelijk in artikel 49, lid 3, of artikel 50, lid 3, bedoelde methoden voortgezet, maar op een niveau dat overeenstemt met de ernst van het risico.

#### *Artikel 53*

##### *Opschorting en herinvoering van de ziektevrrije status*

1. Indien een lidstaat reden heeft om te veronderstellen dat niet wordt voldaan aan een of meer van de voorwaarden voor de handhaving van de ziektevrrije status van de lidstaat, van een gebied of een compartiment ervan, schort die lidstaat onmiddellijk de handel in gevoelige en ziektedragende soorten op naar andere lidstaten, gebieden of compartimenten, die vrij zijn verklaard van de desbetreffende ziekte en past hij de bepalingen van de afdelingen 2 en 4 van hoofdstuk V toe.



2. Als het epizoötiologisch onderzoek overeenkomstig artikel 29, lid 1, bevestigt dat de vermoedelijke inbreuk niet heeft plaatsgevonden, wordt de ziektevrrije status van de lidstaat, het gebied of het compartiment hersteld.
3. Indien het epizoötiologisch onderzoek bevestigt dat het zeer waarschijnlijk is dat besmetting heeft plaatsgevonden, wordt de ziektevrrije status van de lidstaat, het gebied of het compartiment ingetrokken volgens dezelfde procedure aan de hand waarvan de status is toegekend. Voordat de ziektevrrije status wordt hersteld, wordt aan de voorschriften van bijlage V voldaan.

## **Hoofdstuk VIII**

### **Bevoegde autoriteiten en laboratoria**

#### *Artikel 54* *Algemene verplichtingen*

1. Iedere lidstaat wijst voor de doelstellingen van deze richtlijn zijn bevoegde autoriteiten aan en stelt de Commissie hiervan in kennis.

De bevoegde autoriteiten voeren hun taken en bevoegdheden uit overeenkomstig Verordening (EG) nr. 882/2004.

2. Iedere lidstaat ziet erop toe dat de door hem voor de doeleinden van deze richtlijn aangewezen bevoegde autoriteiten en de overige voor kwesties betreffende de aquacultuur, waterdieren en levensmiddelen en diervoeders afkomstig van aquacultuur verantwoordelijke autoriteiten op basis van een vrije uitwisseling van informatie die voor de uitvoering van deze richtlijn van belang is, doeltreffend en voortdurend samenwerken.

Ook wordt er voorzover noodzakelijk informatie tussen de bevoegde autoriteiten van de diverse lidstaten uitgewisseld.

3. Iedere lidstaat draagt er zorg voor dat de bevoegde autoriteiten toegang hebben tot laboratoriumdiensten en de meest recente expertise op het gebied van risicoanalyse en epizoötiologie en dat er een vrije uitwisseling van informatie die voor de uitvoering van deze richtlijn van belang is, tussen de bevoegde autoriteiten en laboratoria plaatsvindt.

#### *Artikel 55* *Communautaire referentielaboratoria*

1. Overeenkomstig de in artikel 62, lid 2, bedoelde procedure worden voor een volgens dezelfde procedure te bepalen termijn communautaire referentielaboratoria ten behoeve van de voor deze richtlijn relevante ziekten bij waterdieren aangewezen.
2. De communautaire referentielaboratoria voor ziekten bij waterdieren voeren de in deel I van bijlage VI vastgelegde bevoegdheden en taken uit.
3. Uiterlijk aan het einde van de in lid 1 genoemde termijn evalueert de Commissie de aanwijzing van de communautaire referentielaboratoria in het licht van de wijze waarop deze de in lid 2 genoemde bevoegdheden en taken hebben uitgevoerd.

*Artikel 56*  
*Nationale referentielaboratoria*

1. De lidstaten zien erop toe dat er een nationaal referentielaboratorium voor elk van de in artikel 55 bedoelde communautaire referentielaboratoria wordt aangewezen.  
  
De lidstaten mogen een in een andere lidstaat of een lidstaat van de Europese Vrijhandelsassociatie (EVA) gelegen laboratorium aanwijzen; ook kan één enkel laboratorium als nationaal referentielaboratorium voor meer dan een lidstaat dienen.
2. De lidstaten delen de Commissie, het overeenkomstige communautaire referentielaboratorium en de overige lidstaten de naam en het adres van ieder aangewezen nationaal referentielaboratorium mee, alsmede alle wijzigingen van deze gegevens.
3. Het nationale referentielaboratorium werkt samen met het overeenkomstige communautaire referentielaboratorium overeenkomstig artikel 55.
4. Om een efficiënte diagnostiek op het gehele grondgebied van een lidstaat in overeenstemming met deze richtlijn te garanderen werkt het nationale referentielaboratorium samen met alle overeenkomstig artikel 57 aangewezen laboratoria, die zich op het grondgebied van dezelfde lidstaat bevinden.
5. De lidstaten zien erop toe dat alle nationale referentielaboratoria op hun grondgebied over adequate voorzieningen beschikken en een adequaat aantal ervaren personeelsleden om de laboratoriumonderzoeken overeenkomstig deze richtlijn te kunnen uitvoeren en om te voldoen aan de in deel II van bijlage VI vastgelegde bevoegdheden en taken.

*Artikel 57*  
*Diagnostiek en diagnosemethoden*

De lidstaten zien erop toe dat:

- a) de laboratoriumonderzoeken voor de doeleinden van deze richtlijn door hiertoe door de bevoegde autoriteit aangewezen laboratoria worden uitgevoerd
- b) laboratoriumonderzoeken in het geval van verdenking of bevestiging van de aanwezigheid van in deel II van bijlage III vermelde ziekten, door middel van diagnosemethoden worden uitgevoerd die overeenkomstig de in artikel 62, lid 2, bedoelde procedure zijn vastgelegd;
- c) overeenkomstig dit artikel voor diagnostiek aangewezen laboratoria de in deel III van bijlage VI vastgelegde bevoegdheden en taken uitvoeren.

## **Hoofdstuk IX**

### **Inspecties, elektronische gegevensuitwisseling en sancties**

#### *Artikel 58*

##### *Communautaire inspecties en audits*

1. Deskundigen van de Commissie mogen inspecties ter plaatse uitvoeren, waaronder audits, in samenwerking met de bevoegde autoriteiten van de lidstaten, voorzover deze ten behoeve van de uniforme toepassing van deze richtlijn benodigd zijn.

De lidstaten op het grondgebied waarvan deze inspecties en audits worden uitgevoerd, bieden de deskundigen bij de uitvoering van hun taken alle benodigde ondersteuning.

De Commissie stelt de bevoegde autoriteit van de bevindingen van deze inspecties en audits in kennis.

2. Deskundigen van de Commissie mogen in derde landen in samenwerking met de bevoegde autoriteiten van het betrokken derde land ook inspecties ter plaatse uitvoeren, waaronder audits, om de naleving van of de gelijkwaardigheid met de in de Gemeenschap geldende veterinairerechtelijke voorschriften inzake waterdieren te controleren.
3. Indien er gedurende een inspectie van de Commissie een ernstig risico voor de diergezondheid wordt geconstateerd, neemt de betrokken lidstaat onmiddellijk alle maatregelen ter bescherming van de diergezondheid.

Indien zulke maatregelen niet worden genomen, of ontoereikend worden geacht, worden de maatregelen ter bescherming van de diergezondheid overeenkomstig de in artikel 62, lid 3, bedoelde procedure genomen en wordt de betrokken lidstaat hiervan in kennis gesteld.

#### *Artikel 59*

##### *Elektronische gegevensuitwisseling*

1. De lidstaten dragen er zorg voor dat uiterlijk op 1 januari 2007 alle procedures en formaliteiten ten behoeve van de elektronische gegevensuitwisseling overeenkomstig artikel 6, artikel 51, lid 1, en artikel 56, lid 2, van kracht zijn.
2. Overeenkomstig de in artikel 62, lid 2, bedoelde procedure stelt de Commissie uitvoeringsbepalingen vast voor de tenuitvoerlegging van lid 1 om de interoperabiliteit van de informatiesystemen en het gebruik van elektronische procedures tussen de lidstaten te vereenvoudigen.

*Artikel 60*  
*Sancties*

De lidstaten stellen voorschriften vast inzake de bij overtredingen van ingevolge deze richtlijn vastgestelde nationale bepalingen toe te passen sancties en nemen alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat die sancties ook worden toegepast. De sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn. De lidstaten stellen de Commissie uiterlijk op de in artikel 65, lid 1, aangegeven datum van deze bepalingen in kennis en delen haar alle wijzigingen daarvan zo spoedig mogelijk mee.

## **Hoofdstuk X**

### **Wijzigingen, uitvoeringsbepalingen en comitéprocedure**

#### *Artikel 61*

##### *Wijzigingen en uitvoeringsbepalingen*

1. Artikel 15, lid 1, kan overeenkomstig de in artikel 62, lid 2, bedoelde procedure na overleg met het daartoe in aanmerking komende wetenschappelijke comité gewijzigd worden.
2. De bijlagen bij deze richtlijn kunnen overeenkomstig de in artikel 62, lid 2, bedoelde procedure gewijzigd worden.
3. De voor de toepassing van deze richtlijn benodigde uitvoeringsbepalingen kunnen overeenkomstig de in artikel 62, lid 2, bedoelde procedure worden vastgesteld.

#### *Artikel 62*

##### *Comitéprocedure*

1. De Commissie wordt bijgestaan door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid (hierna 'het Comité' genoemd).
2. In de gevallen waarin naar dit lid wordt verwezen, zijn de artikelen 5 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing.

De in artikel 5, lid 6, van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijn bedraagt drie maanden.

3. In de gevallen waarin naar dit lid wordt verwezen, zijn de artikelen 5 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing.

De in artikel 5, lid 6, van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijn bedraagt 15 dagen.

4. Het Comité stelt zijn reglement van orde vast.

## **Hoofdstuk XI**

### **Overgangs-en slotbepalingen**

#### *Artikel 63*

#### *Intrekking*

1. De Richtlijnen 91/67/EEG, 93/53/EEG en 95/70/EG worden met ingang van 1 januari 2007 ingetrokken.
2. Verwijzingen naar de ingetrokken richtlijnen gelden als verwijzingen naar de onderhavige richtlijn en worden gelezen volgens de concordantietabel in bijlage VIII.

#### *Artikel 64*

#### *Overgangsbepalingen*

Overgangsbepalingen kunnen volgens de in artikel 62, lid 2, bedoelde procedure worden vastgesteld voor een periode van vijf jaar te rekenen vanaf de datum van inwerkingtreding van deze richtlijn.

#### *Artikel 65*

#### *Omzetting*

1. De lidstaten dienen uiterlijk op [30 juni 2006] de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen vast te stellen en bekend te maken om aan deze richtlijn te voldoen. Zij delen de Commissie die bepalingen onverwijld mede, alsmede een tabel ter weergave van het verband tussen die bepalingen en deze richtlijn.

Zij passen die bepalingen toe vanaf [1 januari 2007].

Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking daarvan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor die verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijkste bepalingen van intern recht mee die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

#### *Artikel 66*

#### *Inwerkingtreding*

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

*Artikel 67*  
*Adressaten*

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, op

*Voorde Raad*  
*De Voorzitter*



## BIJLAGE I Definities

Behalve de definities in artikel 3 zijn de volgende technische definities van toepassing:

- a) ‘*Compartiment*’: een of meer kwekerijen waarvoor een gemeenschappelijk bioveiligheidssysteem geldt en waar een populatie waterdieren met een duidelijk onderscheiden gezondheidsstatus ten aanzien van een specifieke ziekte wordt gehouden.
- b) ‘*Gemeenschappelijk bioveiligheidssysteem*’: de toepassing van dezelfde maatregelen voor gezondheidsbewaking, ziektepreventie en ziektebestrijding voor waterdieren.
- c) ‘*Beperkingsgebied*’: een gebied rondom een besmette kwekerij of een besmet kweekgebied van weekdieren waar ziektebestrijdingsmaatregelen ter voorkoming van de verspreiding van de ziekte van toepassing zijn.
- d) ‘*Ziekte*’: een klinische of niet-klinische besmetting met een of meer etiologische agentia bij waterdieren.
- e) ‘*Ziektevrij verklaarde gebieden of compartimenten*’: gebieden of compartimenten die overeenkomstig artikel 49 of 50 ziektevrij verklaard zijn.
- f) ‘*Nieuwe ziekte*’: een pas onlangs ontdekte ernstige ziekte, waarvan de oorzaak (nog) niet bekend is, die zich binnen en tussen populaties kan verspreiden, bijvoorbeeld door de handel in waterdieren en/of producten van waterdieren. Ook kan er de ontdekking van een bekende ziekte bij een nieuwe gastheersoort onder worden verstaan.
- g) ‘*Epizoötiologische eenheid*’: een groep waterdieren die binnen een afgebakende ruimte ongeveer hetzelfde risico van blootstelling aan een ziekteverwekker lopen. Het risico kan zich voordoen omdat zij in hetzelfde aquatisch milieu leven, of omdat de dieren op zodanige wijze gehouden worden, dat een ziekteverwekker in één groep dieren zich snel naar een andere groep kan verspreiden
- h) ‘*Stillegging*’: procedure waarbij ten behoeve van de aanpak van de ziekte de aquacultuurdieren die gevoelig zijn voor de ziekte in kwestie of waarvan bekend is dat zij de ziekteverwekker kunnen overdragen en – voorzover mogelijk – het besmette water uit de kwekerij verwijderd worden.
- i) ‘*Verdere verwerking*’: verwerking van aquacultuurdieren vóór menselijke consumptie door middelen en technieken die de anatomische toestand wijzigen, zoals uitbloeden, strippen, ontkoppen, in moten verdelen, fileren, die afval-of bijproducten oplevert die een risico voor de verspreiding van ziekten kunnen betekenen.
- j) ‘*Verhoogde sterfte*’: een onverklaard aantal sterftegevallen dat aanzienlijk boven het onder de gegeven omstandigheden voor de kwekerij of het kweekgebied van weekdieren in kwestie normaal geachte niveau ligt; door de kweker en de bevoegde autoriteit moet in samenwerking worden besloten wat als verhoogde sterfte wordt beschouwd.

- k) '*Besmetting*': vermenigvuldiging van de ziekteverwekker in de gastheer.
- l) 'Besmette gebieden of compartimenten': gebieden of compartimenten waarvan bekend is dat de ziekte zich er voordoet.
- m) '*Quarantaine*': isolering van een groep waterdieren ter voorkoming van direct of indirect contact met andere waterdieren, zodat zij voor een bepaalde tijdsduur kunnen worden geobserveerd en er – zo nodig – tests en behandelingen kunnen worden uitgevoerd, waaronder een adequate behandeling van de effluenten.
- n) '*Gevoelige soort*': alle soorten waarin zich een bepaalde ziekteverwekker kan vermenigvuldigen of anderszins kan ontwikkelen.
- o) '*Gebied*': een duidelijk begrensd geografisch gebied met een homogeen hydrologisch systeem dat bestaat uit een deel van het stroomgebied van de bron(nen) tot aan een natuurlijke of kunstmatige barrière die waterdieren belet om van lager gelegen gedeelten van het stroomgebied stroomopwaarts te migreren, uit een volledig stroomgebied van de bron(nen) ervan tot het estuarium, of uit meer dan een stroomgebied, met inbegrip van de estuaria ervan, als gevolg van de verbinding die er in epizoötiologisch opzicht via de estuaria tussen de stroomgebieden bestaat.

**BIJLAGE II**  
**In het officiële register van aquacultuurproductiebedrijven en vergunninghoudende verwerkingsbedrijven te vermelden informatie**

**DEEL I**  
**VERGUNNINGHOUDENDE AQUACULTUURPRODUCTIEBEDRIJVEN**

1. Overeenkomstig artikel 6 neemt de bevoegde autoriteit minimaal de volgende informatie over ieder aquacultuurproductiebedrijf in een register op:
  - a) naam en adressen van het aquacultuurproductiebedrijf en contactgegevens (telefoon, fax, e-mail)
  - b) registratienummer en bijzonderheden van de afgegeven vergunning (d.w.z. data voor bijzondere vergunningen, identificatiecodes of-nummers, specifieke productievoorwaarden en andere voor de vergunning(en) relevante gegevens)
  - c) de door een geschikt systeem van coördinaten van alle kwekerijen (zo mogelijk GIS-coördinaten) bepaalde geografische ligging van de kwekerij
  - d) het productiedoel, het productietype (d.w.z. soort cultuur of voorzieningen, zoals op het land gelegen voorzieningen, zeekooien, vijvers op het land) en het maximale productievolume, voorzover dit aan bepalingen is gebonden
  - e) voor op het land gelegen kwekerijen, verzendings- en zuiveringscentra: gegevens betreffende de watervoorziening en-lozingen
  - f) het soort op de kwekerij gekweekte aquacultuurdieren (in het geval van kwekerijen waar meer soorten waterdieren of waterdieren voor sierdoeleinden worden gekweekt moet ten minste worden geregistreerd of bekend is of een van de soorten gevoelig is voor de in bijlage III vermelde ziekten of drager van deze ziekten is)
  - g) actuele informatie over de ziektestatus (d.w.z. of de kwekerij ziektevrij is (met betrekking tot de lidstaat, het gebied of het compartiment), of er voor de kwekerij een programma van kracht is om de ziektevrije status te verwerven, ofwel dat de kwekerij met een in bijlage III vermelde ziekte besmet is verklaard).
  
2. Indien een vergunning aan een kweekgebied van weekdieren overeenkomstig artikel 4, tweede alinea, wordt verleend, worden de in punt 1, onder a), van dit deel genoemde gegevens voor alle aquacultuurproductiebedrijven geregistreerd die hun bedrijfsactiviteiten binnen het kweekgebied van weekdieren uitvoeren. De in de punt 1, onder b) tot en met g), van dit deel vereiste gegevens worden voor het gehele kweekgebied van weekdieren geregistreerd.

## **DEEL II**

### **VERGUNNINGHOUDENDE VERWERKINGSBEDRIJVEN**

Overeenkomstig artikel 6 neemt de bevoegde autoriteit minimaal de volgende informatie over ieder vergunninghoudende verwerkingsbedrijf in een register op:

- a) naam en adres van het vergunninghoudende verwerkingsbedrijf en contactgegevens (telefoon, fax, e-mail)
- b) registratienummer en bijzonderheden van de afgegeven vergunning (d.w.z. data voor bijzondere vergunningen, identificatiecodes of-nummers, specifieke productievoorwaarden en andere voor de vergunning(en) relevante gegevens
- c) de door een geschikt systeem van coördinaten van alle kwekerijen (zo mogelijk GIS-coördinaten) bepaalde geografische ligging van het verwerkende bedrijf
- d) bijzonderheden betreffende de systemen voor de behandeling van effluenten van het vergunninghoudende verwerkingsbedrijf
- e) het soort aquacultuurdieren dat in het vergunninghoudende verwerkingsbedrijf verwerkt wordt.

**BIJLAGE III**  
**Opnemen van ziekten in de lijst**

**DEEL I**  
**CRITERIA VOOR HET OPNEMEN VAN ZIEKTEN IN DE LIJST**

- A.** Exotische ziekten voldoen aan de volgende criteria in punt 1 en punt 2 of 3.
1. De ziekte is exotisch voor de Gemeenschap, aangezien de ziekte geen vaste voet in de communautaire aquacultuur aan de grond heeft gekregen en het pathogeen voorzover bekend niet in de communautaire wateren voorkomt.
  2. De ziekte kan bij insleep in de Gemeenschap ingrijpende economische consequenties hebben, hetzij door productieverliezen in de communautaire aquacultuur, hetzij doordat de mogelijkheden voor de handel in aquacultuurdieren en de producten daarvan erdoor belemmerd wordt.
  3. De ziekte kan bij insleep in de Gemeenschap rampzalige milieugevolgen hebben voor in het wild levende populaties van waterdieren van soorten, die op grond van communautaire en internationale bepalingen als waardevol beschermd moeten worden.
- B.** Niet-exotische ziekten voldoen aan de volgende criteria in punt 1, 4, 5, 6, 7, en punt 2 of 3.
1. Verscheidene lidstaten of regio's in verscheidene lidstaten zijn vrij van de ziekte.
  2. De ziekte kan bij insleep in een lidstaat die er vrij van is ingrijpende economische consequenties hebben, hetzij in de vorm van productieverliezen en de met de ziekte en de bestrijding verband houdende jaarlijkse uitgaven, die meer dan 5 % van de productiewaarde van de gevoelige soort aquacultuurdieren bedraagt, hetzij doordat de internationale handel in aquacultuurdieren en de producten daarvan erdoor belemmerd wordt.
  3. Gebleken is dat de ziekte bij insleep in een ziektevrrije lidstaat rampzalige milieugevolgen heeft voor in het wild levende populaties van waterdieren van soorten die op grond van communautaire en internationale bepalingen als waardevol beschermd moeten worden.
  4. Zonder stringente bestrijdingsmaatregelen en handelsbeperkingen kan de ziekte op het niveau van de kwekerij slechts met moeite bestreden en onder controle gekregen worden.
  5. De ziekte kan op het niveau van de lidstaat worden bestreden, aangezien de ondervinding heeft geleerd dat er ziektevrrije compartimenten kunnen worden ingesteld en gehandhaafd, en dat de handhaving kosteneffectief is.
  6. Tijdens het in de handel brengen bestaat het risico dat de ziekte in een tot dusverre onbesmet gebied vaste voet aan de grond krijgt.
  7. Er bestaan betrouwbare en eenvoudige tests voor besmette dieren. De tests zijn specifiek en gevoelig en de testmethoden zijn op communautair niveau geharmoniseerd.

**DEEL II**  
**LIJST VAN ZIEKTEN**

<b>EXOTISCHE ZIEKTEN</b>		
	<b>ZIEKTE</b>	<b>GEVOELIGE SOORTEN</b>
<b>VIS</b>	Epizoötische hematopoëtische necrose	Baars ( <i>Perca fluviatilis</i> ), regenboogforel ( <i>Oncorhynchus mykiss</i> ), Macquariebaars ( <i>Macquaria australasica</i> ), zilverbaars ( <i>Bidyanus bidyanus</i> ), berggalaxias ( <i>Galaxias olidus</i> ), meerval ( <i>Silurus glanis</i> ), zwarte dwergmeerval ( <i>Ictalurus melas</i> ) en gambusia ( <i>Gambusia affinis</i> ) en andere soorten van de familie Poeciliidae
	Epizootic ulcerative syndrome	De geslachten Channa, Mastacembelus, Puntius, Trichogaster, Catla, Mugil, Labeo.
<b>WEEKDIEREN</b>	Besmetting met <i>Bonamia exitiosa</i>	<i>Ostrea chilensis</i> en <i>O. angasi</i>
	Besmetting met <i>Xenohaliotis californiensis</i>	Leden van het geslacht <i>Haliotis</i> , met inbegrip van zwarte zeeoren ( <i>H. cracherodii</i> ), rode zeeoren ( <i>H. rufescens</i> ), paarse zeeoren ( <i>H. corrugata</i> ), groene zeeoren ( <i>H. fulgens</i> ) en witte zeeoren ( <i>H. sorenseni</i> ).
	Besmetting met <i>Perkinsus marinus</i>	<i>Crassostrea virginica</i> en <i>C. gigas</i>
	Besmetting met <i>Microcytos mackini</i>	<i>Crassostrea gigas</i> ; <i>C. virginica</i> ; <i>Ostrea edulis</i> ; <i>O. conchaphila</i>
<b>SCHAALDIEREN</b>	Taura syndrome	<i>Penaeus vannamei</i> , <i>P. stylirostris</i> en <i>P. setiferus</i> .
	Yellowhead disease	<i>Penaeus monodon</i> , <i>P. vannamei</i> , <i>P. stylirostris</i> , <i>P. setiferus</i> , <i>P. aztecus</i> , <i>P. duorarum</i> en <i>P. japonicus</i>

NIET-EXOTISCHE ZIEKTEN		
	ZIEKTE	GEVOELIGE SOORTEN
VIS	Voorjaarsviremie van de karper	Karper en koikarper ( <i>Cyprinus carpio</i> ), graskarper ( <i>Ctenopharyngodon idellus</i> ), zilverkarper ( <i>Hypophthalmichthys molitrix</i> ), grootkopkarper ( <i>Aristichthys nobilis</i> ), kroeskarper ( <i>Carassius carassius</i> ), goudvis ( <i>Carassius auratus</i> ), zeelt ( <i>Tinca tinca</i> ) en meerval ( <i>Silurus glanis</i> )
	Virale hemorrhagische septikemie.	Vis behorende tot de familie <i>Salmonideae</i> , vlagzalm ( <i>Thymallus thymallus</i> ), houting ( <i>Coregonus</i> spp.), snoek ( <i>Esox lucius</i> ), tarbot ( <i>Scophthalmus maximus</i> ), haring en sprat ( <i>Clupea</i> spp.), Pacifische zalm ( <i>Oncorhynchus</i> spp.), Groenlandse kabeljauw ( <i>Gadus morhua</i> ), Pacifische kabeljauw ( <i>G. macrocephalus</i> ), schelvis ( <i>G. aeglefinus</i> ) en meun ( <i>Onos mustelus</i> ).
	Infectieuze hemapoïetische necrose	Vis behorende tot de familie <i>Salmonidae</i> , snoek ( <i>Esox lucius</i> )
	Koi herpesvirus	gewone karper en koikarper ( <i>Cyprinus carpio</i> ).
	Infectieuze zalmanemie	Atlantische zalm ( <i>Salmo salar</i> ), regenboogforel ( <i>Oncorhynchus mykiss</i> ), zeeforel ( <i>Salmo trutta</i> )
WEEKDIEREN	Besmetting met <i>Marteilia refringens</i>	<i>Ostrea edulis</i> , <i>O. angasi</i> en <i>Ostrea chilensis</i>
	Besmetting met <i>Bonamia exitiosa</i>	<i>Ostrea edulis</i> , <i>O. angasi</i> , <i>O. denselammellosa</i> , <i>O. puelchana</i> , <i>Ostreola conchaphila</i> (= <i>O. lurida</i> ) en <i>O. chilensis</i> (= <i>Tiostrea lutaria</i> ),
SCHAALDIEREN	White spot disease	De meeste commercieel gekweekte peneïde garnalen (familie van de <i>Penaeidae</i> ).

## BIJLAGE IV

### Bewaking en inspecties in kwekerijen en in kweekgebieden van weekdieren

Aanwezige soorten	Ziektestatus	Risiconiveau	Bewaking	Aanbevolen inspectiefrequentie door bevoegde autoriteit	Aanbevolen inspectiefrequentie door particuliere diensten	Commentaar
Voor een of meer van de in bijlage III vermelde ziekten gevoelige soorten	Overeenkomstig artikel 49 of 50 ziektevrij verklaard	Hoog	Actief, gericht of passief	Vast te stellen bij afgeleide wetgeving	Vast te stellen bij afgeleide wetgeving	Zal bij uitvoeringsbepalingen worden vastgesteld, rekening houdend met de richtsnoeren van het OIE, de desbetreffende ziekte en het type aquacultuurproductie.
		Middelhoog				
		Laag				
	In het kader van programma om overeenkomstig artikel 44 ziektevrij te verklaren	Hoog	Gericht	Vast te stellen bij afgeleide wetgeving	Vast te stellen bij afgeleide wetgeving	
		Middelhoog				
		Laag				
	Niet ziektevrij verklaard	Hoog	Actief	1 x per jaar	3 x per jaar	
		Middelhoog		1 x per jaar	2 x per jaar	
		Laag		om de 2 jaar	1 x per jaar	
	Besmet verklaard overeenkomstig artikel 38	Hoog	Passief	1 x per jaar	1 x per jaar	
		Middelhoog		om de 2 jaar	om de 2 jaar	
		Laag		om de 4 jaar	om de 2 jaar	
Geen voor de vermelde ziekten gevoelige soorten	Overeenkomstig artikel 49, lid 1, onder a), of artikel 50, lid 1, onder a), ziektevrij verklaard	Hoog	Passief	om de 4 jaar	1 x per jaar	
		Middelhoog		om de 4 jaar	om de 2 jaar	
		Laag		om de 4 jaar	om de 4 jaar	



## Risiconiveaus

Een kwekerij of een kweekgebied van weekdieren *met een hoog risico* is een kwekerij of kweekgebied:

- a) waar een hoog risico bestaat op insleep van ziekten naar/van andere bedrijven of wilde bestanden
- b) waar onder zodanige omstandigheden gekweekt wordt dat daardoor een groter risico van uitbraken van ziekten zou kunnen ontstaan (veel biomassa, slechte waterkwaliteit), afhankelijk van de aanwezige soort;
- c) waar levende waterdieren om verder te kweken of uit te zetten verkocht worden.

Een kwekerij of een kweekgebied van weekdieren *met een middelhoog risico* is een kwekerij of kweekgebied:

- a) waar een middelhoog risico bestaat op insleep van ziekten naar/van andere bedrijven of wilde bestanden
- b) waar onder zodanige omstandigheden gekweekt wordt dat daardoor een groter risico van uitbraken van ziekten zou kunnen ontstaan (middelhoge biomassa, middelhoge waterkwaliteit), afhankelijk van de aanwezige soort
- c) waar levende waterdieren voornamelijk voor menselijke consumptie verkocht worden.

Een kwekerij of een kweekgebied van weekdieren *met een laag risico* is een kwekerij of kweekgebied:

- a) waar een laag risico bestaat op insleep van ziekten naar/van andere bedrijven of wilde bestanden
- b) waar onder zodanige omstandigheden gekweekt wordt dat daardoor geen groter risico van uitbraken van ziekten zou kunnen ontstaan (weinig biomassa, goede waterkwaliteit), afhankelijk van de aanwezige soort
- c) waar levende waterdieren uitsluitend voor menselijke consumptie verkocht worden.

## Soorten gezondheidsbewaking

Bij *passieve bewaking* bestaat de verplichting onmiddellijk melding te maken van het optreden of de verdenking van bepaalde ziekten of van een verhoogde sterfte. Er wordt een onderzoek in overeenstemming met afdeling 2 van hoofdstuk V uitgevoerd.

*Actieve bewaking* omvat:

- a) Routine-inspectie door de bevoegde autoriteit of namens de bevoegde autoriteiten door erkende gezondheidsdiensten.
- b) Onderzoek van de populatie van de aquacultuurdieren in de kwekerij of in het kweekgebied van weekdieren op klinische ziektesymptomen.
- c) bij verdenking van een op de lijst opgenomen ziekte of waargenomen verhoogde sterfte worden er tijdens de inspectie diagnosemonsters genomen.
- d) Verplichting om onmiddellijk melding te maken van het optreden of de verdenking van bepaalde ziekten of van verhoogde sterfte.

*Gerichte bewaking* omvat:

- a) Routine-inspectie door de bevoegde autoriteit of namens de bevoegde autoriteiten door erkende gezondheidsdiensten.
- b) Verplichting om monsters van aquacultuurdieren te nemen en deze door middel van voorgeschreven methoden op specifieke pathogenen te onderzoeken.
- c) Verplichting om onmiddellijk melding te maken van het optreden of de verdenking van bepaalde ziekten of van verhoogde sterfte.

**BIJLAGE V**  
**Voorschriften inzake het ziektevrij verklaren van een lidstaat, gebied of compartiment**

**DEEL I**  
**ZIEKTEVRIJE LIDSTAAT**

**1. Op grond van de voorgeschiedenis:**

1.1. Een lidstaat met gevoelige soorten, waar echter gedurende een periode van minimaal 25 jaar vóór de inwerkingtreding van deze richtlijn geen enkel geval van de ziekte is geconstateerd, ondanks omstandigheden waardoor de ziekte klinisch tot uiting kan komen, kunnen ziektevrij worden beschouwd indien:

- a) gedurende ten minste 10 jaar vóór de datum van inwerkingtreding van deze richtlijn zonder onderbreking minimale ziektebestrijdingsvoorschriften van kracht zijn geweest; en
- b) de natuurlijke populaties voorzover bekend niet besmet zijn; en
- c) de uitvoering van voorschriften inzake handel en invoer ter voorkoming van de insleep van de ziekte in de lidstaten afdoende zijn.

Een lidstaat die de in dit punt bedoelde ziektevrije status wil verkrijgen, dient uiterlijk 2 jaar na de inwerkingtreding van deze richtlijn een aanvraag hiertoe overeenkomstig artikel 49 in.

1.2. De in punt 1.1, onder a), bedoelde minimale ziektebestrijdingsvoorschriften omvatten ten minste het volgende:

- a) verplichte aangifte van de ziekte bij de bevoegde autoriteit, waarbij ook verdenkingen moeten worden gemeld; en
- b) de gehele lidstaat beschikt over een systeem voor vroegtijdige opsporing, waardoor de bevoegde autoriteit op doeltreffende wijze ziektegevallen kan onderzoeken en melden, waarbij er met name zorg gedragen wordt voor:
  - i) de snelle herkenning van klinische symptomen van een ziekte, nieuwe ziekte of van onverklaarde sterfte in kwekerijen of kweekgebieden van weekdieren en bij wilde dieren. en
  - ii) de snelle melding van een dergelijk geval aan de bevoegde autoriteit, zodat er zo snel mogelijk een diagnostisch onderzoek kan worden verricht.

- 1.3. Het in punt 1.2, onder b), bedoelde systeem voor vroegtijdige opsporing omvat ten minste het volgende:
- a) algemene alertheid van het personeel van aquacultuurbedrijven of dat bij de verwerking van aquacultuurdieren betrokken is, op symptomen die op de aanwezigheid van de ziekte duiden en scholing van dierenartsen of specialisten op het terrein van de gezondheid van waterdieren in het opsporen en rapporteren van ongebruikelijke ziektegevallen; en
  - b) medewerking van dierenartsen of specialisten op het terrein van de gezondheid van waterdieren, die in het herkennen en melden van verdachte ziektegevallen geschoold zijn; en
  - c) de toegang van de bevoegde autoriteit tot laboratoria met voorzieningen voor het diagnosticeren van en het differentiëren tussen in de lijst opgenomen en nieuwe ziekten.

## **2. Gebaseerd op gerichte bewaking:**

Een lidstaat waarin het laatst bekende klinische ziekte geval zich binnen 25 jaar vóór de datum van inwerkingtreding van de richtlijn heeft voorgedaan of waar de infectiestatus vóór de gerichte bewaking niet bekend is, omdat de omstandigheden niet zodanig waren dat de ziekte klinisch tot uiting kon komen, kan als vrij van de ziekte worden aangemerkt als:

- a) de lidstaat de minimale ziektebestrijdingsvoorschriften overeenkomstig punt 1.2 nakomt; en
- b) gerichte bewaking in overeenstemming met de krachtens artikel 49, lid 3, vastgestelde methoden gedurende een periode van ten minste twee jaar vóór de inwerkingtreding van deze richtlijn van kracht was, zonder dat er in de kwekerij, of in de kweekgebieden van weekdieren waar een van de gevoelige soorten wordt gekweekt, een ziekteverwekker is ontdekt.

Als in delen van de desbetreffende lidstaat het aantal kwekerijen of kweekgebieden van weekdieren beperkt is, en gerichte bewaking derhalve niet voldoende epizoötiologische gegevens oplevert, maar waar zich natuurlijke populaties van een van de gevoelige soorten bevinden, strekt de gerichte bewaking zich uit tot die natuurlijke populaties.

## DEEL II ZIEKTEVRIJ GEBIED OF COMPARTIMENT

### 1. Gebieden

1.1. Een gebied kan bestaan uit:

- a) een volledig stroomgebied van de bron tot het estuarium ervan; of
- b) een deel van een stroomgebied van de bron(nen) tot aan een natuurlijke of kunstmatige barrière die waterdieren belet om van lager gelegen gedeelten van het stroomgebied stroomopwaarts te migreren of
- c) meer dan een stroomgebied, met inbegrip van de estuaria ervan, als gevolg van de verbinding die er in epizoötiologisch opzicht via de estuaria tussen de stroomgebieden bestaat.

De geografische begrenzing van het gebied wordt duidelijk op een kaart aangegeven.

1.2. Indien een gebied in meer dan een lidstaat is gelegen, kan het alleen ziektevrij verklaard worden, indien de in de punten 1.3, 1.4 en 1.5 genoemde voorwaarden op alle delen van dat gebied van toepassing zijn. In dat geval vragen beide lidstaten goedkeuring aan voor het op hun grondgebied gelegen gedeelte van het gebied.

1.3. Een gebied met gevoelige soorten, waar echter gedurende een periode van minimaal 25 jaar vóór de inwerkingtreding van deze richtlijn geen enkel geval van de ziekte is geconstateerd, ondanks omstandigheden waardoor de ziekte klinisch tot uiting kan komen, kan als ziektevrij worden beschouwd indien het op overeenkomstige wijze aan de voorwaarden overeenkomstig deel I.1. voldoet.

Een lidstaat die in in dit punt bedoelde ziektevrije status wil verkrijgen, geeft uiterlijk twee jaar na de inwerkingtreding van deze richtlijn kennis van zijn voornemen hiertoe overeenkomstig artikel 50, lid 1.

1.4. Een gebied waar het laatst bekende klinische geval zich minder dan 25 jaar vóór de datum van inwerkingtreding van de richtlijn heeft voorgedaan of waar de besmettingsstatus voordat gerichte bewaking plaatsvond, niet bekend is, omdat de omstandigheden niet zodanig waren dat de ziekte klinisch tot uiting kon komen, kan als vrij van de ziekte worden beschouwd indien het mutatis mutandis aan de voorwaarden overeenkomstig deel I.2. voldoet.

1.5. Zo nodig wordt een bufferzone ingesteld, waarbinnen een bewakingsprogramma wordt uitgevoerd. De bufferzones worden zodanig afgebakend dat hierdoor de ziektevrij lidstaat tegen passieve verspreiding van de ziekte wordt beschermd.

**2. Uit een of meer kwekerijen of kweekgebieden van weekdieren bestaande compartimenten, waarvan de ziektestatus van die van de omringende natuurlijke wateren afhangt**

- 2.1. Een compartiment kan uit een of meer kwekerijen, een groep of cluster kwekerijen of kweekgebieden van weekdieren bestaan die op grond van de geografische ligging ervan en de afstand ten opzichte van andere groepen of clusters kwekerijen of kweekgebieden van weekdieren als één epizoötiologische eenheid kunnen worden beschouwd, mits voor alle kwekerijen van het compartiment een gemeenschappelijk bioveiligheidssysteem geldt. De geografische begrenzing van het gebied wordt duidelijk op een kaart aangegeven.
- 2.2. Een compartiment met gevoelige soorten, waar echter gedurende een periode van minimaal 25 jaar vóór de inwerkingtreding van deze richtlijn geen enkel geval van de ziekte is geconstateerd, ondanks omstandigheden waardoor de ziekte klinisch tot uiting kan komen, kan als ziektevrij worden beschouwd indien het mutatis mutandis aan de voorwaarden overeenkomstig deel I.1 van deze bijlage voldoet. Lidstaten die voor deze maatregel in aanmerking willen komen, , geven uiterlijk 2 jaar na de inwerkingtreding van deze richtlijn kennis van hun voornemen hiertoe overeenkomstig artikel 50, lid 1.
- 2.3. Een compartiment waar het laatst bekende klinische geval zich minder dan 25 jaar vóór de datum van inwerkingtreding van de richtlijn heeft voorgedaan of waar de besmettingsstatus voordat gerichte bewaking plaatsvond, niet bekend is, omdat de omstandigheden niet zodanig waren dat de ziekte klinisch tot uiting kon komen, kan als vrij van de ziekte worden beschouwd indien het mutatis mutandis aan de voorwaarden overeenkomstig deel I.2. voldoet.
- 2.4. Voor alle kwekerijen en kweekgebieden binnen een compartiment gelden aanvullende maatregelen, die worden opgelegd door de bevoegde autoriteit, indien zij dit noodzakelijk acht ter voorkoming van de insleep van ziekten. Dergelijke maatregelen kunnen het instellen van een buffergebied rond de kwekerij waar een bewakingsprogramma wordt uitgevoerd en het vaststellen van aanvullende beschermingsmaatregelen tegen de insleep van mogelijke ziekteverwekkers betreffen.

**3. Uit een of meer afzonderlijke kwekerijen bestaande compartimenten, waarvan de ziektestatus niet van die van de omringende natuurlijke wateren afhangt**

- 3.1. Een compartiment kan bestaan uit:
  - a) een afzonderlijke kwekerij, die als één epizoötiologische eenheid kan worden beschouwd, aangezien zij niet door de gezondheidsstatus van de in de aangrenzende wateren levende dieren beïnvloed wordt; of

- b) meer kwekerijen, waarbij iedere kwekerij binnen het compartiment aan de in punt 3.1, onder a), en de punten 3.2 tot en met 3.6 bedoelde criteria voldoet, maar het compartiment als gevolg van het intensieve vervoer van dieren tussen kwekerijen als één epizoötiologische eenheid beschouwd wordt en waar voor alle kwekerijen een gemeenschappelijke bioveiligheidssysteem geldt.

3.2. Een compartiment wordt voorzien van water:

- a) via een waterzuiveringsinstallatie waar het desbetreffende pathogeen geïnactiveerd wordt; een dergelijke vorm van waterzuivering wordt niet voor gebruik in een ziektevrij compartiment aanvaardbaar geacht, indien bekend is dat de ziekte voorkomt in het naar de zuiveringsinstallatie toegevoerde water
- b) rechtstreeks afkomstig uit een put, een boorgat of een bron. Wanneer de bron van de watervoorziening op enige afstand van de kwekerij gelegen is, wordt het water rechtstreeks via buizen ernaartoe geleid.

3.3. Er zijn natuurlijke of kunstmatige barrières die waterdieren beletten om vanuit de aangrenzende waterlopen in de kwekerijen van een compartiment binnen te komen.

3.4. De eenheid is zo nodig tegen overstromingen en het binnendringen van water uit de aangrenende waterlopen beschermd.

3.5. Het compartiment voldoet mutatis mutandis aan de voorwaarden overeenkomstig deel I.2 van deze bijlage.

3.6. Voor een compartiment gelden aanvullende maatregelen, indien de bevoegde autoriteit dit noodzakelijk acht ter voorkoming van de insleep van ziekten. Deze maatregelen kunnen het vaststellen van aanvullende beschermingsmaatregelen tegen de insleep van mogelijke ziekteverwekkers omvatten.

#### **4. Bijzondere bepalingen voor afzonderlijke kwekerijen die hun activiteiten aanvangen of hervatten**

4.1. Een nieuwe kwekerij die aan de voorwaarden van punt 3.1, onder a), en van punt 3.2 tot en met 3.6 voldoet, maar die haar activiteiten met uit een ziektevrij verklaard compartiment aangevangen is, kan zonder de voor de vergunningverlening vereiste bemonstering ziektevrij worden verklaard.

- 4.2. Een kwekerij die na een onderbreking haar activiteiten met aquacultuurdieren uit een ziektevrij compartiment hervat en aan de voorwaarden van punt 3.1, onder a), en van punt 3,2 tot en met 3.6 van dit deel voldoet, kan zonder de voor de vergunningverlening vereiste bemonstering ziektevrij worden verklaard, mits:
- a) de gezondheidssituatie op het bedrijf tijdens de vier laatste jaren waarin het bedrijf actief was bij de bevoegde autoriteit bekend is; wanneer de desbetreffende kwekerij minder dan vier jaar haar activiteiten uitvoert, wordt rekening gehouden worden met de periode waarin de kwekerij werkelijk actief was; en
  - b) ten aanzien van dit bedrijf geen veterinaire rechtelijke maatregelen zijn genomen met betrekking tot de in deel II van bijlage III genoemde ziekten, en deze ziekten daar niet eerder zijn voorgekomen; en
  - c) voordat de aquacultuurdieren, eieren of gameten worden binnengebracht, de kwekerij gereinigd en ontsmet wordt en, zo nodig, gedurende een bepaalde termijn stilgelegd.



**BIJLAGE VI**  
**Bevoegdheden en taken van laboratoria**

**DEEL I**  
**COMMUNAUTAIRE REFERENTIELABORATORIA**

1. Om overeenkomstig artikel 55 als communautair referentielaboratorium te worden aangewezen voldoen de in aanmerking komende laboratoria aan de volgende voorwaarden. Zij:
  - a) beschikken over gekwalificeerd personeel met voldoende kennis van toegepaste diagnose-en analysetechnieken die op het onder hun bevoegdheid vallende terrein worden toegepast, met inbegrip van ervaren personeel ten behoeve van crisissituaties in de Gemeenschap
  - b) beschikken over de voor de uitvoering van hun taken benodigde apparatuur en stoffen
  - c) beschikken over een adequate administratieve infrastructuur
  - d) staan ervoor in dat hun personeel het vertrouwelijke karakter van bepaalde onderwerpen, resultaten of mededelingen eerbiedigt
  - e) bezitten voldoende kennis van de internationale normen en procedures
  - f) beschikken, indien nodig, over een geactualiseerde lijst van de beschikbare referentiestoffen en reagentia, en een geactualiseerde lijst van de producenten en leveranciers daarvan
  - g) houden rekening met onderzoeksactiviteiten op national en communautair niveau
2. De Commissie kan echter uitsluitend laboratoria aanwijzen die overeenkomstig de volgende Europese normen werken, daarbij lettend op de in deze richtlijn vastgelegde criteria voor de diverse testmethoden:
  - a) EN ISO/IEC 17025 "Algemene eisen voor de competentie van beproevings-en kalibratielaboratoria"
  - b) EN 45002 "Algemene criteria voor de beoordeling van beproevingslaboratoria"
  - c) EN 45003 "Accreditatiesystemen voor kalibratie-en beproevingslaboratoria- Algemene eisen voor bedrijf en erkenning".
3. De in punt 2 bedoelde erkenning en beoordeling van beproevingslaboratoria kan betrekking hebben op afzonderlijke testen of op series van testen.

4. De communautaire referentielaboratoria kunnen voor een of meer van de onder hun bevoegdheid vallende ziekten een beroep doen op de kennis en capaciteiten van laboratoria in andere lidstaten of lidstaten van de EVA, mits de desbetreffende laboratoria aan de voorwaarden van de punten 1, 2 en 3 van deze bijlage voldoen. Het voornemen om van een dergelijke vorm van samenwerking gebruik te maken maakt deel uit van de informatie die als basis voor de aanwijzing overeenkomstig artikel 55, lid 1, wordt meegedeeld. De communautaire referentielaboratoria blijven echter het contactpunt voor de nationale referentielaboratoria in de lidstaten en voor de Commissie.
5. De communautaire referentielaboratoria zijn verantwoordelijk voor:
  - a) coördinatie, in overleg met de Commissie, van de in de lidstaten toegepaste methoden voor de diagnose van de betrokken ziekte en met name:
    - i) typering, opslag en levering van pathogene stammen van de desbetreffende ziekte ter vereenvoudiging van de diagnostiek in de Gemeenschap,
    - ii) levering van gestandaardiseerde sera en andere referentieagentia aan de nationale referentielaboratoria met het oog op de standaardisering van de in de lidstaten gebruikte tests en reagentia, ingeval serologische tests noodzakelijk zijn.
    - iii) geregelde organisatie van vergelijkende tests (ringonderzoeken) van de diagnoseprocedures op communautair niveau met de door de lidstaten aangewezen nationale referentielaboratoria om informatie over de gebruikte diagnosemethoden en de uitslagen van in de Gemeenschap uitgevoerde tests te kunnen verspreiden
    - iv) het op peil houden van deskundigheid met betrekking tot het ziekteverwekkende agens van de betrokken ziekte en andere hiermee samenhangende ziekteverwekkende agentia om een snelle differentiële diagnose mogelijk te maken
  - b) actieve steun bij de diagnose van uitbraken van de betrokken ziekte in lidstaten door isolaten van heet toegezonden pathogeen te onderzoeken met het oog op de bevestiging van de diagnose, karakterisering en epizoötiologisch onderzoek
  - c) bevordering van scholing en bij-en nascholing van deskundigen op het gebied van laboratoriumdiagnostiek met het oog op de harmonisatie van de diagnosestechnieken in de Gemeenschap
  - d) samenwerking ten aanzien van methoden voor het diagnosticeren van onder hun bevoegdheid vallende dierziekten met de bevoegde laboratoria in derde landen waar deze ziekten heersen
  - e) samenwerking met de relevante OIE-referentielaboratoria met betrekking tot de in deel II van bijlage III vermelde exotische ziekten waarvoor zij bevoegd zijn
  - f) vergelijking en doorgeven van informatie over exotische en inheemse ziekten die de in de communautaire aquacultuur de kop kunnen opsteken.

## DEEL II NATIONALE REFERENTIELABORATORIA

1. De overeenkomstig artikel 56 aangewezen nationale referentielaboratoria dragen zorg voor de coördinatie van de onder hun bevoegdheid vallende diagnosesnormen en –methoden in de desbetreffende lidstaat. Deze nationale referentielaboratoria:
  - a) stellen zodra het laboratorium een verdenking van een van de in bijlage III vermelde ziekten bekend is de bevoegde autoriteit hiervan in kennis
  - b) coördineren, in overleg met het desbetreffende communautaire referentielaboratorium, van de in de lidstaten toegepaste methoden voor de diagnose van de onder hun bevoegdheid vallende betrokken ziekten
  - c) bieden actieve steun bij de diagnose van uitbraken van de betrokken ziekte in lidstaten door isolaten van het toegezonden pathogeen te onderzoeken met het oog op de bevestiging van de diagnose, karakterisering en epizoötiologisch onderzoek
  - d) bevordering van scholing en bij-en nascholing van deskundigen op het gebied van laboratoriumdiagnostiek met het oog op de harmonisatie van de diagnosetechnieken in de lidstaat
  - e) dragen zorg voor de bevestiging van positieve resultaten van alle uitbraken van in deel II van bijlage III vermelde ziekten en van primaire uitbraken van in die bijlage vermelde niet-exotische ziekten
  - f) organiseren geregeld vergelijkende tests (ringonderzoeken) van de diagnoseprocedures op nationaal niveau met de door de lidstaten overeenkomstig artikel 57 aangewezen nationale referentielaboratoria om informatie over de gebruikte diagnosemethoden en de uitslagen van in de lidstaat uitgevoerde tests te kunnen verspreiden
  - g) werken met het communautaire referentielaboratorium overeenkomstig artikel 55 samen en nemen deel aan de door de communautaire referentielaboratoria georganiseerde vergelijkende tests
  - h) voeren geregeld een open dialoog met hun nationale bevoegde autoriteiten;
  - i) werken en worden beoordeeld en geaccrediteerd aan de hand van de volgende Europese normen, waarbij met de criteria voor de diverse testmethoden in deze richtlijn rekening wordt gehouden:
    - i) EN ISO/IEC 17025 "Algemene eisen voor de competentie van beproevings- en kalibratielaboratoria"
    - ii) EN 45002 "Algemene criteria voor de beoordeling van beproevingslaboratoria",

- iii) EN 45003 "Accreditatiesystemen voor kalibratie-en beproevingslaboratoria-Algemene eisen voor bedrijf en erkenning".
2. De accreditering en evaluatie van de in punt 1, onder i), bedoelde testlaboratoria kan gelden voor individuele tests of voor een serie tests.
  3. De lidstaten kunnen nationale referentielaboratoria aanwijzen die niet aan de in punt 1, onder i), i), bedoelde voorwaarden voldoen, indien de naleving van de norm EN ISO/IEC 17025 in de praktijk moeilijk blijkt, mits het laboratorium volgens een kwaliteitsborgingssysteem werkt dat met de richtsnoeren van ISO 9001 in overeenstemming is.
  4. De lidstaten kunnen een nationaal referentielaboratorium op hun grondgebied toestemming geven een beroep te doen op de kennis en capaciteiten van andere overeenkomstig artikel 57 aangewezen laboratoria voor een of meer van de onder hun bevoegdheid vallende ziekten, mits deze laboratoria aan de desbetreffende voorwaarden van dit deel voldoen. Het nationale referentielaboratorium blijft echter het contactpunt voor de centrale bevoegde autoriteit van de lidstaat en voor het communautaire referentielaboratorium.

## **DEEL II**

### **AANGEWEZEN LABORATORIA IN DE LIDSTATEN**

1. De bevoegde autoriteit van een lidstaat wijst uitsluitend overeenkomstig artikel 57 laboratoria voor diagnostiek aan, die aan de volgende voorwaarden voldoen. Zij:
  - a) stellen zodra het laboratorium een verdenking van een van de in bijlage III vermelde ziekten bekend is de bevoegde autoriteit hiervan in kennis;
  - b) nemen deel aan door de nationale referentielaboratoria georganiseerde vergelijkende tests (ringonderzoeken) van diagnoseprocedures
  - c) werken en worden beoordeeld en geaccrediteerd aan de hand van de volgende Europese normen, waarbij met de criteria voor de diverse testmethoden in deze richtlijn rekening wordt gehouden:
    - i) EN ISO/IEC 17025 "Algemene eisen voor de competentie van beproevings-en kalibratielaboratoria"
    - ii) EN 45002 "Algemene criteria voor de beoordeling van beproevingslaboratoria"
    - iii) EN 45003 "Accreditatiesystemen voor kalibratie-en beproevingslaboratoria-Algemene eisen voor bedrijf en erkenning".
2. De accreditering en evaluatie van de in punt 1, onder h), bedoelde testlaboratoria kan gelden voor individuele tests of voor een serie tests.

3. De lidstaten kunnen nationale laboratoria aanwijzen die niet aan de in punt 1, onder c), i), van dit deel bedoelde voorwaarden voldoen, indien de naleving van de norm EN ISO/IEC 17025 in de praktijk moeilijk blijkt, mits het laboratorium volgens een kwaliteitsborgingssysteem werkt,at met de richtsnoeren van ISO 9001 in overeenstemming is.
4. De bevoegde autoriteit herroept de aanwijzing indien niet langer aan de in deze bijlage vermelde voorwaarden wordt voldaan.

**BIJLAGE VII**  
**CRITERIA EN VOORSCHRIFTEN VOOR RAMPENPLANNEN**

De lidstaten zien erop toe dat rampenplannen ten minste aan de onderstaande voorschriften voldoen:

1. Zij bevatten een regeling voor de overdracht van de wettelijke bevoegdheden om de rampenplannen en een snelle en efficiënte uitroeiingscampagne uit te voeren.
2. Zij bevatten een regeling die toegang verschaft tot noodfondsen en begrotings- en financiële middelen ter dekking van alle kosten die verbonden zijn aan de in deel II van bijlage III vermelde exotische ziekten.
3. Zij bevatten een hiërarchisch gestructureerde taakverdeling die een snelle en efficiënte besluitvorming bij de bestrijding van de in bijlage III vermelde exotische ziekten of van nieuwe ziekten garandeert. De algemene leiding van de bestrijdingsstrategieën is in handen van een centrale besluitvormingseenheid.
4. De lidstaten beschikken over gedetailleerde plannen om bij een uitbraak van in deel II van bijlage III vermelde exotische ziekten of van nieuwe ziekten onmiddellijk lokale ziektebestrijdingscentra te kunnen opzetten en om maatregelen voor de ziektebestrijding en de bescherming van het milieu op lokaal niveau te kunnen uitvoeren.
5. De lidstaten waarborgen de samenwerking tussen bevoegde autoriteiten en bevoegde milieuautoriteiten en –instanties met het oog op een adequate coördinatie van maatregelen op veterinair en milieugebied.
6. Er worden de nodige hulpmiddelen, waaronder personeel, apparatuur en laboratoriumcapaciteit, in paraatheid gehouden om een snelle en efficiënte uitroeiingscampagne te kunnen garanderen.
7. Er wordt een draaiboek ter beschikking gesteld, dat voortdurend wordt bijgehouden en waarin alle stappen, procedures, instructies en bestrijdingsmaatregelen voor de aanpak van in deel II van bijlage III vermelde exotische ziekten of van nieuwe ziekten nauwkeurig, uitvoerig en in praktische vorm worden beschreven.
8. Voor eventuele noodvaccinaties zijn gedetailleerde plannen beschikbaar.
9. Het personeel ontvangt regelmatig scholing in het herkennen van klinische symptomen, epizoötiologisch onderzoek en de bestrijding van epizoötische ziekten en neemt deel aan real-time"-alarmoefeningen; voorts volgt het cursussen voor communicatievaardigheden, ten behoeve van de voortdurende voorlichting van autoriteiten, exploitanten en dierenartsen.
10. Bij de opstelling van de rampenplannen wordt ook aan de benodigde middelen ter bestrijding van een groot aantal uitbraken binnen een korte termijn gedacht.

11. Onverminderd de veterinairerechtelijke bepalingen van Verordening (EG) nr. 1774/2002 garanderen de plannen dat bij een uitbraak van ziekten karkassen en dierlijke afvallen van waterdieren op grote schaal kunnen worden verwijderd zonder dat de dier-en volksgezondheid in gevaar wordt gebracht en dat daarbij gebruik wordt gemaakt van procédés of methoden die geen schade voor het milieu en die met name:
  - i) minimale risico's inhouden voor de grond, de lucht, het oppervlaktewater en het grondwater, planten en dieren
  - ii) minimale hinder veroorzaken door lawaai of stank
  - iii) minimale schadelijke gevolgen voor de natuur en het landschap hebben.
12. In de rampenplannen worden worden geschikte locaties en bedrijven worden vermeld voor de behandeling of de verwijdering van dierlijke karkassen en dierlijke afvallen in geval van een uitbraak overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1774/2002.

**BIJLAGE VIII**  
**Concordantietabel**

Deze richtlijn	Ingetrokken richtlijnen van de Raad		
	91/67/EEG	93/53/EEG	95/70/EG
Artikel 1, lid 1, onder a)	Artikel 1, alinea 1	————	————
Artikel 1, lid 1, onder b)	————	————	————
Artikel 1, lid 1, onder c)	————	Artikel 1	Artikel 1
Artikel 1, lid 2	————	Artikel 20, lid 2	Artikel 12, lid 2
Artikel 2, lid 1	————	————	————
Artikel 2, lid 2	————	————	————
Artikel 2, lid 3	Artikel 1, alinea 2	————	————
Artikel 3	Artikel 2	Artikel 2	Artikel 2
Artikel 4	————	————	————
Artikel 5	————	————	————
Artikel 6	————	————	————
Artikel 7	————	————	————
Artikel 8, lid 1	————	Artikel 3, lid 2	Artikel 3, lid 2
Artikel 8, lid 2	————	————	————
Artikel 8, lid 3	————	————	————
Artikel 9	————	————	————
Artikel 10	————	————	Artikel 4, lid 1
Artikel 11	————	————	————
Artikel 12	————	————	————
Artikel 13, lid 1	Artikel 4, alinea 1	————	————
Artikel 13, lid 2	Artikel 4, alinea 2	————	————
Artikel 14	Artikel 16, lid 1, alinea 2	————	————
Artikel 14, lid 2	————	————	————



Artikel 14, lid 3	————	————	————
Artikel 14, lid 4	Artikel 7, lid Artikel 8, lid 1	————	————
Artikel 15, lid 1	Artikel 3, lid 1, onder a)	————	————
Artikel 15, lid 2	Artikel 3, lid 1, onder b)	————	————
Artikel 15, lid 3	————	————	————
Artikel 16, lid 1	Artikel 7, lid 1, onder a), eerste zin Artikel 7, lid 1, onder b) Artikel 8, lid 1, onder a) Artikel 8, lid 1, onder b)	————	————
Artikel 16, lid 2	————	————	————
Artikel 17	Artikel 14, lid Artikel 14, lid 2 Artikel 14, lid 4	————	————
Artikel 18	Artikel 9, punten 1 en 2.	————	————
Artikel 19	————	————	————
Artikel 20	Artikel 14, lid 3	————	————
Artikel 21	————	————	————
Artikel 22	Artikel 19, lid 1	————	————
Artikel 23, lid 1	————	————	————
Artikel 23, lid 2	————	————	————
Artikel 23, lid 3	Artikel 19, lid 2	————	————
Artikel 23, lid 4	Artikel 19, lid 3	————	————
Artikel 23, lid 5	————	————	————
Artikel 24	Artikel 21	————	————
Artikel 25, onder a)	Artikel 20	————	————
Artikel 25, onder b)	————	————	————

Artikel 25, onder c)	————	————	————
Artikel 25, onder d)	————	————	————
Artikel 25, onder e)	————	————	————
Artikel 26	————	Artikel 4	Artikel 5, lid 1
Artikel 27	————	————	Artikel 5, lid 5
Artikel 28, onder a)	————	Artikel 5, lid Artikel 10, lid 1, onder a)	Artikel 5, lid 2, onder a)
Artikel 28, onder b)	————	Artikel 5, lid 2, onder b) Artikel 10, lid 1, onder c)	Artikel 5, lid 2, onder b)
Artikel 29, lid 1	————	Artikel 5, lid 2, onder h) Artikel 6, onder a), zevende streepje Artikel 8, lid Artikel 9, lid 1, eerste zin Artikel 10, lid 1, onder b)	Artikel 4, lid 1, alinea 3, derde streepje Artikel 5, lid 4, alinea 1
Artikel 29, lid 2	————	Artikel 5, lid 2, onder i)	Artikel 5, lid 4, alinea 2
Artikel 29, lid 3	————	Artikel 6, onder b) Artikel 6, onder d) Artikel 8, lid 2 Artikel 8, lid 3 Artikel 9, lid 2	————
Artikel 29, lid 4	————	Artikel 5, onder i, tweede streepje	————
Artikel 30	————	Artikel 5, lid 4	Artikel 5, lid 3
Artikel 31	————	————	————
Artikel 32, onder a)	————	————	Artikel 4, lid 1, alinea 3 eerste en tweede streepje
Artikel 32, onder b)	————	————	————

Artikel 32, onder c)	————	Artikel 5, lid 2, onder b)	Artikel 5, lid 2, onder b) Artikel 5, lid 4, alinea 3
Artikel 33, lid 1	Artikel 3, lid 3	Artikel 6, onder a), vierde streepje	————
Artikel 33, lid 2	————	————	————
Artikel 33, lid 3	————	————	————
Artikel 33, lid 4	————	————	————
Artikel 34, lid 1	————	Artikel 5, lid 2, onder c) Artikel 6, onder a), eerste en derde streepje	————
Artikel 34, lid 2	————	Artikel 6, onder a), vierde streepje	————
Artikel 35	————	Artikel 6, onder a), tweede, vijfde en zesde streepje	————
Artikel 36	————	————	————
Artikel 37, onder a)	————	————	————
Artikel 37, onder b)	————	Artikel 5, lid 4	Artikel 5, lid 3
Artikel 38, lid 1	————	Artikel 9, lid 1, tweede zin	————
Artikel 38, lid 2	————	————	————
Artikel 39, onder a)	————	Artikel 10, lid 1, onder c)	Artikel 4, lid 1, alinea 3, eerste streepje
Artikel 39, onder b)	————	————	————
Artikel 39, onder c)	————	Artikel 10, lid 1, onder c)	————
Artikel 39, onder d)	————	————	————
Artikel 40	————	Artikel 7	————
Artikel 41	————	————	————
Artikel 42	————	————	————
Artikel 43	————	————	————
Artikel 44	Artikel 10	Artikel 10, lid 2	————
Artikel 45	Artikel 10, lid 1	————	————

Artikel 46	————	————	————
Artikel 47	————	Artikel 15	————
Artikel 48, lid 1	————	Artikel 14, lid 1	————
Artikel 48, lid 2	————	Artikel 14, lid 1	————
Artikel 48, lid 3	————	————	————
Artikel 48, lid 4	————	————	————
Artikel 49, lid 1	Artikel 5 Artikel 6	————	————
Artikel 49, lid 2	Artikel 5 Artikel 6	————	————
Artikel 49, lid 3	Artikel 5 Artikel 6 Artikel 15	————	————
Artikel 50, lid 1	Artikel 5 Artikel 6	————	————
Artikel 50, lid 2	Artikel 5 Artikel 6	————	————
Artikel 50, lid 3	Artikel 5 Artikel 6 Artikel 15	————	————
Artikel 51, lid 1	————	————	————
Artikel 51, lid 2	Artikel 5, lid 2	————	————
Artikel 52	————	————	————
Artikel 53, lid 1	————	————	————
Artikel 53, lid 2	————	————	————
Artikel 53, lid 3	Artikel 9, lid 1, tweede zin	————	————
Artikel 54, lid 1	————	————	————

Artikel 54, lid 2	————	Artikel 6, onder d) Artikel 8, lid 3	————
Artikel 54, lid 3	————	————	————
Artikel 55, lid 1	————	Artikel 13, lid 1	Artikel 7, lid 1
Artikel 55, lid 2	————	Artikel 13, lid 2	Artikel 7, lid 2
Artikel 55, lid 3	————	————	————
Artikel 56, lid 1	————	Artikel 12, lid Artikel 12, lid 4	Artikel 6, lid 2 Artikel 6, lid 3
Artikel 56, lid 2	————	————	————
Artikel 56, lid 3	————	Artikel 12, lid 6	Artikel 6, lid 5
Artikel 56, lid 4	————	————	————
Artikel 56, lid 5	————	Artikel 12, lid Artikel 12, lid 3	Artikel 6, lid 2
Artikel 57, onder a)	————	Artikel 11, lid 2	————
Artikel 57, onder b)	————	Artikel 11, lid 1	Artikel 6, lid 1
Artikel 57, onder c)	————	————	————
Artikel 58	Artikel 17	Artikel 16	Artikel 8
Artikel 59	————	————	————
Artikel 60	————	————	————
Artikel 61	Artikel 9, lid 3 Artikel 25	Artikel 10, lid 4 Artikel 12, lid 7 Artikel 18	Artikel 4, lid 2 Artikel 9
Artikel 62	Artikel 26 Artikel 27	Artikel 19	Artikel 10
Artikel 63	————	————	————
Artikel 64	————	————	————
Artikel 65	Artikel 29	Artikel 20	Artikel 12

Artikel 66	————	————	Artikel 13
Artikel 67	Artikel 30	Artikel 21	Artikel 14

## LEGISLATIVE FINANCIAL STATEMENT

**Policy area(s): Health and Consumers Protection**

**Activity: Food safety, animal health, animal welfare and plant health**

**TITLE OF ACTION: PROPOSAL FOR A COUNCIL DIRECTIVE ON ANIMAL HEALTH REQUIREMENTS FOR AQUACULTURE ANIMALS AND PRODUCTS THEREOF, AND ON THE PREVENTION AND CONTROL OF CERTAIN DISEASES IN AQUATIC ANIMALS**

### 1. BUDGET LINE(S) + HEADING(S)

17 01: Administrative expenditure of health and consumer protection policy area

17 04 02: Other measures in the veterinary, animal welfare and public-health field

### 2. OVERALL FIGURES

**2.1. Total allocation for action (Part B): 2.094 € million for commitment**

**2.2. Period of application:**

Action is open ended

**2.3. Overall multiannual estimate of expenditure:**

(a) Schedule of commitment appropriations/payment appropriations (financial intervention) *(see point 6.1.1)*

€ million *(to three decimal places)*

	Year [2007]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5 and subs. Years]	Total
Commitments	0.349	0.349	0.349	0.349	0.349	0.349	2.094
Payments	0.349	0.349	0.349	0.349	0.349	0.349	2.094

(b) Technical and administrative assistance and support expenditure *(see point 6.1.2)*

Commitments		0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
Payments		0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000

Subtotal a+b							
Commitments	0.349	0.349	0.349	0.349	0.349	0.349	2.094
Payments	0.349	0.349	0.349	0.349	0.349	0.349	2.094

(c) Overall financial impact of human resources and other administrative expenditure (see points 7.2 and 7.3)

Commitments/ payments	0.243	0.243	0.243	0.243	0.193	0.193	1.358
--------------------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

TOTAL a+b+c							
Commitments	0.592	0.592	0.592	0.592	0.542	0.542	3.452
Payments	0.592	0.592	0.592	0.592	0.542	0.542	3.452

#### 2.4. Compatibility with financial programming and financial perspective

Proposal is compatible with existing financial programming.

#### 2.5. Financial impact on revenue:

Proposal has no financial implications (involves technical aspects regarding implementation of a measure)

### 3. BUDGET CHARACTERISTICS

Type of expenditure		New	EFTA contribution	Contributions form applicant countries	Heading in financial perspective
Comp	Non-diff	NO	NO	NO	No 5 – 1a

### 4. LEGAL BASIS

Article 37 of the Treaty and Council Decision 90/424/EEC



## **5. DESCRIPTION AND GROUNDS**

### **5.1. Need for Community intervention**

#### *5.1.1. Objectives pursued*

It is envisaged to update current Community legislation on diseases in aquaculture animals laid down in Council Directives 91/67/EEC, 93/53/EEC and 95/70/EC, with the objective to achieve better prevention and control of disease outbreaks in aquaculture animals and, the costs and losses and the negative impact to the whole of society due to aquatic animal diseases.

Since fish, molluscs and crustaceans are listed in Annex II of the Treaty, one of the Community's tasks in the veterinary field is to improve the health status of such animals, thereby facilitating trade in aquaculture animals and products thereof to ensure the development of this sector.

Furthermore, thanks to the adoption of other disease control measures envisaged under the current proposal, other savings should result from the expected reduced occurrence of diseases in aquaculture animals. It is, however, extremely difficult to quantify these savings.

As mentioned already, these actions as such have no financial implications for the EU-budget.

However, in combination with Council Decision 90/424/EC, as it is already the case with existing aquatic animal health legislation, has financial impact on Community budget:

Objective 1: establishment of Community Reference Laboratories for aquatic animal diseases

#### *5.1.2. Measures taken in connection with ex ante evaluation*

In 2000 the Advisory Committee for Fisheries and Aquaculture (ACFA) proposed to initiate a project to update existing Community legislation on aquaculture animal health. The initiative was endorsed in the Communication from the Commission on a strategy for the sustainable development of European aquaculture ((Com (2002) 511).

The designation of Community and national reference laboratories should contribute to the high quality and uniformity of diagnostic results. That objective can be achieved by activities such as the application of validated diagnostic tests and the organisation of comparative testing and training of staff from laboratories.

#### *5.1.3. Measures taken following ex post evaluation*

Not applicable

**5.2. Action envisaged and budget intervention arrangements**

Not applicable

**5.3. Methods of implementation**

Not applicable

**6. FINANCIAL IMPACT**

**6.1. Total financial impact on Part B - (over the entire programming period)**

(The method of calculating the total amounts set out in the table below must be explained by the breakdown in Table 6.2.)

*6.1.1. Financial intervention*

Commitments (in € million to three decimal places)

Breakdown	[2007]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5 and subs. Years]	Total
Operational objective Nr 1	0.349	0.349	0.349	0.349	0.349	0.349	2.094
<b>TOTAL</b>	0.349	0.349	0.349	0.349	0.349	0.349	2.094

6.1.2. *Technical and administrative assistance, support expenditure and IT expenditure (commitment appropriations)*

	[Year n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5 and subs. years]	Total
1. Technical and administrative assistance							
(a) Technical assistance offices							
(b) Other technical and administrative assistance: – intra muros: – extra muros:  <i>of which for construction and maintenance of computerised management systems</i>							
Subtotal 1							
2. Support expenditure							
(a) Studies							
(b) Meetings of experts							
(c) Information and publications							
Subtotal 2							
<b>TOTAL</b>							

**6.2. Calculation of costs by measure envisaged in Part B (over the entire programming period)**

Commitments (in € million to three decimal places)

Breakdown	Type of outputs (projects, files)	Number of outputs (total for years 1...n)	Average unit cost	Total cost (total for years 1...n)
	1	2	3	4=(2X3)
<u>Action 1</u>				
- Measure 1				
- Measure 2				
<u>Action 2</u>				
- Measure 1				
- Measure 2				
- Measure 3				
etc.				
<b>TOTAL COST</b>				

**7. IMPACT ON STAFF AND ADMINISTRATIVE EXPENDITURE**

**7.1. Impact on human resources**

Types of post		Staff to be assigned to management of the action using existing and/or additional resources		Total	Description of tasks deriving from the action
		Number of permanent posts	Number of temporary posts		
Officials or temporary staff	A	1	-	1	
	B	-	-	-	
	C	-	-	-	
Other human resources			-	-	
Total		1	-	1	

## 7.2. Overall financial impact of human resources

Type of human resources	Amount (€)	Method of calculation *
Officials	108,000	1 full time official per year
Temporary staff		
Other human resources (specify budget line)		
Total	108,000	

The amounts are total expenditure for twelve months.

## 7.3. Other administrative expenditure deriving from the action

Budget line	Amount €	Method of calculation
<b>Overall allocation (Title A7)</b>		
1701021101 – Missions	35,000	Based on 5 missions per year at an average of 7000 Euro per mission
1701021102 – Meetings	-	-
A07031 – Compulsory committees*	100,000	4 expert working group meetings of the Standing committee on Food Chain and Animal Health only on the subject of aquatic animal diseases during the first 4 years, and then 2 meetings each year <sup>19</sup>
A07032 – Non-compulsory committees *	-	
A07040 – Conferences	-	
A0705 – Studies and consultations	-	
Other expenditure (specify)	-	
<b>Information systems (A-5001/A-4300)</b>	-	-
<b>Other expenditure - Part A (specify)</b>	-	-
Total	135,000	

The amounts are total expenditure for twelve months.

\*Specify the type of committee and the group to which it belongs.

<sup>19</sup> See Part II, point 3.2 of Impact Assessment.

I a.	Annual total year n to n+3 (7.2 + 7.3)	243,000 €
I b.	Annual total year n+4 and n+5 (7.2 + 7.3)	193,000 €
II.	Duration of action	6 years
III.	Total cost of action (I x II)	1,358,000 €

The human and administrative resources requirements will be met within the appropriation allocated to DG SANCO, within the framework of the annual allocation procedure.

## **8. FOLLOW-UP AND EVALUATION**

### **8.1. Follow-up arrangements**

The Commission will have at its disposal several ways to evaluate the impact of the proposal:

- the occurrence of future diseases in aquaculture animals giving an overall indication on the effectiveness of the new measures,
- results of the risk based animal health surveillance programmes,
- control measures on aquatic animal disease outbreaks.

Already at this stage the Commission has the basic tools to monitor, such as the Standing Committee for the Food Chain and animal health and the network of Community and national reference laboratories.

### **8.2. Arrangements and schedule for the planned evaluation**

As mentioned above, the Commission has at its disposal tools, such as the Standing Committee for the Food Chain and Animal Health and the network of Community and national reference laboratories; these instruments will allow for the proper evaluation of the measures proposed.

## **9. ANTI-FRAUD MEASURES**

Not relevant

## TOELICHTING

### 1. Achtergrond van het voorstel

- Motivering en doel van het voorstel
  - Met het voorstel van de Commissie voor een nieuwe richtlijn van de Raad betreffende veterinairerechtelijke voorschriften voor aquacultuurdieren en de producten daarvan en betreffende de preventie en bestrijding van bepaalde ziekten bij waterdieren worden de huidige ziektebestrijdingsmaatregelen van de Richtlijnen 93/53/EEG en 95/70/EG van de Raad aangepast om uitbraken beter te kunnen bestrijden en de aan ziekten verbonden kosten en verliezen en de negatieve consequenties voor de aquacultuursector te beperken.
  - Het voorstel voor een verordening van de Raad betreffende het Europees visserijfonds (COM (2004) 497) staat de lidstaten toe financiële middelen van de overeenkomstig titel III van die verordening ingestelde operationele programma's voor de bestrijding van ziekten bij aquacultuurdieren te bestemmen, mits deze ziekten in Beschikking 90/424/EEG van 26 juni 1990 betreffende bepaalde uitgaven op veterinair gebied worden vermeld.
  - De Commissie wil daarom door middel van dit voorstel de noodzakelijke wijzigingen in de huidige, in Beschikking 90/424/EEG vastgelegde procedures inzake de financiële bijdrage van de Gemeenschap aan veterinaire maatregelen ten aanzien van aquacultuurdieren aanbrengen, zodat aan het voorstel voor een nieuwe richtlijn betreffende veterinairerechtelijke voorschriften voor waterdieren en aan het voorstel voor het Europees visserijfonds recht wordt gedaan.
- Algemene context
  - De voorgestelde veranderingen van de communautaire wetgeving inzake veterinairerechtelijke voorschriften voor aquacultuurdieren en de producten daarvan moeten gepaard gaan met wijzigingen van Beschikking 90/424/EEG van de Raad betreffende bepaalde uitgaven op veterinair gebied, zodat deze met de voorgestelde nieuwe richtlijn en het voorstel betreffende het Europees visserijfonds (2007-2013) in overeenstemming wordt gebracht met het oog op een toereikende financiële ondersteuning van de lidstaten ten aanzien van de ernstigste ziekten bij aquacultuurdieren.
  - Thans komen de lidstaten krachtens artikel 24 van Beschikking 90/424/EEG van de Raad in aanmerking voor een financiële bijdrage van de Gemeenschap overeenkomstig Verordening (EG) nr. 2792/1999 voor bepaalde uitgaven voor de uitroeiing van infectieuze zalmanemie en van infectieuze hemapoëtische necrose.

- Samenhang met andere beleidsgebieden
  - Het voorstel heeft geen nadelige uitwerking op het communautaire diergezondheidsbeleid en het veterinair fonds.
  - Dit voorstel is met het voorstel van de Commissie voor een verordening van de Raad inzake het Europees visserijfonds (COM (2004) 497) in overeenstemming.

## **2. Raadpleging van belanghebbende partijen en effectbeoordeling**

- Raadpleging van belanghebbende partijen
  - Over het voorstel voor een nieuwe richtlijn betreffende veterinaire rechtelijke voorschriften voor aquacultuurdieren en de producten daarvan zijn de lidstaten in de werkgroep van de Commissie en de belangenvertegenwoordigers en de aquacultuursector binnen het Raadgevend Comité voor de visserij en aquacultuur geraadpleegd.
- Effectbeoordeling
  - Er zijn effectbeoordelingen van de geplande nieuwe richtlijn betreffende veterinaire rechtelijke voorschriften voor aquacultuurdieren en de producten daarvan en de met dit voorstel beoogde wijzigingen van Beschikking 90/424/EEG van de Raad uitgevoerd.

## **3. Juridische elementen van het voorstel**

- Samenvatting van de voorgestelde maatregelen
  - Dit voorstel beoogt Beschikking 90/424/EEG als volgt te wijzigen:
    - de lidstaten dient te worden toegestaan de in het kader van de operationele programma's overeenkomstig titel III van het Europees visserijfonds gereserveerde begrotingsmiddelen voor de bestrijding en uitroeiing van bepaalde ziekten bij aquacultuurdieren te bestemmen
    - de procedures voor deze financiële ondersteuning moeten met de huidige procedures voor de financiële bijdrage voor de bestrijding en uitroeiing van ziekten van terrestrische dieren in overeenstemming worden gebracht.
- Rechtsgrondslag
  - Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name artikel 37.



- Subsidiariteitsbeginsel
  - De in dit voorstel vastgelegde maatregelen vallen onder de bevoegdheid van de Gemeenschap.
- Evenredigheidsbeginsel
  - In het voorstel worden de procedures voor de communautaire financiële ondersteuning van de lidstaten ten behoeve van de bestrijding en uitroeiing van bepaalde ziekten bij aquacultuurdieren en de herkomst van deze middelen beschreven.
- Keuze van instrumenten
  - Het voorgestelde instrument is een beschikking. Dit voorstel heeft betrekking op wijzigingen van bestaande bepalingen betreffende uitgaven op veterinair gebied, die in een beschikking van de Raad vastgesteld zijn. Daarom is een beschikking van de Raad als rechtsinstrument voor de wijziging van deze bepalingen gekozen.

#### 4. **Gevolgen voor de begroting**

- Beschikking 90/424/EEG van de Raad maakt reeds financiële steun mogelijk bij uitbraken van infectieuze hematopoïetische necrose (IHN) en infectieuze zalmanemie (ISA). Maatregelen voor de bestrijding van deze ziekten komen momenteel uitsluitend op grond van Verordening (EG) nr. 2792/1999 voor een financiële bijdrage in aanmerking.
- Voorgesteld wordt om in de toekomst financiële bijdragen van de Gemeenschap voor de bestrijding van ziekten bij waterdieren via het Europees visserijfonds ter beschikking te stellen (artikel 32 van COM (2004) 497).
- In het voorstel is verplichte slachting/uitroeiing slechts voorgeschreven in het kader van communautaire bepalingen betreffende uitbraken van ziekten die als exotisch voor de Gemeenschap worden beschouwd. Ten aanzien van niet-exotische ziekten wordt voorgesteld om de lidstaten zelf te laten beslissen of er uitroeiings-of inperkingsmaatregelen moeten worden genomen. In het kader van het Europees visserijfonds kunnen er Gemeenschapsgelden voor maatregelen ter bestrijding van dergelijke ziekten beschikbaar worden gesteld, indien de lidstaat besluit hiertoe over te gaan.
- Een uitbraak van een exotische ziekte in de Gemeenschap zou geen extra financiële consequenties voor de communautaire begroting hebben. Hetzelfde geldt in het geval van compensatie voor de uitroeiing van niet-exotische ziekten, aangezien de middelen voor de uitroeiing in het kader van de operationele programma's worden toegewezen, waarvan de begroting aan het begin van de programmeringsperiode door de Raad wordt vastgesteld.

- In het belang van de lidstaten zouden de financiële gevolgen van uitroeiing voor hun operationele programma's geschat moeten worden. Aangezien er in de Gemeenschap slecht beperkte ervaring is opgedaan met ruimingsbeleid in de aquacultuursector waaraan een economische compensatie is verbonden, zijn de kosten van dergelijke uitroeiingsmaatregelen echter moeilijk te schatten. Tijdens de rechtszaak naar aanleiding van de uitbraken van ISA in het VK en Ierland stelde een bedrijf dat vijf van de dertien besmette kwekerijen bezat, dat het in het totaal een verlies van omstreeks 20-25 miljoen euro had geleden. Zweden keerde op grond van zijn nationale wetgeving gedurende een periode van drie jaar schadevergoedingen uit ten bedrage van 1,5 miljoen SEK (€165 000) als gevolg van vier gevallen van VHS in 1998.
- Daarom is het moeilijk het effect van het voorstel op het Europees visserijfonds in te schatten, omdat dit afhangt van de omvang van de getroffen kwekerij(en), de waarde van de in de kwekerij(en) gehouden dieren, enz. De bovengenoemde bedragen kunnen hiervan echter een indicatie vormen.

Voorstel voor een

## BESCHIKKING VAN DE RAAD

### **tot wijziging van Beschikking 90/424/EEG betreffende bepaalde uitgaven op veterinair gebied**

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 37,

Gezien het voorstel van de Commissie<sup>20</sup>,

Gezien het advies van het Europees Parlement,<sup>21</sup>

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité,<sup>22</sup>

Gezien het advies van het Comité van de Regio's,<sup>23</sup>

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De Gemeenschap kan op grond van Beschikking 90/424/EEG van de Raad betreffende bepaalde uitgaven op veterinair gebied<sup>24</sup> de lidstaten een financiële bijdrage voor de uitroeiing van bepaalde dierziekten verlenen. Thans biedt die beschikking ook de mogelijkheid een dergelijke bijdrage ten behoeve van de visziekten infectieuze hematopoïetische necrose (IHN) en infectieuze zalmanemie (ISA), die beide Zalmachtigen treffen, ter beschikking te stellen.
- (2) Maatregelen voor de bestrijding van ISA en IHN komen momenteel uitsluitend op grond van Verordening (EG) nr. 2792/1999 van de Raad van 17 december 1999 tot vaststelling van de uitvoeringsbepalingen en voorwaarden voor de structurele acties van de Gemeenschap in de visserijsector<sup>25</sup> voor een financiële bijdrage in aanmerking.

---

<sup>20</sup> PB C [...] van , blz. .

<sup>21</sup> PB C [...] van , blz. .

<sup>22</sup> PB C [...] van , blz. .

<sup>23</sup> PB C [...] van , blz. .

<sup>24</sup> PB L 224 van 18.8.1990, blz. 19. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 806/2003 (PB L 122 van 16.5.2003, blz. 1).

<sup>25</sup> PB L 337 van 30.12.1999, blz. 10.

- (3) In het licht van de vaststelling van Richtlijn 200Y/xxx van de Raad betreffende veterinairerechtelijke voorschriften voor aquacultuurdieren en de producten daarvan en betreffende de preventie en bestrijding van bepaalde ziekten bij waterdieren<sup>26</sup> verdient het aanbeveling Beschikking 90/424/EEG zodanig te wijzigen dat de communautaire financiële bijdrage eveneens voor uitroeingsmaatregelen wordt toegekend, die de lidstaten ter bestrijding van andere, onder communautaire bepalingen inzake bestrijding vallende ziekten bij aquacultuurdieren toepassen.
- (4) Op grond van Verordening (EG) nr. xxxx/2005 van zz/zz 2005 betreffende het Europees visserijfonds<sup>27</sup> zijn de lidstaten financiële bijdragen toegekend ter ondersteuning van hun nationale visserij-en aquacultuursector. Krachtens artikel 30 bis van die verordening mogen de lidstaten middelen ten behoeve van de uitroeiing van aquacultuurziekten overeenkomstig Beschikking 90/424/EEG toewijzen.
- (5) De middelen voor de uitroeiing van ziekten bij aquacultuurdieren dienen in het kader van de overeenkomstig Verordening (EG) nr. xxxx/2005 vastgestelde operationele programma's, waarvan de begroting aan het begin van de programmeringsperiode wordt bepaald, te worden toegewezen.
- (6) Bij de toewijzing van financiële bijdragen uit de Gemeenschapsbegroting ten behoeve van de ziektebestrijding bij aquacultuurdieren moet volgens dezelfde procedures die voor de controle en bestrijding van bepaalde ziekten bij terrestrische dieren van toepassing zijn, gecontroleerd worden of de in Richtlijn 200Y/xxx vastgelegde bepalingen inzake ziektebestrijding worden nageleefd.
- (7) Daarom is het wenselijk de procedures voor financiële bijdragen van Beschikking 90/424/EEG eveneens voor de financiële bijdragen voor de bestrijding van ziekten bij aquacultuurdieren van Verordening (EG) nr. xxxx/2005 te laten gelden.
- (8) De hier voorgestelde wijzigingen dienen op hetzelfde tijdstip als Richtlijn 200Y/xxx en Verordening (EG) nr. XXXX/2005 in werking te treden.
- (9) Beschikking 90/424/EEG moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd,

HEEFT DE VOLGENDE BESCHIKKING VASTGETELD :

---

<sup>26</sup> COM (2005) 362 definitief.

<sup>27</sup> COM(2004) 497.

## *Artikel 1*

Beschikking 90/424/EG wordt als volgt gewijzigd:

1. In artikel 3, lid 1, worden de volgende streepjes toegevoegd:

“ -epizoötische hematopoïetische necrose bij vissen (EHN),  
-epizootic ulcerative syndrome bij vissen (EUS),  
-besmetting met *Bonamia exitiosa*,  
-besmetting met *Xenohaliotis californiensis*,  
-besmetting met *Perkinsus marinus*,  
-besmetting met *Microcytos mackini*,  
-Taura syndrome bij schaaldieren,  
-Yellowhead disease bij schaaldieren.”

2. Het volgende artikel 3 ter wordt ingevoegd:

### *“Artikel 3 ter*

De lidstaten kunnen volgens de procedures van artikel 3, leden 3, 4 en 5, van deze beschikking in het kader van de overeenkomstig artikel 18 van Verordening (EG) nr. xxxx/2005 opgestelde operationele programma's middelen bestemmen voor de uitroeiing van de in artikel 3, lid 1, van deze beschikking vermelde exotische ziekten bij aquacultuurdieren, mits aan de in afdeling 3 van hoofdstuk V van Richtlijn 200Y/xxx vastgestelde minimale maatregelen betreffende bestrijding en uitroeiing wordt voldaan”.

3. Artikel 5, lid 2, wordt vervangen door:

“2. De in artikel 3, lid 1, bedoelde lijst van ziekten kan, afhankelijk van de ontwikkeling van de situatie, volgens de procedure van artikel 41 worden aangevuld met ziekten die volgens Richtlijn 82/894/EEG moeten worden gemeld en ziekten die op aquacultuurdieren kunnen worden overgedragen, dan wel worden gewijzigd of ingekort in verband met de vooruitgang die is geboekt in het kader van de op communautair niveau vastgestelde maatregelen ter bestrijding van sommige ziekten.”

4. In artikel 24 wordt het volgende punt toegevoegd:

“12. De lidstaten kunnen in het kader van de overeenkomstig artikel 18 van Verordening (EG) nr. xxxx/2005 opgestelde operationele programma's middelen bestemmen voor de uitroeiing van de in de bijlage genoemde ziekten bij aquacultuurdieren.

De middelen worden overeenkomstig de in dit artikel vastgelegde procedures toegewezen.

De uitroeiing vindt overeenkomstig artikel 38, lid 1, van Richtlijn 200Y/xxx of in het kader van een overeenkomstig artikel 44 van die richtlijn opgesteld, goedgekeurd en uitgevoerd uitroeiingsprogramma plaats.”

5. In de bijlage worden de volgende streepjes toegevoegd:

- “
- voorjaarsviremie van de karper (SVC)
  - virale hemorrhagische septikemie (VHS)
  - koi herpesvirus (KHV)-besmetting
  - besmetting met *Bonamia exitiosa*
  - besmetting met *Marteilia refringens*
  - white spot disease bij schaaldieren”

*Artikel 2*

Deze beschikking is van toepassing met ingang van 1 januari 2007.

*Artikel 3*

Deze beschikking is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, op

*Voor de Raad*  
*De Voorzitter*

## LEGISLATIVE FINANCIAL STATEMENT

**Policy area(s): Health and Consumers Protection**

**Activity: Food safety, animal health, animal welfare and plant health**

**TITLE OF ACTION: PROPOSAL FOR A COUNCIL DECISION AMENDING COUNCIL DECISION 90/424/EEC ON EXPENDITURE IN THE VETERINARY FIELD**

### 1. BUDGET LINE(S) + HEADING(S)

- European Fisheries Fund
- 17 01: Administrative expenditure of health and consumer protection policy area

### 2. OVERALL FIGURES

**2.1. Total allocation for action (Part B): 0 € million for commitment**

**2.2. Period of application:**

Action is open ended

**2.3. Overall multiannual estimate of expenditure:**

- (a) Schedule of commitment appropriations/payment appropriations (financial intervention) *(see point 6.1.1)*

€ million *(to three decimal places)*

	Year [2006]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5 and subs. Years]	Total
Commitments	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
Payments	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000

- (b) Technical and administrative assistance and support expenditure *(see point 6.1.2)*

Commitments	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
Payments	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000

Subtotal a+b							
Commitments	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
Payments	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000

(c) Overall financial impact of human resources and other administrative expenditure (*see points 7.2 and 7.3*)

Commitments/ payments	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
--------------------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

TOTAL a+b+c							
Commitments	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
Payments	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000

#### 2.4. Compatibility with financial programming and financial perspective

Proposal is compatible with existing financial programming.

#### 2.5. Financial impact on revenue:<sup>28</sup>

Proposal has no financial implications (involves technical aspects regarding implementation of a measure)

### 3. BUDGET CHARACTERISTICS

Type of expenditure		New	EFTA contribution	Contributions from applicant countries	Heading in financial perspective
Comp	Non-diff	YES	NO	NO	No 1a

### 4. LEGAL BASIS

Council Decision 90/424/EEC

<sup>28</sup> For further information, see separate explanatory note.



## **5. DESCRIPTION AND GROUNDS**

### **5.1. Need for Community intervention**

#### *5.1.1. Objectives pursued*

Objective 1: EXTENSION of emergency measures (Article 3 of Decision 90/424/EEC) to all exotic aquaculture animal diseases subject to harmonised Community measures

Objective 2: EXTENSION of control and eradication measures related to non-exotic diseases (Article 24 of Decision 90/424/EEC) to all non-exotic aquaculture animal diseases subject to harmonised Community measures

#### *5.1.2. Measures taken in connection with ex ante evaluation*

Since fish, molluscs and crustaceans are listed in Annex II of the Treaty, one of the Community's tasks in the veterinary field is to improve the health status of such animals, thereby facilitating trade in aquaculture animals and products thereof to ensure the development of this sector.

The necessity of establishing financial contribution for the eradication and control of diseases in aquaculture animals is presented in the proposal for a Council Regulation European Fisheries Fund 2007-2013.

#### *5.1.3. Measures taken following ex post evaluation*

Not applicable

### **5.2. Action envisaged and budget intervention arrangements**

Not applicable

### **5.3. Methods of implementation**

Not applicable

## 6. FINANCIAL IMPACT

### 6.1. Total financial impact on Part B - (over the entire programming period)

*(The method of calculating the total amounts set out in the table below must be explained by the breakdown in Table 6.2.)*

#### 6.1.1. Financial intervention

Commitments (in € million to three decimal places)

Breakdown	[2006]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5 and subs. Years]	Total
Operational objective Nr 1	The diseases listed in Part II of Annex III to the proposal for Council Directive 200Y/xxx are all exotic to the Community. Taking into account the import provisions laid down in that proposal, the likelihood of the occurrence of such disease is small.						0.000
Operational objective Nr 2	It is impossible to predict when and where there will be an outbreak of the disease and the relative costs.  The overall financial contribution from the Community is fixed by the Council Regulation European Fisheries Fund.  The impact assessment annexed to the proposal has considered various scenarios.						0.000
<b>TOTAL</b>	<b>0.000</b>	<b>0.000</b>	<b>0.000</b>	<b>0.000</b>	<b>0.000</b>	<b>0.000</b>	<b>0.000</b>

6.1.2. *Technical and administrative assistance, support expenditure and IT expenditure (commitment appropriations)*

	[Year n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5 and subs. years]	Total
1. Technical and administrative assistance							
(a) Technical assistance offices							
(b) Other technical and administrative assistance:  – intra muros:  – extra muros:  <i>of which for construction and maintenance of computerised management systems</i>							
Subtotal 1							
2. Support expenditure							
(a) Studies							
(b) Meetings of experts							
(c) Information and publications							
Subtotal 2							
<b>TOTAL</b>							

**6.2. Calculation of costs by measure envisaged in Part B (over the entire programming period)<sup>29</sup>**

Commitments (in € million to three decimal places)

Breakdown	Type of outputs (projects, files )	Number of outputs (total for years 1...n)	Average unit cost	Total cost (total for years 1...n)
	1	2	3	4=(2X3)
<u>Action 1</u>				
- Measure 1				
- Measure 2				
<u>Action 2</u>				
- Measure 1				
- Measure 2				
- Measure 3				
etc.				
TOTAL COST				

<sup>29</sup> For further information, see separate explanatory note.

## 7. IMPACT ON STAFF AND ADMINISTRATIVE EXPENDITURE

### 7.1. Impact on human resources

Types of post		Staff to be assigned to management of the action using existing and/or additional resources		Total	Description of tasks deriving from the action
		Number of permanent posts	Number of temporary posts		
Officials or temporary staff	A	2	-	2	<i>The management of the action will be undertaken by existing staff described under COM(2005) 171</i>
	B	-	-	-	
	C	-	-	-	
Other human resources			-	-	
Total		2	-	2	

### 7.2. Overall financial impact of human resources

Type of human resources	Amount (€)	Method of calculation *
Officials	216,000	1 full time official per year
Temporary staff		
Other human resources (specify budget line)		
Total	216,000	

The amounts are total expenditure for twelve months.

### 7.3. Other administrative expenditure deriving from the action

Budget line	Amount €	Method of calculation
<b>Overall allocation (Title A7)</b>		
1701021101 – Missions		
1701021102 – Meetings		
A07031 – Compulsory committees <sup>1</sup>		
A07032 – Non-compulsory committees <sup>1</sup>		
A07040 – Conferences		
A0705 – Studies and consultations		
Other expenditure (specify)		
<b>Information systems (A-5001/A-4300)</b>		
<b>Other expenditure - Part A (specify)</b>		
Total		

The amounts are total expenditure for twelve months.

<sup>1</sup> Specify the type of committee and the group to which it belongs.

I.	Annual total (7.2 + 7.3)	216,000 €
II.	Duration of action	6 years
III.	Total cost of action (I x II)	1,296,000 €

## 8. FOLLOW-UP AND EVALUATION

### 8.1. Follow-up arrangements

The Commission will have at its disposal several ways to evaluate the impact of the proposal:

- the occurrence of future diseases in aquaculture animals giving an overall indication on the effectiveness of the new measures,
- results of the risk based animal health surveillance programmes,
- control measures on aquatic animal disease outbreaks.

Already at this stage the Commission has the basic tools to monitor, such as the Standing Committee for the Food Chain and animal health, in addition to the evaluation instruments described under the European Fisheries Fund.

## **8.2. Arrangements and schedule for the planned evaluation**

As mentioned above, the Commission has at its disposal tools, such as the Standing Committee for the Food Chain and Animal Health and the network of Community and national reference laboratories; these instruments will allow for the proper evaluation of the measures proposed.

## **9. ANTI-FRAUD MEASURES**

Not relevant