

ДИРЕКТИВА 2006/88/ЕО НА СЪВЕТА

от 24 октомври 2006 година

за ветеринарномедицинските изисквания за аквакултури и продукти от тях, и за предотвратяване и контрола на някои болести по водните животни

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взе предвид Договора за създаването на Европейската общност, и по-специално член 37 от него,

като взе предвид предложението от Комисията,

като взе предвид становището на Европейския парламент,

като взе предвид становището на Европейския икономически и социален комитет¹,

като има предвид, че:

(1) Аквакултурите и продуктите от тях попадат в обхвата на приложение I към Договора като живи животни, риби, мекотели и ракообразни. Развъждането, отглеждането и пускането на пазара на аквакултури и продукти от тях представляват важен източник на доходи за хората, работещи в този сектор.

(2) В контекста на вътрешния пазар, бяха определени специфични правила за здравеопазване на животните за пускането на пазара и въвеждане от трети страни на продуктите, засегнати от Директива 91/67/ЕИО на Съвета от 28 януари 1991 г. за ветеринарно-санитарните изисквания при пускането на пазара на аквакултури и продукти от тях².

(3) Огнища на болести при аквакултури биха могли да причинят сериозни загуби на засегнатата индустрия. Минимални мерки, които да се прилагат в случай на огнища на най-важните болести по рибите и мекотелите, бяха създадени с Директива 93/53/ЕИО на Съвета от 24 юни 1993 г. за въвеждане на минималните мерки на Общността за борба с някои болести по рибите³ и Директива 95/70/ЕО на Съвета от 22 декември 1995 г. относно въвеждане на минимални общностни мерки за контрол на някои болести по двучерупчестите мекотели⁴.

(4) Беше изготвен проект на съществуващото законодателство на Общността главно за да отчете отглеждането на съомга, пъстърва и стриди. От приемането на това законодателство, аквакултурната промишленост на Общността се разви значително. Сега

¹ ОВ С 88, 11.4.2006 г., стр. 13.

² ОВ L 46, 19.2.1991 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Регламент (ЕО) № 806/2003 (ОВ L 122, 16.5.2003 г., стр. 1).

³ ОВ L 175, 19.7.1993 г., стр. 23. Директива, последно изменена с Акта за присъединяване 2003 г.

⁴ ОВ L 332, 30.12.1995 г., стр. 33. Директива, последно изменена с Акта за присъединяване 2003 г.

при аквакултурите се използват допълнителни видове риби, по-специално морски видове. Нови видове земеделски практики включващи други видове риби също са станали все по-обща, по-специално следвайки последното разширяване на Общността. Освен това, отглеждането на ракообразни водни животни, миди и морски охлюви става все по-важно.

(5) Всички мерки за контрол на болестите имат икономическо въздействие върху аквакултурите. Неподходящ контрол може да доведе до разпространение на патогени, които могат да причинят значителни загуби и да изложат на риск здравния статус на риби, мекотели и ракообразни използвани в сектора на аквакултурите в Общността. От друга страна, едно свръх-регулиране би могло да постави ненужни ограничения върху свободната търговия.

(6) Съобщението от Комисията до Съвета и Европейския парламент от 19 септември 2002 г. определя стратегия за стабилното развитие на европейското селско стопанство. Това Съобщение очерта серия от мерки, определени за създаване на дългосрочна работа в сектор земеделие, включително поддържане на високи стандарти по здравеопазване на животните и хуманно отношение към тях, и действия относно околната среда за осигуряване на устойчива промишленост. Тези мерки следва да бъдат взети предвид.

(7) От приемането на Директива 91/67/ЕИО, Общността ратифицира Споразумението за Световната търговска организация (СТО) за прилагането на санитарни и фитосанитарни мерки (СФМ Споразумение). СФМ Споразумението се отнася до стандартите на Световната организация за здравеопазване на животните (ОИЕ). Ветеринарно-санитарните изисквания за предлагане на живи аквакултури и продукти от тях на пазара в рамките на Общността, определени в Директива 91/67/ЕИО са по-строги от тези стандарти. Затова тази директива следва да вземе предвид здравния код за аквакултури и Наръчника на ОИЕ за тестове за диагностика на водни животни.

(8) С цел да се осигури рационално развитие на сектор аквакултури и за да се увеличи продуктивността, здравните правила за водни животни следва да бъдат определени на ниво Общност. Тези правила са необходими, *inter alia*, с цел да съдействат за завършването на вътрешния пазар и да се избегне разпространението на заразни болести. Законодателството следва да бъде гъвкаво за да отчете продължаващия напредък при разнообразието на сектора аквакултури, както и здравния статус на водните животни в рамките на Общността.

(9) Настоящата директива следва да обхване аквакултурите и тази околна среда, която може да засегне здравия статус на тези животни. Като цяло разпоредбите на настоящата директива следва да се прилагат само към диви водни животни, където околната среда може да въздейства на здравния статус на аквакултурите или където е необходимо за да се изпълни целта на друго законодателство на Общността, като например Директива 92/43/ЕИО на Съвета от 21 май 1992 г. за опазване на естествените местообитания и на дивата флора и фауна⁵ или за защита на видовете, съгласно списъка създаден от Конвенцията по международната търговия със застрашени видове от дивата фауна и флора (CITES). Настоящата директива следва да не предопределя приемането на по-строги правила за въвеждането на не-местни видове.

(10) Компетентните органи, определени за целта на тази директива, следва да изпълняват своите функции и задължения в съответствие с общите принципи определени в Регламент (ЕО) № 854/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно

⁵ ОВ L 206, 22.7.1992 г., стр. 7. Директива, последно изменена с Регламент (ЕО) № 1882/2003 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 284, 31.10.2003 г., стр. 1).

определяне на специфичните правила за организирането на официален контрол върху продуктите от животински произход, предназначени за консумация от човека⁶ и Регламент (ЕО) № 882/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. за официалните проверки, които се извършват с цел верификация на съответствието с изискванията на закона за храните и фуражите, правилата за здравеопазване и хуманно отношение към животните⁷.

(11) За развитието на аквакултурите в Общността е необходимо да се увеличи съзнаването и готовността на компетентните органи и операторите на стопанска дейност за производство на аквакултури относно предотвратяването, контрола и унищожаването на болести по аквакултурите.

(12) Компетентните органи на държавите-членки следва да имат достъп до и да прилагат съвременни техники и познания в сферите на анализ на риска и епидемиологията. Това е от нарастващо значение поради международните задължения, които сега са фокусирани върху анализ на риска по отношение на прилагането на санитарни мерки.

(13) Подходящо е да се въведе на ниво Общност система на разрешаване на стопанската дейност като на аквакултури. Такова разрешение ще даде възможност на компетентните органи да направят завършен преглед на селскостопанската промишленост, което би подпомогнало предотвратяването, контрола и унищожаването на болести по водните животни. Освен това, разрешението позволява определянето на специфични изисквания, които следва да се изпълняват от стопанската дейност за производство на аквакултури за да може да функционира. Такова разрешение следва, където е възможно, да бъде комбинирано с или включено в разрешителен режим, който държавата-членка може вече да е създала за други цели, например съгласно законодателство по околна среда. Следователно това законодателство не следва да бъде допълнителна тежест за аквакултурната промишленост.

(14) държавите-членки следва да откажат издаването на разрешение ако въпросната дейност би поставила нежелан риск от разпространение на болести на други аквакултури или на диви видове водни животни. Преди да се вземе решение за отказ на разрешението, следва да се обсъдят мерките за намаляване на риска или алтернативно определяне на въпросната дейност.

(15) Отглеждането на аквакултури с цел консумация от човека е определено като първично производство в Регламент (ЕО) № 852/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. за хигиената на храните⁸. Задълженията, наложени на отделните дейности по производство на аквакултури съгласно настоящата директива, като например деловодство и вътрешни системи, даващи възможност на стопанската дейност за производство на аквакултури да демонстрира пред компетентния орган, че съответните изисквания на настоящата директива се изпълняват, следва, където е възможно, да бъдат комбинирани със задълженията определени в Регламент (ЕО) № 852/2004.

(16) Повече внимание следва да се обърне на предотвратяване възникването на болести отколкото на контролиране на болестта след като веднъж е възникнала. Следователно е подходящо да се определят минимални мерки за предотвратяване и намаляване на риска,

⁶ ОВ L 139, 30.4.2004 г., стр. 206, коригиран с ОВ L 226, 25.6.2004 г., стр. 83. Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) № 2076/2005 (ОВ L 338, 22.12.2005 г., стр.83).

⁷ ОВ L 165, 30.4.2004 г., стр. 1, коригиран с ОВ L 191, 28.5.2004, стр. 1. Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) № 776/2006 на Комисията (ОВ L 136, 24.5.2006 г., стр. 3).

⁸ ОВ L 139, 30.4.2004 г., стр. 1, коригиран с ОВ L 226, 25.6.2004 г., стр. 3.

които следва да се прилагат към цялата производствена верига при аквакултурите, от оплождане и люпене на яйца до преработката на аквакултури за консумация от човека, включително транспортиране.

(17) За да се подобри общото здраве на животните и да се подпомогне предотвратяването и контрола на болести по животните чрез подобрена проследяемост, движението на аквакултурите следва да бъде записвано. Където е подходящо, тези движения следва също да бъдат обект на сертифициране на здравето на животните.

(18) За да има поглед върху ситуацията с болестта, да спомогне за бърза реакция в случая на подозрение за болест и да предпази стопанства или районите за отглеждане на мекотели, които имат висок ветеринарномедицински стандарт, следва да се прилага ветеринарномедицински надзор при всички такива стопанства и райони за отглеждане на мекотели.

(19) Необходимо е да се гарантира, че основните болести по водните животни на ниво Общност не се разпространяват. Хармонизирани разпоредби относно здравето на животните, за пускането на пазара следва да бъдат определени със специфични разпоредби, прилагани при видове, възприемчиви към тези болести. По тази причина следва да бъде изготвен списък на тези болести и видовете, възприемчиви към тях.

(20) Разпространението на тези болести по водните животни не е едно и също навсякъде в Общността. Следва да се направи препращане към концепцията на държавите-членки, които са се обявили за свободни от болести, и когато се отнася до части от засегнатата територия-към концепцията на зони или отделени части. Следва да бъдат определени общи критерии и процедури за отпускането, подържането, преустановяването, възстановяването и оттегляне от този статут.

(21) Без да се нарушава Директива 90/425/ЕИО на Съвета от 26 юни 1990 г. относно ветеринарните и зоотехнически проверки, приложими при търговията в Общността с определени видове живи животни и продукти с оглед завършване изграждането на вътрешния пазар⁹, с цел да се поддържа и подобри общия здравен статус на водните животни в Общността, държави, зони или отделни части, които са декларирали че са свободни от една или повече от изброените болести, следва да бъдат защитени срещу навлизането на такава болест.

(22) Където е необходимо, държавите-членки могат да предприемат временни предпазни мерки в съответствие с член 10 от Директива 90/425/ЕИО и член 18 от Директива 91/496/ЕИО на Съвета от 15 юли 1991 г. относно определяне на принципите на организация на ветеринарните проверки на животни, въведени в Общността от трети страни, и за изменение на Директиви 89/662/ЕИО, 90/425/ЕИО и 90/675/ЕИО¹⁰.

(23) За да се избегне създаването на ненужни търговски ограничения, обменът на аквакултури между държави-членки, зони или отделни части където има една или повече от тези болести, следва да бъде разрешен, при условие че са взети мерки намаляващи риска, включително по време на транспорт.

(24) Клането и преработката на аквакултури които са обект на мерки за контрол на заболяванията, могат да разпространят болестта, *inter alia*, като резултат от изтичането на отпадни води съдържащи патогени от преработвателни предприятия. Затова е необходимо

⁹ ОВ L 224, 18.8.1990 г., стр. 29 Директива, последно изменена с Директива 2002/33/ЕО на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 315, 19.11.2002 г., стр. 14).

¹⁰ ОВ L 268, 24.9.1991, стр. 56. Директива, последно изменена с Акта за присъединяване 2003.

държавите-членки да имат достъп до преработвателни предприятия, които са били съответно оторизирани да предприемат това клане и преработка без да излагат на опасност здравния статус на диви водни животни и тези отглеждани във стопанства, включително по отношение освобождаването на отпадни води.

(25) Определянето на лаборатории на Общността и национални референтни лаборатории следва да допринесе за високото качество и единство на диагностичните резултати. Тази цел може да бъде постигната чрез дейности като например прилагането на утвърдени диагностични тестове и организирането на сравнителни тестове и обучение на персонала на лабораториите.

(26) Лабораториите, които са включени в изследването на официалните проби, следва да работят в съответствие с международни одобрени процедури или критерии на базата на стандарти и следва да използват диагностични методи, които до колкото е възможно, са били утвърдени. За определени дейности свързани с това изследване, Европейският комитет за стандартизация (CEN), и Международната организация за стандартизация (ISO) са разработили съответно Европейски стандарти (EN стандарти) и Международни стандарти (ISO стандарти), подходящи за целите на настоящата директива. Тези стандарти по-специално се отнасят до функционирането и оценката на лаборатории и до действието и акредитацията на контролните органи.

(27) За да се осигури ранно откриване на всяко възможно огнище на болести по водните животни, е необходимо да се задължат тези, които са в контакт с водни животни от възприемчиви видове, да съобщават на компетентния орган за всеки съмнителен случай на заболяване. В държавите-членки следва да се извършват рутинни проверки, за да се осигури, че операторите на стопанска дейност за производство на аквакултури са запознати с, и прилагат общите правила за контрол на болестите и биобезопасност, определени в настоящата директива.

(28) Необходимо е да се предотврати разпространението на не екзотични, но сериозни болести по аквакултурите веднага след като се появи огнище, чрез внимателен мониторинг на движението на живите аквакултури и продукти от тях, и използването на оборудване, което би могло да бъде заразено. Изборът на мерките, които да се използват от компетентните органи, следва да зависят от епидемиологичната обстановка в засегнатата държава-членка.

(29) За да се благоприятства здравния статус на животните в Общността, е подходящо епидемиологично базираните програми за контрол и ерадикация на някои болести, да бъдат предоставени от държавите-членки за признаване на ниво Общност.

(30) За болестите, които не са обект на общностни мерки, но които са от местно значение, аквакултурната промишленост следва, с помощта на компетентните органи на държавите-членки, да поеме повече отговорност за предотвратяване навлизането на или контролирането на тези болести чрез саморегулиране и разработването на „кодове за практика”. Въпреки това, може да е необходимо за държавите-членки да прилагат някои национални мерки. Тези национални мерки следва да бъдат оправдани, необходими и пропорционални на целите, които да следва да бъдат постигнати. Също така, те не следва да засягат търговията между държавите-членки, освен ако това е необходимо с цел да се предотврати навлизането на или за контрол на болестта, и тези мерки следва да бъдат одобрени и редовно преразглеждани на ниво Общност. В очакване на създаването на тези мерки съгласно настоящата директива, допълнителните гаранции дадени в Решение 2004/453/ЕО на Съвета от 29 април 2004 г. относно изпълнение на Директива 91/67/ЕИО

на Съвета по отношение на мерките за борба с някои болести по аквакултурите¹¹ следва да останат в сила.

(31) Съществува непрекъснато развитие в познанията по отношение досега познатите болести по водните животни. Затова може да е необходимо за една държава-членка да прилага контролни мерки в случая на възникваща болест. Тези мерки следва да бъдат бързи и адаптирани към всеки отделен случай, но не следва да се поддържат по-дълго отколкото е необходимо, за да се постигне тяхната цел. Тъй като такива възникващи болести могат също да засегнат други държави-членки, всички държави-членки и Комисията следва да бъдат информирани за наличието на появяваща се болест и предприетите контролни мерки.

(32) Необходимо е и подходящо за постигането на основната цел на поддържане и, в случай на огнище, връщане към статут на свободни от болести в държави-членки, да се определят правила относно мерките за да се увеличи готовността за дадена болест. Огнищата следва да се контролират възможно най-бързо, ако е необходимо чрез спешна ваксинация, с цел да се ограничат неблагоприятните ефекти върху производството на и търговията с живи аквакултури и продукти от тях.

(33) Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. относно Кодекса на Общността за ветеринарните лекарствени продукти¹² и Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата¹³ изискват, само с едно малко изключение, всички ветеринарните лекарствени продукти, които се пускат на пазара в рамките на Общността, да подлежат на разрешение за търговия. Изобщо, всички ваксини използвани в Общността следва да имат разрешение за търговия. Въпреки това, държавите-членки могат да разрешат използването на продукт без разрешение за търговия в случаи на сериозна епидемия, предмет на някои условия, в съответствие с Регламент (ЕО) № 726/2004. Ваксини срещу екзотични и появяващи се болести по аквакултури могат да отговорят на изискванията за такава дерогация.

(34) Настоящата директива следва да определи разпоредби, за да се осигури необходимото ниво на готовност за ефективно справяне със спешните ситуации свързани с едно или повече огнища на сериозни екзотични или възникващи болести, засягащи аквакултури, по-специално чрез изготвянето на планове за борба с тях. Тези планове следва да бъдат преразглеждани и редовно актуализирани.

(35) Когато контрола на сериозна болест по водно животно е обект на хармонизирани мерки на Общността за ерадикация, на държавите-членки следва да е позволено да се възползват от финансова помощ от Общността съгласно Регламент (ЕО) № 1198/2006 на Съвета от 27 юли 2006 г. за Европейския фонд за рибарство¹⁴. Всяко заявление за подпомагане от Общността следва да бъде обект на подробно разглеждане по отношение съответствието с разпоредбите за контрол, определени в настоящата директива.

¹¹ ОВ L 156, 30.4.2004 г., стр. 5, Директива, изменена с ОВ L 202, 7.6.2004 г., стр. 4. Решение, последно изменено с Решение 2006/272/ЕО на Комисията (ОВ L 99, 7.4.2006 г., стр. 31.).

¹² ОВ L 311, 28.11.2001, стр. 1. Директива, последно изменена с Директива 2004/28/ЕО (ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 58).

¹³ ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1.

¹⁴ ОВ L 223, 15.8.2006 г., стр. 1.

(36) Живи аквакултури и продукти от тях, внесени от трети страни, следва да не представляват опасност за здравето на водните животни в Общността. В тази връзка настоящата директива следва да определи мерки за предотвратяване навлизането на епизоотични болести.

(37) С цел да се запази ситуацията със здравето на водните животни в Общността, е необходимо допълнително да се осигури, че пратките от живи аквакултури преминаващи транзитно през Общността отговарят на съответните изисквания за здраве на животните прилагани към съответните видове.

(38) Пускането на пазара на декоративни водни животни включва широко разнообразие от видове, често тропически видове, единствено за декоративни цели. Тези декоративни водни животни обикновено се държат в частни аквариуми или изкуствени езера, градински центрове, или в изложбени аквариуми, които не са в пряк контакт с водите на Общността. Следователно, декоративни водни животни държани при такива условия не представляват същия риск за други сектори на аквакултурния сектор в Общността или на дивите видове. Затова е подходящо да се определят специални разпоредби, които се прилагат при пускането на пазара, транзит и внос на декоративни водни животни, гледани при такива условия.

(39) Въпреки това, когато декоративни водни животни се отглеждат извън затворени системи или аквариуми, в пряк контакт с естествените води на Общността, те биха могли да представляват значителен риск за аквакултурите на Общността или дивите видове животни. Тук се отнасят популациите от сладководни риби (*Cyprinidae*), като известни декоративни риби, например шарани (*koï carp*) като те са възприемчиви към някои болести, засягащи други видове от рода шарани, отглеждани в Общността или открити в дивата природа. В тези случаи следва да се прилагат общите разпоредби на настоящата директива.

(40) Създаването на електронни устройства за обмен на информация е съществен за опростяването, в полза на аквакултурната индустрия и на компетентните органи. С цел да се отговори на това задължение, трябва да бъдат въведени общи критерии.

(41) Държавите-членки следва да определят правила за наказания, които се прилагат при нарушение на разпоредбите на настоящата директива и да гарантират, че те се изпълняват. Тези наказания трябва да бъдат ефективни, пропорционални и възпиращи.

(42) В съответствие с параграф 34 от Междудоведомственото споразумение за подобряване на законотворчеството¹⁵, държавите-членки са окуажени да изготвят, за тях и в интерес на Общността, техни собствени таблици, които до колкото е възможно, ще илюстрират взаимната зависимост между настоящата Директива и транспониращите мерки и да ги направи публични.

(43) Тъй като целите на настоящата директива, главно да се предвиди синхронизиране на концепциите, принципи и процедури формиращи обща основа за законодателство в Общността относно здравето на водните животни, не могат да бъдат напълно постигнати от държавите-членки и следователно могат, поради мащаба и ефектите от настоящата директива, да бъдат по-добре постигнати на ниво Общност, Общността може да приеме мерки, в съответствие с принципа на субсидиарност както е определено в член 5 от Договора. В съответствие с принципа на пропорционалност, както е определено в

¹⁵ ОВ С 321, 31.12.2003 г., стр. 1. Коригирана версия в ОВ серия С 4, 8.1.2004 г., стр. 7.

настоящия член, настоящата директива не излиза извън това, което е необходимо с цел да се постигнат тези цели.

(44) Мерките, необходими за прилагането на настоящата директива, следва да бъдат приети в съответствие с Решение 1999/468/ЕО на Съвета от 28 юни 1999 г. относно установяване на условията и реда за упражняване на изпълнителните правомощия, предоставени на Комисията¹⁶.

(45) Подходящо е да се актуализира законодателството на Общността по здравеопазване на животните относно аквакултури и продукти от тях. Следователно, Директиви 91/67/ЕИО, 93/53/ЕИО и 95/70/ЕО следва да бъдат отменени и заменени от настоящата директива,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

ГЛАВА I

ПРЕДМЕТ, ОБХВАТ И ДЕФИНИЦИИ

Член 1

Предмет

1. Настоящата директива определя:

- а) ветеринарномедицинските изисквания, които трябва да се прилагат за пускането на пазара, внасянето и транзита на аквакултури и продукти от тях;
- б) минимални предпазни мерки, насочени към увеличаване на уведомеността и готовността на компетентните органи, бизнес операторите при производство на аквакултури и други свързани с тази промишленост, за болести при аквакултурите;
- в) минимални мерки за контрол, които се прилагат в случай на съмнение, или огнище на някои болести по водните животни.

2. Държавите-членки са свободни да предприемат по-засилени мерки в областта, обхваната от член 13 на глава II, и глава V, при условие че такива мерки не засягат търговията с други държави-членки.

Член 2

Обхват

¹⁶ ОВ L 184, 17.7.1999 г., стр. 23. Решение, последно изменено с Решение 2006/512/ЕО (ОВ L 200, 22.7.2006 г., стр. 11).

1. Настоящата директива не се прилага за:

- а) декоративни водни животни, отглеждани в аквариуми с нетърговска цел;
- б) диви водни животни събирани или уловени за директно въвеждане в хранителната верига;
- в) водни животни, уловени за целите на производство на рибно брашно, рибен фураж, рибно масло и подобни продукти.

2. Глава II, раздели от 1 до 4 на глава III, и глава VII не се прилагат, когато декоративни водни животни се държат в магазини за домашни любимци, градински центрове, градински изкуствени езера, аквариуми с търговска цел, или при търговци на едро:

- а) без директен контакт с естествените води в Общността;

или

- б) които са оборудвани със система за обработка на отпадните води, намаляващи риска от пренасяне на болести към естествените води до едно приемливо ниво.

3. Настоящата директива се прилага без да се нарушават разпоредбите относно запазването на видове или въвеждането на не местни видове.

Член 3

Дефиниции

1. За целите на настоящата директива се прилагат следните определения:

- а) „аквакултура” означава развъждането или отглеждането на водни организми, използвайки техники създадени за увеличаването на производството на тези организми извън естествената способност на околната среда, и когато организмите остават собственост на едно или повече физически или юридически лица, от развъждането или етапи на култивиране, до и включително отглеждането;
- б) „аквакултурно животно” е всяко водно животно на всички етапи от неговия живот, включително яйца и сперма/гамети, отглеждани във стопанство, район за отглеждане на мекотели, включително всяко водно животно от дивата природа, предназначено за стопанство или район за отглеждане на мекотели;
- в) „стопанска дейност за производство на аквакултури” означава всяко предприятие, дали с цел печалба или не и независимо дали предприятието е публично или частно, осъществяващо някоя от дейностите свързани с отглеждането, задържането или култивирането на аквакултури;

г) „оператор на стопанска дейност за производство на аквакултури” е всяко физическо или юридическо лице, отговорно за гарантиране спазването на изискванията на настоящата директива в рамките на дейността при производство на аквакултури под техен контрол.

д) „водно животно” означава:

(i) риба принадлежаща към надклас *Agnatha* и към видовете *Chondrichthyes* и *Osteichthyes*;

(ii) мекотели принадлежащи към *Phylum Mollusca*;

(iii) ракообразни водни животни, принадлежащи към *Subphylum Crustacea*;

е) „оторизирано преработвателно предприятие” е всеки стопанска дейност за храни, одобрен в съответствие с член 4 от Регламент (ЕО) № 853/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно определяне на специфични хигиенни правила за храните от животински произход¹⁷, за преработка на аквакултури за хранене, и оторизиран в съответствие с членове 4 и 5 от настоящата директива;

ж) „оторизиран оператор на преработвателно предприятия” е всяко физическо или юридическо лице, отговорно за гарантирането, че изискванията на настоящата директива се спазват в рамките на оторизирано преработвателно предприятие под негов контрол;

з) „стопанство” означава всяко помещение, затворено пространство или инсталация функциониращо от стопанска дейност за производство на аквакултури, в което се отглеждат аквакултури с оглед тяхното пускане на пазара, с изключение на тези помещения, в които дивите водни животни, които се отглеждат или са уловени с цел консумация от човека, временно се държат без храна в очакване да бъдат заклани;

и) „отглеждане във стопанство” означава отглеждането на аквакултури в стопанство или в район за отглеждане на мекотели;

й) „район за отглеждане на мекотели” означава производствена област или сменяема площ, в която цялата стопанска дейност за производството на аквакултури функционира съгласно обща система за биосигурност;

к) „декоративно водно животно” е водно животно, което е държано, отглеждано или пуснато на пазара само за декоративни цели;

л) „пускане на пазара” е продажбата, включително предлагането за продажба или друга форма на трансфер, безплатно или не, и всяка форма на движение на аквакултури;

¹⁷ ОВ L 139, 30.4.2004 г., стр. 55.

м) „производствена площ” е всеки сладководен басейн, море, устие, континентална площ или лагуна, съдържаща естествени пластове мекотели или места използвани за култивирането на мекотели, и от които са взети мекотели;

н) „риболовни райони” са изкуствени езера или други съоръжения, където популацията се поддържа само за развлекателен риболов чрез възстановяване с аквакултури;

о) „сменяема площ” е всеки сладководен басейн, море, устие или лагуна с ясно маркирани граници и обозначени с шамандури, постове или други определени средства, и използвани изключително за естественото прочистване на живи мекотели;

п) „диво водно животно” е водно животно, което не е аквакултура.

2. За целите на настоящата директива следва да се прилагат следните определения:

а) техническите определения, определени в приложение I;

б) където е подходящо, определенията определени съответно в:

(i) членове 2 и 3 от Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 г. за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните¹⁸;

(ii) член 2 от Регламент (ЕО) № 852/2004;

(iii) член 2 от Регламент (ЕО) № 853/2004;

(iv) член 2 от Регламент (ЕО) № 882/2004.

ГЛАВА II

СТОПАНСКА ДЕЙНОСТ ЗА ПРОИЗВОДСТВО НА АКВАКУЛТУРИ И ОТОРИЗИРАНИ ПРЕРАБОТВАТЕЛНИ ПРЕДПРИЯТИЯ

Член 4

Разрешение за стопанска дейност за производство на аквакултури и преработвателни предприятия

1. Държавите-членки гарантират, че всяка стопанска дейност за производство на аквакултури е съответно разрешена от компетентния орган в съответствие с член 5.

¹⁸ ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1.

Където е подходящо, това разрешение може да покрие няколко стопански дейности за производство на аквакултури за мекотели в райони за отглеждане на мекотели.

Въпреки това, изпращащи центрове, пречиствателните центрове или подобни дейности, разположени в районите за отглеждане на мекотели, имат индивидуално разрешение.

2. Държавите-членки гарантират, че всяко преработвателно предприятие, което извършва клане на аквакултури за целите на контрола на болести в съответствие с член 33 от глава V, има съответно разрешение от компетентния орган в съответствие с член 5.

3. Държавите-членки гарантират, че всяка стопанска дейност за производство на аквакултури и оторизирано преработвателно предприятие имат уникален номер за разрешение.

4. Чрез дерогация от изискването за разрешение в параграф 1, държавите-членки могат да изискват само регистрацията от компетентния орган на следното:

а) съоръжения различни от дейности по производство на аквакултури, където водни животни се държат без намерение да бъдат пускани на пазара;

б) риболовни райони;

в) дейности за производство на аквакултури, които предлагат аквакултури на пазара само за консумация от човека в съответствие с член 1, параграф 3, буква в) от Регламент (ЕО) № 853/2004.

В тези случаи, разпоредбите на настоящата директива се прилагат *mutatis mutandis*, като се има предвид естеството, характеристиките и състоянията на съоръжението, риболовния район или съответния бизнес и риска от разпространение на болести по водните животни до други популации от водни животни, като резултат от нейното действие.

5. В случай на несъответствие с разпоредбите на настоящата директива, компетентният орган действа в съответствие с член 54 от Регламент (ЕО) № 882/2004.

Член 5

Условия за разрешение

1. Държавите-членки гарантират, че разрешенията, както са предвидени в член 4, параграфи 1 и 2, се дадени само от компетентния орган, ако оператора на стопанската дейност за производство на аквакултури или оператор на оторизирано преработвателно предприятие:

а) изпълнява съответните изисквания на членове 8, 9 и 10;

б) има създадена система, която дава възможност на оператора да демонстрира пред компетентния орган, че съответните изисквания се изпълняват;

и

в) остава под наблюдението на компетентния орган, който изпълнява задълженията определени в приложение 54, параграф 1.

2. Разрешение не се дава, ако въпросната дейност е довела до нежелан риск от разпространение на болести във стопанствата, районите за отглеждане на мекотели или диви животни, от аквакултури в околността на стопанството или района за отглеждане на мекотели.

Въпреки това, преди да се вземе решение за отказ от издаване на разрешение, се проучват мерките за намаляване на риска, включително възможно алтернативно определяне на въпросната дейност.

3. Държавите-членки гарантират, че операторът на стопанска дейност за аквакултурна продукция или операторът на оторизирано преработвателно предприятие предоставя цялата информация с цел да позволи на компетентния орган да оцени, че условията за разрешението са изпълнени, включително информацията което се изисква в съответствие с приложение II.

Член 6

Регистър

Държавите-членки изготвят, актуализират и предоставят на обществото регистър на дейностите за производство на аквакултури и оторизирани преработвателни предприятия, който съдържа най-малко информацията, определена в приложение II.

Член 7

Официални проверки

1. В съответствие с член 3 от Регламент (ЕО) № 882/2004, официални проверки на дейности по производство на аквакултури и оторизирани преработвателни предприятия, се извършват от компетентния орган.

2. Официалните проверки, предвидени в параграф 1 се състоят поне от редовни инспекции, посещения, одити, и където е подходящо, вземане на проби, за всеки стопанска дейност за производство на аквакултури, отчитайки риска, който стопанската дейност за на аквакултури и оторизирано преработвателно предприятие представлява във връзка с ограничаването и разпространението на болести. Препоръки за честотата на тези проверки, в зависимост от здравния статус на засегнатата зона или отделна част, са определени в част Б на приложение III.

3. Подробни правила за прилагането на настоящия член могат да бъдат приети в съответствие с процедурата по член 62, параграф 2.

Член 8

Задължения за водене на записи - проследяемост

1. Държавите-членки гарантират, че стопанската дейност за производство на аквакултури води отчет за:

а) всички движения на аквакултури и продукти от тях в, и извън стопанството или района за отглеждане на мекотели;

б) смъртността във всяка епидемиологична единица като съответна за типа производство;

и

в) резултатите от схемата за надзор на здравето на животните на база риска, предвидена в член 10.

2. Държавите-членки гарантират, че оторизираните преработвателни предприятия записват всяко движение на аквакултурите и продукти от тях в и извън тези предприятия.

3. Държавите-членки гарантират, че когато се транспортират аквакултури, превозвачите записват:

а) смъртност по време на транспорт, както е приложимо за вида транспорт и превозваните видове;

б) стопанства, области за отглеждане на мекотели и преработвателни предприятия, посетени от транспортните средства;

и

в) всяка обмяна на вода по време на транспорт, по-специално източниците на нова вода и място за освобождаване на водата.

4. Без да се нарушават специфичните разпоредби за проследяемост, държавите-членки гарантират, че всички движения на животни, записани от операторите на стопанска дейност за производство на аквакултури, както е предвидено в параграф 1, буква а), са регистрирани по такъв начин, че проследяването на мястото на произход и предназначение, може да бъде гарантирано. Държавите-членки могат да изискват тези движения да бъдат записвани в национален регистър и да се съхраняват в компютризиран вид.

Член 9

Добра хигиенна практика

Държавите-членки гарантират, че стопанската дейност за производство на аквакултури и оторизирани преработвателни предприятия прилагат добра хигиенна практика, съответно за засегната дейност, за предотвратяване въвеждането и разпространението на болести.

Член 10

Схема за надзор на здравето на животните

1. Държавите-членки гарантират, че схема за надзор на здравето на животните на база риска, се прилага във всички стопанства и пространства за отглеждане на мекотели, както е подходящо за вида на производството.
2. Схемата за надзор на здравето на животните на база риска съгласно параграф 1 е насочена към установяването на:
 - а) всяка нараснала смъртност във всички стопанства и пространства за отглеждане на мекотели както е подходящо за вида на производството;
 - б) болестите, изброени в част II на приложение IV, във стопанства и пространства за отглеждане на мекотели, където съществуват видовете възприемчиви към тези болести.
3. Препоръките за честотите на тези схеми за надзор на здравето на животните, в зависимост от здравния статус на засегнатата зона или отделна част, са определени в част Б на приложение III. Този надзор се прилага без да се нарушава вземането на проби и надзора, извършван в съответствие с глава V или член 49, параграф 3, член 50, параграф 4 и член 52.
4. Схемата за надзор на здравето на животните, базирана на риска по параграф 1, отчита указанията които трябва да се изготвят от Комисията в съответствие с процедурата по член 62, параграф 2.
5. В светлината на резултата от официалните проверки, извършвани в съответствие с член 7 и от резултата от проверките на Общността, извършвани в съответствие с член 58, и на всяка друга релевантна информация, Комисията представя на Съвета доклад за цялостното действие на надзора на здравето на животните, базиран на риска в държавите-членки. Този доклад може, където е подходящо, да бъде придружен от подходящо предложение, в съответствие с процедурата по член 62, параграф 2, определяща подробни правила за прилагането на този член.

ГЛАВА III

ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИ ИЗИСКВАНИЯ ЗА ПУСКАНЕТО НА ПАЗАРА НА АКВАКУЛТУРИ И ПРОДУКТИ ОТ ТЯХ

РАЗДЕЛ 1

Общи разпоредби

Член 11

Обхват

1. Освен ако не е предвидено по друг начин, настоящата глава се прилага само за болестите и възприемчивите видове, изброени в част II на приложение IV.

2. Държавите-членки могат да разрешат пускането на пазара на аквакултури и продукти от тях за научни цели, които не отговарят на изискванията в настоящата глава, под стриктното наблюдение на компетентния орган.

Компетентният орган осигурява, че това пускане на пазара не излага на опасност здравния статус по отношение на болестите, изброени в част II на приложение IV, на водни животни на мястото по предназначение или на местата за транзит.

Всички тези предвижвания между държави-членки не се извършват без предварително съобщение на компетентните органи на засегнатите държави-членки.

Член 12

Общи изисквания за пускането на аквакултури на пазара

1. държавите-членки гарантират, че пускането на пазара на аквакултури и продукти от тях не излага на риск здравния статус на водните животни на мястото на предназначение по отношение на болестите, изброени в част II на приложение IV.

2. Подробните правила за движението на аквакултури са определени в настоящата глава, по-специално свързани с предвижването между държави-членки, зони и отделни части с различни здравни статуси, както е предвидено в част A на приложение III.

Член 13

Изисквания за предотвратяване на болести по отношение на транспорта

1. Държавите-членки гарантират, че:

а) необходимите мерки за предотвратяване на болести се прилагат по време на транспорта на аквакултури с цел да не се промени здравия статус на тези животни по време на транспорт, и да се намали риска от разпространение на болести;

и

б) аквакултурите се транспортират при условия, които нито променят техния здравен статус, нито излагат на опасност здравния статус на мястото на предназначение, и където е подходящо, на мястото на транзит.

Настоящият параграф се прилага също за болести и възприемчиви към тях видове, които не са изброени в част II на приложение IV.

2. Държавите-членки гарантират, че всяка обмяна на вода по време на транспорт се извършва на места и при условия, които не излагат на опасност здравния статус на:

а) аквакултурите, които се транспортират;

б) всички водни животни на мястото на смяна на вода;

и

в) водните животни на мястото по предназначение.

Член 14

Ветеринарномедицинско сертифициране

1. Държавите-членки гарантират, че пускането на пазара на аквакултури е обект на ветеринарномедицинско сертифициране, когато животните са въведени в държава-членка, зона или отделна част която е обявена за свободна от заболяване в съответствие с членове 49 и 50 или обект на надзор, или програма за ерадикация в съответствие с член 44, параграфи 1 или 2 за:

а) целите на отглеждане и зареждане с нови животни;

или

б) по-нататъшна преработка преди консумация от човека, освен ако:

(i) що се отнася до риба, те са заклани и изкормени преди изпращане;

(ii) що се отнася до мекотели и ракообразни, те са изпратени като непреработени или преработени продукти.

2. Държавите-членки също трябва да гарантират, че пускането на пазара на аквакултури е обект на ветеринарномедицинско сертифициране, когато на животните е разрешено да напускат област, която е обект на разпоредбите за контрол, предвидени в раздели 3, 4, 5 и 6 на глава V.

Настоящият параграф също се прилага за болести и видовете възприемчиви към тях, които не са изброени в част II от приложение IV.

3. Следните движения са обект на нотификация съгласно компютъризираната система, предвидена в член 20, параграф 1 от Директива 90/425/ЕИО:

а) предвижването на аквакултури между държави-членки където се изисква ветеринарномедицинско сертифициране в съответствие с параграфи 1 или 2 от настоящия член;

и

б) всяко друго предвижване на живи аквакултури за целите на отглеждане или зареждане с нови животни между държави-членки, където не се изисква ветеринарномедицинско сертифициране съгласно тази директива.

4. Държавите-членки могат да решат да използват компютъризираната система, предвидена в параграф 3 за проследяване на придвижването, които се извършват изцяло в рамките на тяхната територия.

РАЗДЕЛ 2

Аквакултури предназначени за отглеждане и зареждане с нови животни

Член 15

Общи изисквания за пускането на аквакултури на пазара за отглеждане и зареждане с нови животни

1. Без да се нарушават разпоредбите, определени в глава V, държавите-членки гарантират, че аквакултурите, пускани на пазара за отглеждане:

а) са клинично здрави;

и

б) не произхождат от стопанство или район за отглеждане на мекотели, където съществува колеблива нараснала смъртност. Настоящият параграф се прилага също във връзка с болести и видове възприемчиви към тях, които не са изброени в част II от приложение IV.

2. Като изключение от параграф 1, буква б), държавите-членки могат да позволят такова пускане на пазара, на база оценка на риск, при условие, че животните произхождат от част от стопанството или района за отглеждане на мекотели независими от епидемиологичната единица, където е била високата смъртност.

3. Държавите-членки гарантират, че аквакултурите, предназначени за унищожаване или клане в съответствие с мерките за контрол на болестите предвидени в глава V, не се пускат на пазара с цел отглеждане и зареждане с нови животни.

4. Аквакултурите могат да бъдат освобождавани само в дивата природа с цел зареждане с нови животни или в риболовни райони, ако те:

а) отговарят на изискванията в параграф 1;

и

б) произхождат от стопанство или район за отглеждане на мекотели със здравен статус както е заложено в част А на приложение III, най-малко еквивалентен на здравния статус на водите, в които те се освобождават.

Държавите-членки, обаче, могат да решат, че аквакултурите ще идват от зона или отделна част, обявена за свободна от болести, в съответствие с членове 49 или 50. Държавите-членки могат също да решат да прилагат настоящия параграф за програми, изготвени и прилагани в съответствие с член 43.

Член 16

Въвеждане на аквакултури от видове възприемчиви към специфична болест в области, които са свободни от тази болест

1. За да бъдат въведени за отглеждане или зареждане с нови животни в държава-членка, зона или отделна част обявена за свободна от специфична болест в съответствие с членове 49 или 50, аквакултурите от възприемчиви видове произхождат от друга държава-членка, зона или отделна част, които също са обявени за свободни от тази болест.

2. Когато може да бъде научно обосновано, че видовете възприемчиви към специфичната болест, на определени етапи от живота не пренасят тази болест, параграф 1 не се прилага за тези етапи от живота.

Приема се списък на видове и етапи от живота, към които първа алинея може да прилага, и където е необходимо да се измени, за да вземе предвид научните и технологични развития в съответствие с процедурата по член 62, параграф 2.

Член 17

Въвеждане на живи аквакултури от векторен вид в области свободни от заболяване

1. Когато научни данни или практически опит потвърждават, че видовете различни от тези по част II на приложение IV могат да бъдат отговорни за пренасянето на специфична болест чрез действие като вектор, държавите-членки гарантират, че когато е въведен с цел

отглеждане или зареждане с нови животни в държава-членка, зона или отделна част, които са обявени за свободни от тази специфична болест в съответствие с членове 49 или 50, този векторен вид:

а) произхожда от друга държава-членка, зона или отделна част, обявена за свободни от тази специфична болест;

или

б) се държи в карантинни съоръжения във вода свободна от въпросните патогени, за подходящ период от време, където, в светлината на научните данни или предоставения практически опит, е доказано, че е достатъчно за да се намали риска от пренасяне на специфичната болест до ниво, което е приемливо за предотвратяване предаването на съответната болест.

2. Приема се списък на векторни видове и етапи от живота на тези видове, за които се прилага настоящия член, и където е подходящо, условията при които тези видове могат да пренесат болест, и когато е необходимо този списък се изменя като се вземат предвид научните и технологични развития в съответствие с процедурата по член 62, параграф 2.

3. В очакване на възможното включване на видове в списъка по параграф 2, Комисията може да реши в съответствие с процедурата по член 62, параграф 3 да позволи на държавите-членки да прилагат разпоредбите предвидени в параграф 1.

РАЗДЕЛ 3

Аквакултури и продукти от тях, предназначени за консумация от човека

Член 18

Аквакултури и продукти от тях пуснати на пазара за по-нататъшна преработка преди консумация от човека

1. Държавите-членки гарантират, че аквакултури от видове, възприемчиви към една или повече от неекзотичните болести, изброени в част II на приложение IV, и продукти от тях, могат да бъдат пускани на пазара само за по-нататъшна преработка в държава-членка, зона или част обявени за свободни от тези болести в съответствие с членове 49 или 50, ако те са в съответствие с едно от следните условия:

а) те произхождат от друга държава-членка, зона или част обявена за свободна от въпросната болест;

б) те са преработени в оторизирано преработвателно предприятие при условия, които предотвратяват разпространението на болести;

в) що се отнася до риби, те са заклани и изкормени преди изпращане;
или

г) що се отнася до мекотели и ракообразни, те са изпратени като непреработени или преработени продукти.

2. Държавите-членки гарантират, че живи аквакултури от видове, които са възприемчиви към една или повече от неекзотичните болести, изброени в част II на приложение IV, които се пускат на пазара за по-нататъшна преработка в държава-членка, зона или част обявена за свободна от тези болести в съответствие с членове 49 или 50, могат да бъдат само временно съхранени на мястото на преработка, ако:

а) те произхождат от друга държава-членка, зона или част обявена за свободна от въпросната болест;

или

б) те са временно държани в центрове за изпращане, пречиствателни центрове или подобни дейности, които са оборудвани със система за отпадни води, дезактивиращи въпросните патогени, или където отпадната вода е обект на други видове третиране, намаляващи риска от пренасяне на болести към природните води до приемливо ниво.

Член 19

Аквакултури и продукти от тях, пуснати на пазара за консумация от човека без по-нататъшна преработка

1. Настоящия раздел не се прилага когато аквакултури от видове, които са възприемчиви към една или повече от болестите изброени в част II от приложение IV, или продукти от тях, се пускат на пазара за консумация от човека без допълнителна преработка, при условие че те са пакетирани в опаковки за продажба на дребно, които отговарят на разпоредбите за пакетиране и етикетирание, предвидени в Регламент (ЕО) № 853/2004.

2. Когато живи мекотели и ракообразни от видове, възприемчиви към една или повече от болестите изброени в част II на приложение IV са временно сменени във водите на Общността, или вкарвани в центрове за изпращане, пречиствателни центрове или подобни дейности, те отговарят на член 18, параграф 2.

РАЗДЕЛ 4

Диви аквакултури

Член 20

Освобождаване на диви аквакултури в държави-членки, зони или части, обявени за свободни от болести

1. Диви аквакултури от видове, които са възприемчиви към една или повече от болестите, изброени в част II от приложение IV, уловени в държава-членка или зона, или част които не са обявени за свободни от болести в съответствие с членове 49 или 50, се поставят под карантина под наблюдението на компетентния орган в подходящи устройства, за период от време достатъчен за намаляване до приемливо ниво на риска от пренасяне на болестта, преди да могат да бъдат освободени във стопанство или район за отглеждане на мекотели, разположени в държава-членка, зона или част обявена за свободна от тази болест в съответствие с членове 49 или 50.

2. Държавите-членки могат да разрешат традиционна практика за екстензивно отглеждане на аквакултури в лагуни, без карантината предвидена в параграф 1, при условия че оценка на риска е предприета и че рискът не се счита за по-висок отколкото се очаква от прилагането на параграф 1.

РАЗДЕЛ 5

Декоративни водни животни

Член 21

Пускане на пазара на декоративни водни животни

1. Държавите-членки гарантират, че пускането на пазара на декоративни водни животни не излага на опасност здравия статус на водните животни по отношение на болестите, изброени в част II на приложение IV.

2. Настоящият член се прилага и във връзка с болести, които не са изброени в част II на приложение IV.

ГЛАВА IV

ВЪВЕЖДАНЕ НА АКВАКУЛТУРИ И ПРОДУКТИ ОТ ТЯХ В ОБЩНОСТТА ОТ ТРЕТИ СТРАНИ

Член 22

Общи изисквания за въвеждането на аквакултури и продукти от тях от трети страни

Държавите-членки гарантират, че аквакултури и продукти от тях се внасят в Общността само от трети страни или части от трети страни, които са в списък, изготвен и актуализиран в съответствие с процедурата по член 62, параграф 2.

член 23

Списъци на трети страни и части от трети страни, от които се допуска въвеждане на аквакултури и продукти от тях

1. Трета страна, или част от трета страна се появява в списъка, предвиден в член 22 само ако оценка от Общността на тази страна, или тази част от трета страна, е показала, че компетентният орган представя подходящи гаранции по отношение на съответствието със съответните изисквания на законодателството на Общността относно ветеринарномедицинските изисквания.

2. Комисията може да реши, ако една инспекция както е по член 58, параграф 2 е необходима за да се завърши оценката на третата страна, или част от третата страна, предвидени в параграф 1.

3. При изготвянето или актуализирането на списъците, предвидени в член 22, по-специално се взема под внимание:

а) законодателството на третата страна;

б) организацията на компетентния орган и инспекционните служби в третата страна, правомощията на тези служби, наблюдението под което са поставени, и средствата за тяхното обезвреждане, включително капацитет на служителите, за ефективно прилагане на тяхното законодателство;

в) действащите изисквания за здравеопазване на водните животни, които се прилагат при производство, преработка, обработка, съхранение и изпращане на живи аквакултури, предназначени за Общността;

г) гаранцията, която компетентният орган на третата страна може да даде по отношение съответствие или равностойност със съответните ветеринарномедицинските условия на водните животни;

д) всеки опит за търговия на живи аквакултури от третата страна и резултатите от всяка извършена проверка при внос;

е) резултатите от оценката на Общността, по-специално резултатите от оценката, направена от компетентните органи на засегнатата трета страна или, там където се иска от Комисията, доклада представен от компетентните органи на третата страна относно всяка извършена инспекция;

ж) здравния статус на водни животни отглеждани във стопанства и диви животни в третата страна, по-специално по отношение на екзотични болести по животните и

аспекти на общата ситуация със здравето на водните животни в страната, която може да представлява риск за здравето на животните в Общността;

з) редовността, скоростта и точността, с която третата страна предоставя информация за съществуването на инфекциозни или заразни болести по водните животни на нейната територия, по-специално болестите за обявяване, изброени от Световната организация за здравеопазването на животните (OIE);

и

и) правилата за превенцията и контрола на болести по водните животни, действащи в третата страна и тяхното прилагане, включително правила за внос от други страни.

4. Комисията нарежда всички списъци да бъдат изготвени или актуализирани в съответствие с член 22 и да бъдат предоставени на обществото.

5. Списъците, изготвени в съответствие с член 22 могат да бъдат комбинирани с други списъци, изготвени за целите на общественото здраве и здравето на животните.

Член 24

Документи

1. Всички пратки аквакултури и продукти от тях се придружават от документ, съдържащ ветеринарномедицински сертификат при тяхното влизане в Общността.

2. Ветеринарномедицинският сертификат удостоверява, че пратката задоволява:

а) изискванията, определени за такива стоки съгласно настоящата директива;

и

б) специални изисквания за внос, изготвени в съответствие с член 25, буква а).

3. Документът може да включва подробности, които се изискват по други разпоредби от законодателството на Общността относно общественото здраве и здравето на животните.

Член 25

Подробни правила

Където е необходимо, подробни правила за прилагането на настоящата глава могат да бъдат създадени в съответствие с процедурата по член 62, параграф 2. Тези правила могат по-специално да се отнасят до:

- а) специални условия за внос за всяка трета страна, части от нея или групи от трети страни;
 - б) критериите за класифициране на трети страни и части от тях по отношение на болести по водните животни;
 - в) използването на електронни документи;
 - г) модели на здравни сертификати за животни и други документи;
- и
- д) процедури и сертифициране за транзит.

ГЛАВА V

НОТИФИЦИРАНЕ И МИНИМАЛНИ МЕРКИ ЗА КОНТРОЛ НА БОЛЕСТИ ПО ВОДНИТЕ ЖИВОТНИ

РАЗДЕЛ 1

Нотификация за болести

Член 26

Национална нотификация

1. Държавите-членки гарантират, че:

- а) когато няма причини за подозрение за наличието на болест, изброена в част II на приложение IV, или е потвърдено наличието на такава болест при водни животни, подозрението и/или потвърждението незабавно се съобщава на компетентния орган;

и

- б) когато при аквакултурите има увеличена смъртност, смъртността незабавно се съобщава на компетентния орган или на частно-практикуващ ветеринарен лекар за допълнителни изследвания.

2. Държавите-членки гарантират, че задълженията за нотификация за въпросите по параграф 1 са възложени на:

- а) собственика и всяко лице, което се грижи за водни животни;

- б) всяко лице, придружаващо аквакултурите по време на транспорт;
- в) практикуващи ветеринарни лекари и други специалисти, включени в службите по здравето на водните животни;
- г) официални ветеринарни лекари, старши служители на ветеринарни или други официални или частни лаборатории;
- д) всяко друго лице имащо професионално отношение с водни животни от възприемчиви видове или с продукти от тези животни.

Член 27

Нотифициране на другите държави-членки, Комисията и държавите-членки на ЕАСТ

Държавите-членки нотифицират другите държави-членки, Комисията и държавите-членки на ЕАСТ в рамките на 24 часа в случай на потвърждение на:

- а) екзотична болест, включена в списъка в част II на приложение IV;
- б) неекзотична болест, включена в списъка в част II на приложение IV, когато засегнатата държава-членка, зона или част е била обявена за свободна от тази болест.

РАЗДЕЛ 2

Съмнение за болест включена в списък – Епизоотично проучване

Член 28

Първоначални контролни мерки

Държавите-членки гарантират, че в случая на съмнение за екзотична болест, включена в списъка в част II на приложение IV или, в случая на съмнение за неекзотична болест, включена в списъка в част II на приложение IV в държави-членки, зони или части със здравен статус или от категория I или от категория III съгласно част А от приложение III, за тази болест:

- а) са взети подходящи проби и са изследвани в лаборатория, определена в съответствие с член 57;
- б) в очакване на резултата от изследването по буква а):

(i) стопанството или района за отглеждане на мекотели, в които има съмнение за болестта, са поставена под официален надзор и се прилагат съответните контролни мерки за предотвратяване разпространението на болестта към други водни животни;

(ii) не е разрешено аквакултури да напускат или да влизат в засегнатата стопанство или района за отглеждане на мекотели, в които има подозрение за болестта, освен ако не е разрешено от компетентния орган;

(iii) епизоотичното проучване, предвидено в член 29, е започнало.

Член 29

Епизоотично проучване

1. Държавите-членки гарантират, че епизоотичното проучване, започнало в съответствие с член 28, буква б)(iii) се извършва, когато изследването, предвидено в член 28, буква а) разкрива наличието на:

а) екзотична болест, включена в списъка в част II на приложение IV във всяка държава-членка;

или

б) неекзотична болест, включена в списъка в част II на приложение IV в държави-членки, зони или части със здравен статус категория I или категория III, както е предвидено в част A на приложение III, за въпросната болест.

2. Епизоотичното проучване, предвидено в параграф 1 е насочено към:

а) определяне на възможния произход и начини на заразяване;

б) проучване дали аквакултурите са напуснали стопанството или района за отглеждане на мекотели по време на съответния период предшестваш нотифициране на съмнението, предвидено в член 26, параграф 1;

в) проучване дали други стопанства са били инфектирани.

3. Когато епизоотичното проучване предвидено в параграф 1 разкрива, че болестта може да е била въведена в една или повече стопанства, пространства за отглеждане на мекотели или неоградени води, засегнатата държава-членка гарантира, че мерките предвидени в член 28 се прилагат в тези стопанства, пространства за отглеждане на мекотели или неоградени води.

В случай на големи водосборни басейни или крайбрежни райони, компетентният орган може да реши да ограничи прилагането на член 28 до по-малка обширна площ в околността на стопанството или района за отглеждане на мекотели с подозрение, че са

заразени, когато той счита, че тази по-малка площ е достатъчно голяма, за да гарантира че болестта не се разпространява.

4. Когато е необходимо, компетентният орган на съседни държави-членки или трети страни са информирани за съмнителния случай на болест.

В този случай компетентните органи на включените държави-членки предприемат необходимо действие за прилагане на мерките, предвидени в настоящия член в рамките на тяхната територия.

Член 30

Вдигане на ограничения

Компетентният орган вдига ограниченията, предвидени в член 28, буква б), когато изследването по буква а) на този член не показва наличието на болестта.

РАЗДЕЛ 3

Минимални контролни мерки в случай на потвърждение на екзотични болести при аквакултури

Член 31

Предварителна разпоредба

Настоящият раздел се прилага в случая на потвърждение на екзотична болест, включена в списъка в част II на приложение IV при аквакултури.

Член 32

Общи мерки

Държавите-членки гарантират, че:

- а) стопанството или района за отглеждане на мекотели официално са обявени за заразени;
- б) създадена е ограничена област, която е подходяща за въпросната болест, включително предпазна и надзорна зона, около стопанството или района за отглеждане на мекотели обявени за заразени;
- в) не се извършва зареждане с нови животни и аквакултури не се придвижват в и извън ограниčenата площ освен ако не е разрешено от компетентния орган;

и

г) прилагат се допълнителни мерки, които са необходими за предотвратяване на по-нататъшното разпространение на болестта.

Член 33

Събиране и по-нататъшна преработка

1. Аквакултури, които са достигнали търговски размер и не показват клиничен признак на болест, могат да бъдат събирани под наблюдението на компетентния орган за консумация от човека, или за по-нататъшна преработка.
2. Събирането, въвеждането в центрове за изпращане или пречиствателни центрове, по-нататъшна преработка и други свързани дейности, включени в подготовката на аквакултури за вкарване в хранителната верига, се извършват при условия, които предотвратяват разпространението на патогените, отговорни за причиняване на болестта.
3. Центрове за изпращане, пречиствателни центрове или подобни области на дейност са оборудвани със система за третиране на отпадни води, която дезактивира патогена, отговорен за причиняване на болестта, или отпадната вода е обект на други видове третиране, намаляващи риска от пренасяне на болест към естествените води до едно приемливо ниво.
4. По-нататъшна преработка се извършва в разрешени преработвателни предприятия.

Член 34

Отстраняване и обезвреждане

1. Държавите-членки гарантират, че умряла риба или ракообразни, както и жива риба и ракообразни показващи клинични признаци на болест, се премахват и обезвреждат под наблюдението на компетентния орган в съответствие с Регламент (ЕО) № 1774/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 3 октомври 2002 г. относно установяване на здравни правила относно странични животински продукти, предназначени за консумация от човека¹⁹, възможно най-скоро в съответствие с плана, предвиден в член 47 от настоящата директива.
2. Аквакултури, които не са достигнали търговски размер и не показват клинични признаци на болест, в подходяща времева рамка, имайки предвид вида производство и риска, който тези животни представляват за по-нататъшно разпространение на тази болест, се премахват и обезвреждат под надзора на компетентния орган в съответствие с Регламент (ЕО) № 1774/2002, и плана, предвиден в член 47 от настоящата директива.

¹⁹ ОВ L 273, 10.10.2002 г., стр. 1. Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) № 208/2006 на Комисията (ОВ L 36, 8.2.2006 г., стр. 25).

Член 35

Култивиране

Когато е възможно, инфектирани стопанства или пространства за отглеждане на мекотели, преминават подходящ период на култивиране след като са били изпразнени, и където е подходящо почистени и дезинфекцирани.

За стопанства или пространства за отглеждане на мекотели, които отглеждат аквакултури, невъзприемчиви към въпросната болест, решенията за некултивиране се правят на база оценка на риска.

Член 36

Защита на водни животни

Държавите-членки вземат необходимите мерки за предотвратяване разпространението на болести по други водни животни.

Член 37

Вдигане на мерките

Мерките, предвидени в настоящия раздел, се поддържат докато:

- а) са извършени мерките за ерадикация, предвидени в настоящия раздел;
- б) вземането на проби и надзора като подходящи за въпросната болест и засегнатите видове дейности производство на аквакултури, са извършени в ограничителната област с отрицателни резултати.

РАЗДЕЛ 4

Минимални контролни мерки в случая на потвърждение на неекзотична болест по аквакултури

Член 38

Общи разпоредби

1. В случай на потвърждение на неекзотична болест, включена в списъка в част II на приложение IV в държава-членка, зона или част обявена за свободна от тази болест, засегнатата държава-членка или:

- а) прилага мерките, предвидени в раздел 3 с цел да придобие такъв статут на свободна от болест,
или

б) изготвя програма за ерадикация в съответствие с член 44, параграф 2.

2. Като изключение от член 34, параграф 2, когато държава-членка решава да прилага мерките, предвидени в раздел 3, тя може да разреши клинично здрави животни да бъдат отгледани до пазарен размер преди клане за консумация от човека или да бъдат придвижени до друга инфектирана зона или част. В тези случаи се вземат мерки за намаляване и до колкото е възможно, за предотвратяване по-нататъшното разпространение на болестта.

3. Когато засегнатата държава-членка не желае да получи статут на свободна от заболяване, се прилага член 39.

Член 39

Ограничителни мерки

В случай на потвърждение на неекзотична болест, включена в списъка в част II на приложение IV в държава-членка, зона или част която не е обявена за свободна от тази болест, засегнатата държава-членка взема мерки за задържане на болестта.

Тези мерки се състоят най-малко от следното:

- а) деклариране, че стопанството или района за отглеждане на мекотели е инфектирана;
- б) създаване на зона за задържане подходяща за въпросната болест, включително защитна и надзорна зона около стопанството или района за отглеждане на мекотели, обявени за инфектирани;
- в) ограничаване движението на аквакултури от заразената област до такова състояние, че тези животни само могат да бъдат:
 - (i) въведени във стопанствата или района за отглеждане на мекотели в съответствие с член 12, параграф 2;
 - или
 - (ii) събрани и заклани за консумация от човека в съответствие с член 33, параграф 1;
- г) премахването и обезвреждането на мъртва риба и ракообразни, под надзора на компетентния орган в съответствие с Регламент (ЕО) № 1774/2002, в подходяща времева рамка, вземайки предвид вида производство и риска, който тези животни представляват за по-нататъшно разпространение на тази болест.

РАЗДЕЛ 5

Минимални контролни мерки в случай на потвърждение на болести, включени в списъка в част II на приложение IV при диви водни животни

Член 40

Контрол на болестите, включени в списъка в част II на приложение IV при диви водни животни

1. Когато диви водни животни са заразени или с подозрение, че са заразени с екзотични болести, включени в списъка в част II на приложение IV, засегнатата държава-членка наблюдава ситуацията и предприема мерки за намаляване, и до колкото е възможно, за предотвратяване на по-нататъшно разпространение на болестта.
2. Когато диви водни животни са заразени или с подозрение че са заразени с неекзотична болест, включени в списъка в част II на приложение IV в държава-членка, зона или част обявена за свободна от тази болест, държавата-членка също наблюдава ситуацията и взема мерки за да намали, и до колкото е възможно, да предотврати по-нататъшното разпространение на болестта.
3. Държавите-членки информират Комисията и другите държави-членки в рамките на Комитета по член 62, параграф 1 за мерките, които те са предприели в съответствие с параграфи 1 и 2.

РАЗДЕЛ 6

Контролни мерки в случай на възникващи болести

Член 41

Възникващи болести

1. Държавите-членки предприемат необходими мерки за контрол на ситуация при възникване на болест и предпазване тази болести от разпространение, когато въпросната възникваща болест е с потенциал да изложи на риск ситуацията, свързана със здравето на водните животни.
2. В случай на ситуация с възникване на болест, засегнатата държава-членка информира държавите-членки, Комисията и държавите-членки на ЕАСТ без закъснение, когато резултатите са от епидемиологично значене за друга държава-членка.
3. В рамките на четири седмици от информирането на други държави-членки, Комисията и държавите-членки на ЕАСТ както се изисква в параграф 2, отнасят въпроса до вниманието на Комитета по член 62, параграф 1. Мерките, взети от засегнатата държава-членка съобразно параграф 1 на настоящия член могат да бъдат разширени, изменени или отменени в съответствие с процедурата по член 62, параграф 2.

4. Където е подходящо, списъкът определен в част II на приложение IV се изменя в съответствие с процедурата по член 62, параграф 2, за да включи въпросната възникваща болест или нов възприемчив вид гостоприемник на болест, която вече е включена в списъка на това приложение.

РАЗДЕЛ 7

Алтернативни мерки и национални разпоредби

Член 42

Процедура за приемане на епидемиологични *ad hoc* мерки за болести, включени в списъка в част II на приложение IV

Може да бъде прието решение в съответствие с процедурата по член 62, параграф 2 за разрешаване на прилагането на *ad hoc* мерки за ограничен период от време, при условия подходящи за епидемиологичната ситуация, когато:

а) е установено, че мерките предвидени в настоящата глава не са подходящи за епидемиологичната ситуация;
или

б) изглежда, че болестта се разпространява въпреки мерките, взети в съответствие с тази глава.

Член 43

Разпоредби за ограничаване на въздействието на болестите, изброени в част II на приложение IV

1. Когато една болест, която не е изброена в част II на приложение IV представлява значителен риск за ситуацията със здравето на аквакултури или диви водни животни в държава-членка, засегнатата държава-членка може да предприеме мерки за да предотврати въвеждането или да контролира тази болест.

Държавите-членки гарантират, че тези мерки не надвишават ограниченията, които са подходящи и необходими, за да се предотврати въвеждането или да се контролира болестта.

2. Държавите-членки съобщават на Комисията всички мерки по параграф 1, които могат да засегнат търговията между държавите-членки. Тези мерки са предмет на одобрение в съответствие с процедурата по член 62, параграф 2.

3. Одобрението по параграф 2 се дава само когато създаването на ограничения за търговия вътре в Общността е необходимо, за да се предотврати навлизането или да се контролира болестта, и се вземат предвид разпоредбите, определени в глави II, III, IV и V.

ГЛАВА VI

ПРОГРАМИ ЗА КОНТРОЛ И ВАКСИНАЦИЯ

РАЗДЕЛ 1

Програми за надзор и ерадикация

Член 44

Създаване и одобряване на програми за надзор и ерадикация

1. Когато една държава-членка, за която не е известно да е заразена, но не е обявена за свободна (категория III съгласно част А на приложение III) от една или повече от неекзотичните болести, изброени в част II на приложение IV, съставя програма за надзор, за достигане статут на свободна от заболяване за една или повече от тези болести, тя предоставя програмата за одобрение в съответствие с процедурата по член 62, параграф 2.

Тези програми могат също да бъдат изменени или прекратени в съответствие с тази процедура.

Специфичните изисквания за надзор, вземане на проби и диагностика са тези, които са предвидени в член 49, параграф 3.

Когато програмата по този параграф, обаче, покрива отделни части или зони, които обхващат по-малко от 75 % от територията на държавата-членка, и зоната или частта се състои от водосборен басейн, който не се поделя с друга държава-членка или трета страна, процедурата по член 50, параграф 2 се прилага за всяко одобряване, или изменение или прекратяване на тази програма.

2. Когато една държава-членка, за която е известно, че е заразена (категория V съгласно част А на приложение III) от една или повече от неекзотичните болести изброени в част II на приложение IV, изготвя програма за ерадикация за една или повече от тези болести, тя представя тази програма за одобрение в съответствие с процедурата по член 62, параграф 2.

Тези програми могат също да бъдат изменени или прекратени в съответствие с тази процедура.

3. Преглед на програмата, одобрена в съответствие с параграфи 1 и 2 на настоящия член се прави на ниво Общност в съответствие с процедурата по член 51.

4. От датата на одобрение на програмите по този член, изискванията и мерките, предвидени в член 14, раздели 2, 3, 4 и 5 на глава III, раздел 2 на глава V, и член 38, параграф 1 във връзка с областите, обявени за свободни от заболяване, се прилагат за областите, които са покрити от програмите.

Член 45

Съдържание на програмите

Програмите не се одобряват, освен ако не съдържат най-малко следното:

- а) описание на епидемиологичната ситуация на болестта преди датата на започване на програмата;
- б) анализ на изчислените разходи и очакваните ползи от програмата;
- в) вероятната продължителност на програмата и целта, която трябва да бъде постигната до датата на изпълнение на програмата;
- и
- г) описание и разграничение на географската и административна площ, в която се прилага програмата.

Член 46

Период на изпълнение на програмите

1. Програмите продължават да се прилагат докато:

- а) изискванията, определени в приложение V са изпълнени, и държава-членка, зона или част е обявена за свободна от болестта;
- или
- б) програмата е оттеглена, главно ако тя повече не изпълнява своята цел, от компетентния орган на засегнатата държава-членка или от Комисията.

2. Ако програмата е оттеглена както е предвидено в параграф 1, буква б), засегнатата държава-членка прилага ограничителните мерки в член 39 от датата на оттегляне на програмата.

РАЗДЕЛ 2

План за възникващи и екзотични болести

Член 47

План за възникващи и екзотични болести

1. Всяка държава-членка изготвя план, който определя националните мерки, които се изискват за подържане на високо ниво на разбиране за болестите и готовност, и за осигуряване защита на околната среда.

2. Планът:

а) предоставя на компетентния орган правото и средствата за достъп до всички съоръжения, оборудване, персонал и други подходящи материали, необходими за бързата и ефикасна ерадикация на огнище;

б) осигурява координация и съвместимост със съседни държави-членки и съдейства за сътрудничество със съседни трети страни;

и

в) където е подходящо, дава прецизно означение на изискванията за ваксина и условията за ваксиниране, които се считат за необходими в случая на спешна ваксинация.

3. Когато изготвят планове, държавите-членки спазват критериите и изискванията, определени в приложение VII.

4. Държавите-членки представят плановете за одобрение в съответствие с процедурата по член 62, параграф 2.

На всеки пет години, всяка държава-членка актуализира своя план и представя актуализирания план за одобрение в съответствие с тази процедура.

5. Планът се изпълнява в случай на огнище на възникващи болести и на екзотични болести, изброени в част II на приложение IV.

РАЗДЕЛ 3

Ваксинация

Член 48

Ваксинация

1. Държавите-членки гарантират, че ваксинация срещу екзотичните болести, изброени в част II на приложение IV, е забранена освен ако такава ваксинация не е одобрена в съответствие с членове 41, 42 или 47.

2. Държавите-членки гарантират, че ваксинация срещу неекзотичните болести, изброени в част II на приложение IV е забранена във всички части от тяхната територия, обявени за

свободни от въпросните болести в съответствие с член 49 или 50, или обхванати от програма за надзор, одобрена в съответствие с член 44, параграф 1.

Държавите-членки могат да позволят такава ваксинация в части от тяхната територия, които не са обявени за свободни от въпросните болести, или когато ваксинацията е част от програма за ерадикация, одобрена в съответствие с член 44, параграф 2.

3. Държавите-членки гарантират, че използваните ваксини са разрешени в съответствие с Директива 2001/82/ЕО и Регламент (ЕО) № 726/2004.

4. Параграфи 1 и 2 не се прилагат за научни изследвания с цел развиване и изпробване на ваксини при контролирани условия.

По време на тези проучвания държавите-членки гарантират, че са взети подходящи мерки за защита на други водни животни от всеки неблагоприятен ефект от ваксинацията, извършена в рамките на тези проучвания.

ГЛАВА VII

СТАТУТ НА ЗОНИ СВОБОДНИ ОТ ЗАБОЛЯВАНЕ

Член 49

Държава-членка свободна от заболяване

1. Една държава-членка се обявява за свободна от една или повече от неекзотичните болести, изброени в част II на приложение IV в съответствие с процедурата по член 62, параграф 2, ако параграф 2 от този член е спазен и:

а) никой от видовете, възприемчиви към въпросната болест(и) съществуват в нейната територия;

или

б) се знае, че патогенът не може да оцелее в държавата-членка, и в нейния воден източник;

или

в) държавата-членка отговаря на условията определени в част I на приложение V.

2. Когато съседна държава-членка или водосборни басейни, които се поделят със съседни държави-членки, не са обявени за свободни от заболяване, държавата-членка изгражда подходящи буферни зони в нейната територия. Разграничаването на буферни зони е такова, че те защитават държавата-членка свободна от заболяване, от пасивно навлизане на болестта.

3. Специфичните изисквания за надзор, буферни зони, методи за вземане на проби и диагностични методи, които се използват от държавите-членки за даване на статут на свободна от заболяване в съответствие с настоящия член, се приемат в съответствие с процедурата по член 62, параграф 2.

Член 50

Зона, или част свободна от заболяване

1. Държава-членка може да обяви зона или част в рамките на нейната територия за свободна от една или повече от неекзотичните болести изброени в част II на приложение IV, където:

а) никой от видовете, възприемчиви към въпросната болест(и), не съществува в зоната или частта, и където е подходящо в нейния воден източник;

или

б) за патогена се знае, че не може да оцелее в зоната или частта, и когато е подходящо в нейния воден ресурс;

или

в) зоната или частта отговаря на изискванията, определени в част II на приложение V.

2. Една държава-членка представя декларацията по параграф 1 на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните в съответствие със следната процедура:

а) декларацията е подкрепена от доказателство във форма, която се определя в съответствие с процедурата по член 62, параграф 2 и е достъпна чрез електронни средства за Комисията и държави-членки, в съответствие с изискванията на член 59;

б) Комисията добавя съобщението за декларацията към програмата за следващата среща на Комитета по член 62, параграф 1 като информационна точка. Декларацията влиза в сила 60 дена след датата на срещата;

в) в рамките на този период, Комисията или държавите-членки могат да потърсят пояснение или допълнителна информация за поддържащото доказателство от държавата-членка, която изготвя декларацията;

г) когато са направени писмени коментари от най-малко една държава-членка, или Комисията, в рамките на периода съгласно буква б), посочващи значителни целеви дейности свързани с поддържащото доказателство, Комисията и засегнатите държави-членки заедно изследват представеното доказателство с цел да разрешат проблемите. В този случай, периодът по буква б) може да бъде продължен за 30 дена. Тези коментари се предоставят на деклариращата държава-членка и на Комисията;

д) ако арбитража по буква г) не успее, Комисията може да реши да извърши инспекция на място в съответствие с член 58 за да провери съответствието на представената декларация с критериите, определени в параграф 1, освен ако държава-членка оттегли своята декларация;

е) където е необходимо в светлината на постигнатите резултати, се взема решение в съответствие с процедурата по член 62, параграф 2, за преустановяване на собствената декларация за статут на свободна от заболяване на засегнатата зона или част.

3. Когато зоната(зоните) или частта (частите) по параграф 1 обхваща повече от 75 % от територията на държавата-членка, или ако зоната или частта се състои от водосборен район, който се дели от друга държава-членка или трета страна, процедурата по параграф 2 се заменя от процедурата по член 62, параграф 2.

4. Специфичните изисквания за надзора, методите за вземане на проби и диагностични методи, използвани от държавите-членки за добиване на статут на свободни от заболяване в съответствие с настоящия член, се определят в съответствие с процедурата по член 62, параграф 2.

Член 51

Списъци на държави-членки, зони или отделни части свободни от заболявания

1. Всяка държава-членка създава и поддържа актуализиран списък на зони и части, обявени за свободни от заболяване в съответствие с член 50, параграф 2. Тези списъци се предоставят публично.

2. Комисията изготвя и актуализира списък на държави-членки, зони или части обявени за свободни от заболяване в съответствие с членове 49 или 50, параграф 3, и списъка се предоставя публично.

Член 52

Подържане на статут на зони, свободни от заболяване

Държава-членка, която е обявена за свободна от една или повече неекзотична болести, изброени в част II на приложение IV в съответствие с член 49 може да прекъсне целенасочения надзор и да поддържа своя статут на свободна от заболяване, стига само условията, които благоприятстват за клиничен израз на въпросната болест, да съществуват и да се изпълняват съответните разпоредби на настоящата директива.

Въпреки това, за зони свободни от заболявания или части в държави-членки, които не са обявени за свободни от заболяване, и във всички случаи където условията не благоприятстват за клиничен израз на въпросната болест, целенасочения надзор се

продължава в съответствие с методите, предвидени в членове 49, параграф 3 или 50, параграф 4), където е подходящо, но на ниво съизмеримо със степента на риска.

Член 53

Прекратяване и възстановяване на статут на свободна от заболяване

1. Когато държава-членка има причина да вярва, че всяко от условията за подържане на нейния статут на държава-членка свободна от заболяване, зона или част са били нарушени, тази държава-членка незабавно преустановява търговията с възприемчиви видове и векторни видове към други държави-членки, зони или части с по-висок здравен статус за въпросната болест, както е определено в част А на приложение III и прилага разпоредбите на раздели 2 и 4 на глава V.
2. Когато епизоотичното проучване предвидено в член 29, параграф 1 потвърждава, че съмнителното нарушение не е извършено, статутът на държава-членка, зона или част на свободна от заболяване се възстановява.
3. Когато епизоотичното проучване потвърждава значителна вероятност, че има инфекция, статута на държава-членка, зона или част свободна от заболяване се оттегля в съответствие с процедурата, съгласно, която е обявен този статут. Изискванията определени в приложение V се спазват преди да се възстанови статута на свободна от заболяване.

ГЛАВА VIII

КОМПЕТЕНТНИ ОРГАНИ И ЛАБОРАТОРИИ

Член 54

Общи задължения

1. Всяка държава-членка определя компетентните органи за целите на настоящата директива и информират Комисията за това.

Компетентните органи действат и изпълняват своите задължения в съответствие с Регламент (ЕО) № 882/2004.

2. Всяка държава-членка гарантира, че ефективно и продължително сътрудничество на базата на обмена на информация, която е свързана с прилагането на настоящата директива, е създадено между компетентните органи, които тя е определила за целите на настоящата директива и всяка от другите нейни органи, включени при регулиране на аквакултури, водни животни, и храни и фуражи с произход от аквакултури.

Също се обменя информация, до необходимата степен, между компетентните органи на различните държави-членки.

3. Всяка държава-членка гарантира, че компетентните органи имат достъп до подходящи лабораторни услуги и съвременната технология на анализ на риска (ноу-хау) и епидемиологията, и че има свободен обмен на всяка информация, свързана с прилагането на тази директива, между компетентните органи и лаборатории.

Член 55

Референтни лаборатории на Общността

1. Референтни лаборатории на Общността за болести по водните животни, свързани с настоящата директива, се определят в съответствие с процедурата по член 62, параграф 2 за период, който се определя в съответствие с тази процедура.
2. Референтните лаборатории на Общността за болести по водните животни спазват функциите и задълженията, определени в част I на приложение VI.
3. Комисията извършва преглед на предназначението на референтните лаборатории на Общността най-късно до края на периода съгласно параграф 1, в светлината на тяхното съответствие с функциите и задълженията съгласно параграф 2.

Член 56

Национални референтни лаборатории

1. Държавите-членки уговарят определянето на национална референтна лаборатория за всяка от референтните лаборатории на Общността съгласно член 55.

Държавите-членки могат да определят лаборатория, разположена в друга държава-членка или държава-членка на ЕАСТ, и една лаборатория може да бъде националната референтна лаборатория за повече от една държава-членка.

2. Държавите-членки съобщават името и адреса на всяка определена национална референтна лаборатория, на Комисията, съответната референтна лаборатория на Общността и други държави-членки, включително актуалните за това данни.

3. Националната референтна лаборатория служи за връзка със съответната референтна лаборатория на Общността, предвидена в член 55.

4. С цел да осигури ефикасна услуга през територията на държава-членка в съответствие с изискванията на настоящата директива, националната референтна лаборатория си сътрудничи с всяка лаборатория, определена в съответствие с член 57, разположена в територията на същата държава-членка.

5. Държавите-членки гарантират, че всяка национална референтна лаборатория на нейната територия е правилно оборудвана и има персонал, който се състои от подходящия брой служители обучени за извършване на лабораторните изследвания, които се изискват в

съответствие с настоящата директива и отговарят на функциите и задълженията, определени в част II на приложение VI.

Член 57

Диагностични услуги и методи

Държавите-членки гарантират, че:

а) лабораторни изследвания за целите на настоящата директива се извършват в лаборатории, определени за тази цел от компетентния орган;

б) лабораторни изследвания в случай на съмнение и за потвърждение наличието на болестите, изброени в част II на приложение IV, се извършват чрез диагностични методи, които се изработват в съответствие с процедурата по член 62, параграф 2;

и

в) лаборатории, определени за диагностични услуги в съответствие с този член, отговарят на функциите и задълженията, определени в част III на приложение VI.

ГЛАВА IX

ПРОВЕРКИ, ЕЛЕКТРОННО УПРАВЛЕНИЕ И НАКАЗАНИЯ

Член 58

Проверки на Общността и одити

1. Експерти от Комисията могат да извършват проверки на място, включително одити, в сътрудничество с компетентните органи на държавите-членки, дотолкова доколкото те са необходими за еднаквото прилагане на тази директива.

Държавите-членки, в чиято територия се извършват такива проверки и одити, предоставят на експертите цялата помощ, която е необходима за изпълнение на техните задължения. Комисията информира компетентния орган за резултатите от всяка такава проверка и одит.

2. Експерти от Комисията също могат да извършват проверки на място, включително одити, в трети страни, в сътрудничество с компетентните органи на засегнатата трета страна, с цел да проверят съответствието или еквивалентността със здравните правила на Общността относно водните животни.

3. Когато по време на проверка от Комисията се открие сериозен риск за здравето на животните, засегнатата държава-членка незабавно предприема всички мерки, които са необходими за да предпази здравето на животните.

Когато не се вземат такива мерки, или когато се счита че са недостатъчни, мерките необходими за предпазване здравето на животните, се приемат в съответствие с процедурата по член 62, параграф 3 и засегнатата държава-членка е информирана за това.

Член 59

Електронно управление

1. Държавите-членки, най-късно до 1 август, гарантират, че всички процедури и формални изисквания свързани с изготвянето на информацията, предвидена в член 6, член 50, параграф 2, член 51, параграф 1 и член 56, параграф 2 налична чрез електронни средства, са налице.

2. Комисията, в съответствие с процедурата по член 62, параграф 2, приема подробни правила за изпълнението на параграф 1 с цел да улесни вътрешното функциониране на информационните системи и използването на процедури чрез електронни средства между държавите-членки.

Член 60

Наказания

Държавите-членки определят правилата за наказания, които се прилагат при нарушения на националните разпоредби, приети съгласно настоящата директива и предприемат всички необходими мерки за да гарантират, че те се изпълняват. Предвидените наказания трябва да бъдат ефективни, пропорционални и възпиращи. Държавите-членки съобщават тези разпоредби на Комисията най-късно до датата, определена в член 65, параграф 1 и я нотифицират без закъснение за всяко последващо изменение, което ги засяга.

ГЛАВА X

ИЗМЕНЕНИЯ, ПОДРОБНИ ПРАВИЛА И ПРОЦЕДУРА НА КОМИТЕТА

Член 61

Изменения и подробни правила

1. Член 50, параграф 2 може да бъде изменен в съответствие с процедурата по член 62, параграф 2.

2. Приложенията към настоящата директива могат да бъдат изменени в съответствие с процедурата по член 62, параграф 2.

3. Необходимите мерки за прилагането на настоящата директива се приемат в съответствие с процедурата по член 62, параграф 2.

Член 62

Процедура на Комитета

1. Комисията се подпомага от Постоянния комитет по хранителната верига и здравеопазване на животните (тук наричан Комитетът).

2. Когато се прави препращане към този параграф, се прилагат членове 5 и 7 на Решение 1999/468/ЕО.

Периодът, определен в член 5, параграф 6 на Решение 1999/468/ЕО се определя на три месеца.

3. Когато се прави препращане към този параграф, се прилагат членове 5 и 7 на Решение 1999/468/ЕО.

Периодът, определен в член 5, параграф 6 на Решение 1999/468/ЕО се определя на 15 дена.

4. Комитетът приема свой процедурен правилник.

ГЛАВА XI

ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

Член 63

Отмяна

1. Директиви 91/67/ЕИО, 93/53/ЕИО и 95/70/ЕО се отменят от 1 август 2008 г.

2. Препратките към отменените директиви се тълкуват като препратки към настоящата директива и се четат в съответствие с таблицата на съответствието, определена в приложение VIII.

3. Обаче, Решение 2004/453/ЕО на Комисията продължава да се прилага за целите на настоящата директива в очакване на приемането на необходимите разпоредби в съответствие с член 43 от настоящата директива, които се приемат не по-късно от 3 години след влизането в сила на настоящата директива.

Член 64

Преходни разпоредби

Преходни разпоредби могат да бъдат приети в съответствие с процедурата по член 62, параграф 2 за период от четири години от 14 декември 2006 г.

Член 65

Транспониране

1. Държавите-членки приемат и публикуват, не по-късно от 1 май 2008 година, закони, подзакони и административни разпоредби, за да се съобразят настоящата директива преди 14 декември 2008 г. Те незабавно информират Комисията за това.

Те прилагат тези разпоредби от 1 август 2008 г.

Когато държавите-членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условието и редът на позоваване се определят от държавите-членки.

2. Държавите-членки съобщават на Комисията текста на основните разпоредби на националното законодателство, които те приемат в областта обхваната от настоящата директива.

Член 66

Влизане в сила

Настоящата директива влиза в сила на 20-тия ден след публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 67

Адресати

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Люксембург на 24 октомври 2006 година.

За Съвета
Председател
J. KORKEAJOJA

ПРИЛОЖЕНИЕ I

ДЕФИНИЦИИ

В допълнение на определенията в член 3, се прилагат следните технически определения:

- а) „отделна част” означава едно или повече стопанства под една обща система за биобезопасност, съдържащи популация от водни животни с ясен здравен статус относно специфична болест;
- б) „обща система за биобезопасност” означава, че се прилагат едни и същи мерки за надзор на здравето на водните животни, предотвратяване на болест и контрол;
- в) „ограничителна площ” означава площ около заражено стопанство или район за отглеждане на мекотели, където се прилагат мерки за контрол на заболявания с цел предотвратяване разпространението на болестта;
- г) „болест” е клинична или не-клинична инфекция с един или повече етиологични агенти при водните животни;
- д) „зони или части свободни от болести” са зони или части, обявени за свободни от болести в съответствие с членове 49 или 50;
- е) „възникваща болест” е ново идентифицирана сериозна болест, причината за която може да е или може все още да не е установена, която има потенциала да бъде разпространявана в и между популации, например чрез търговия с водни животни и/или продукти от водни животни. Това също означава болест включена в списък, която е открита в нов вид гостоприемник, който не е включен в част II на приложение IV като възприемчив вид;
- ж) „епидемиологична единица” е група водни животни, които споделят приблизително един и същ риск от излагане на агент на болест в рамките на определено място. Този риск може да бъде поради това, че споделят обща водна околна среда, или защото управленските практики създават вероятност агент на болест в една група животни бързо да се разпространи в друга група животни;
- з) „некултивиране” означава, за целите на управление на болестта, действие при което една стопанство се освобождава от аквакултури, възприемчиви към съответната болест или за които се знае че са способни да пренесат агента на болестта, и когато е възможно, от носещата вода;
- и) „допълнителна преработка” означава преработка на аквакултури преди консумация от хора чрез някой вид мерки или техники, засягащи анатомичната цялост, като например кървене, изкормване, премахване на глави, разрязване и нарязване на парчета, която води до отпадъци или странични продукти и би могла да причини риск от разпространение на болести;

й) „нараснала смъртност” е необяснима смъртност значително над нивото, което се счита за нормално за въпросната стопанство или селскостопанската площ при преобладаващите условия. Кое се счита за нараснала смъртност, се решава в сътрудничество между стопанина и компетентния орган;

к) „инфекция” е съществуването на размножаващ се, или развиващ се по друг начин, или свободен агент на болест в, или върху гостоприемник;

л) „заразена зона или част” са зони или части, където се знае че се разпространява заразата;

м) „карантина” е подържането на група водни животни в изолация с никакъв пряк или непряк контакт с други водни животни, с цел да бъдат подложени под наблюдение за определена продължителност от време, и където е подходящо, изследване и обработка, включително подходящо третиране на отпадните води;

н) „възприемчиви видове” са всички видове, в които е била доказана зараза чрез агент на болест, чрез естествени случаи или чрез експериментална инфекция, която наподобява естествените начини;

о) „вектор” е вид, който не е възприемчив към болест, но който е способен да разпространява инфекцията чрез предаване на патогени от един гостоприемник на друг;

п) „зона” е определена географска област с еднородна хидрологична система, обхващаща част от водосборен район от източника(източниците) до естествена или изкуствена граница, която предотвратява по-голямата миграция на водни животни от по-ниски протежения на водосборния район, цял водосборен район от неговия източник (източници) до устие, или повече от един водосборен район, включително техните устиета, поради епидемиологичната връзка между водосборните райони чрез устие.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Информация която се изисква в официалния регистър на дейностите по производство на аквакултури и оторизирани преработвателни предприятия

ЧАСТ I

Разрешени дейности по производство на аквакултури

1. Следната минимална информация за всеки стопанска дейност за производство на аквакултури се поддържа от компетентния орган в регистър, както е предвидено в член 6:

а) името и адресите на стопанските дейности по производство на аквакултури, и подробни данни за контакт (телефон, факсимиле, електронен адрес);

б) регистрационния номер и особености на даденото разрешение (например дати за специфични разрешителни, идентификационни кодове или номера, специфични условия за производство, и всеки друг въпрос свързан с разрешението (разрешенията));

в) географското положение на стопанството, определена от подходяща система от координати на всички местоположения на стопанството (ако е възможно, координати за географска информационна система (ГИС);

г) целта, типа (например тип на системата за развъждане, или съоръжения като напр. устройства с основа на земята, морски клетки, заземени изкуствени езера) и максимален обем на производство където това се регулира;

д) за континентални стопанства, центрове за изпращане и пречиствателни центрове, подробности за доставката на вода във стопанството и изтичанията;

е) видовете аквакултури отглеждани във стопанството (за стопанства с много видове или декоративни стопанства, като минимално се регистрира дали за някой от видовете се знае че е възприемчив към болести, изброени в част II на приложение IV, или известни вектори на тези болести);

ж) актуализирана информация за здравния статус (например дали стопанството е свободна от заболяване (разположена в държава-членка, зона или част), когато стопанството е поставена под програма с оглед постигане на такъв статус, или когато стопанството е обявена за заразена от болест по приложение IV).

2. Когато се дава разрешително на селскостопанска площ за мекотели в съответствие с втора алинея на член 4, параграф 1, информацията която се изисква по параграф 1, буква

а) на тази част се записва за всички дейности по производство на аквакултури, които действат в рамките на селскостопанската площ за мекотели. Данните, които се изискват съгласно параграфи от 1, буква б) до 1, буква ж) от тази част, се записват на ниво район за отглеждане на мекотели.

ЧАСТ II

Оторизирани преработвателни предприятия

Следната минимална информация за всяко оторизирано преработвателно предприятие се поддържа от компетентния орган в регистър, както е предвидено в член 6:

- а) името и адресите на оторизираното преработвателно предприятие, и подробни данни за контакт (телефон, факсимиле, електронен адрес);
- б) регистрационния номер и особености на даденото разрешение (например дати за специфични разрешителни, идентификационни кодове или номера, специфични условия за производство, и всеки друг въпрос свързан с разрешението (разрешенията));
- в) географското положение на преработвателното предприятие, определено от подходяща система от координати (ако е възможно, координати за географска информационна система GIS);
- г) подробни данни за системите за третиране на отпадните води, на оторизираните преработвателни предприятия;
- д) видовете аквакултури, преработвани в оторизираното преработвателно предприятие.

ПРИЛОЖЕНИЕ III

ЧАСТ А

Здравен статус на зони или части с аквакултури, който се взема под внимание за прилагането на член 12

Аквакултури за отглеждане и зареждане с нови животни

Категория	Здравен статус	Могат да се вкарат животни от	Здравен сертификат		Може да се изпращат животни до
			Въвеждане	Изпращане	
I	Свободна от заболяване (членове 49 или 50)	Само категория I	ДА	НЕ когато се изпращат за категория III или V ДА когато се изпращат за категория I, II или IV	Всички категории
II	Програма за надзор (член 44, параграф 1)	Само категория I	ДА	НЕ	Категории III и V
III	Неопределен (не е известно да е инфектирана, но не е обект на програма за постигане на статут на свободна от заболяване)	Категории I, II, или III	НЕ	НЕ	Категории III и V
IV	Програма за ерадикация (член 44, параграф 2)	Само категория I	ДА	ДА	Само категория V

V	Инфектиран	Всички категории	НЕ	ДА	Само категория V
----------	-------------------	-------------------------	-----------	-----------	-------------------------

ЧАСТ Б

Препоръчан надзор и проверки на стопанства и селскостопански райони за мекотели

Присъстващи и видове	Здравен статус съгласно част А	Ниво на риска	Надзор	Препоръча на честота на проверките от компетент ния орган (член 7)	Препоръчана честота на проверките от квалифицира ни служби по здравеопазва не на водните животни (член 10)	Специфични изисквания за проверките, вземане на проби и надзор, необходими за подържане на здравния статус	Коментари
Никой вид, който е възприемчи в към болестите, изброени в приложение IV	Категория I Обявени за свободни от заболяване в съответствие с член 49, параграф 1, буква а) или буква б) или член 50, параграф 1, букви а) или б).	нисък	пасивен	1 път на всеки 4 години	1 на всеки 4 години	Специфични изисквания за подържането на статут на свободен от заболяване в съответствие с член 52.	Препоръчаните честоти на проверка се прилагат без да се нарушават специфичните изисквания, споменати за всеки здравен статус. Въпреки това, където е възможно, тези проверки и вземане на проби следва да бъдат комбинирани с проверките съгласно членове 7 и 10. Целта на проверките

от компетентния орган е да провери съответствието с настоящата директива в съответствие с член 7.

Целта на проверките от квалифицирани служби по здравеопазване на водните животни е да се провери здравния статус на животните, да посъветва оператора на стопанската дейност за производство на аквакултури по въпроси за здравето на водните животни, и където е необходимо, да предприемат необходимите ветеринарни мерки.

Видове възприемчи	Категория I	Висок	Активни,	1 всяка година	1 всяка година
-------------------	-------------	-------	----------	----------------	----------------

ви към една или повече от болестите, изброени в приложение IV	Обявени за свободни от заболяване в съответствие с член 49, параграф 1, буква (в) или с член 50, параграф 1, буква (в).	Среден	целенасочен или пасивен	1 на всеки 2 години	1 на всеки 2 години
		Нисък		1 на всеки 4 години	1 на всеки 2 години

Категория II	Висок	Целена сочен	1 всяка година	1 всяка година	Специфични изисквания в съответствие с член 44, параграф 1.
Не обявени за свободни от заболяване, но са обект на програма за надзор одобрена в съответствие с член 44, параграф 1.	Среден		1 на всеки 2 години	1 на всеки 2 години	
	Нисък		1 на всеки 4 години	1 на всеки 2 години	

Категория III	Висок	Активни	1 всяка година	3 всяка година
Не е известно да са заразени, но не са обект на	Среден		1 всяка година	2 всяка година

програма за надзор за постигане на статут на свободна от заболяване.

Нисък

1 на всеки 2 години

1 всяка година

Категория IV

Висок

Целена сочен

1 всяка година

1 всяка година

Специфични изисквания в съответствие с член 44, параграф 2.

Известно е че са заразени, но са обект на програмата ерадикация, одобрена в съответствие с член 44, параграф 2.

Среден

1 на всеки 2 години

1 на всеки 2 години

Нисък

1 на всеки 4 години

1 на всеки 2 години

Категория V

Висок

Пасивен

1 на всеки 4 години

1 всяка година

Специфични изисквания в съответствие с глава V.

Известно е че са заразени. Предмет на минимални контролни мерки, както е предвидено в глава V.

Среден

1 на всеки 4 години

1 на всеки 2 години

Нисък

1 на всеки 4 години

1 на всеки 4 години

Ниво на риск

Стопанство или район за отглеждане на мекотели с висок риск е стопанство или район за отглеждане на мекотели, което:

- а) има висок риск от разпространение на болести до или прихващане на болести от други стопанства или диви животни;
- б) работи при условия на отглеждане, които биха могли да увеличат риска от огнища на болести (висока биомаса, ниско качество на водата), като се вземе предвид съществуващия вид;
- в) продава живи водни животни за по-нататъшно отглеждане или зареждане с нови животни.

Стопанство или район за отглеждане на мекотели със среден риск е стопанство или район за отглеждане на мекотели, което:

- а) има среден риск от разпространяване на болести до или прихващане на болести от други стопанства или диви животни;
- б) работи при условия на отглеждане, които не биха увеличили непременно риска от огнища на болести (средна биомаса и качество на водата), като се вземе предвид съществуващия вид;
- в) продава живи водни животни главно за консумация от човека.

Стопанство или район за отглеждане на мекотели с нисък риск е стопанство или район за отглеждане на мекотели, което:

- а) има нисък риск от разпространение на болести до или прихващане на болести от други стопанства или диви животни;
- б) работи при условия на отглеждане, които не следва да увеличат риска от огнища на болести (ниска биомаса, добро качество на водата), като се вземе предвид съществуващия вид;
- в) продава живи водни животни само за консумация от човека.

Видове здравен надзор

Пасивният надзор включва задължително незабавно обявяване на появата или съмнение за определени болести или нараснала смъртност. В този случай се изисква изследване в съответствие с раздел 2 на глава V.

Активният надзор включва:

- а) рутинна проверка от компетентния орган или от други квалифицирани здравни служби от името на компетентните органи;

б) изследване на популацията от аквакултури във стопанството или в района за отглеждане на мекотели за клинична болест;

в) диагностични проби се вземат при съмнение за някоя от изброените болести или наблюдавана увеличена смъртност по време на проверка;

г) задължително незабавно уведомяване за поява или съмнение за определени болести или всяка увеличена смъртност.

Целенасоченият надзор включва:

а) рутинна проверка от компетентния орган или от или от други квалифицирани здравни служби от името на компетентните органи;

б) предписани проби от аквакултури, които се вземат и изследват за специфичен патоген(и) чрез специфични методи;

в) задължително обявяване на поява или съмнение за определени болести или увеличена смъртност.

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

Вписване на болести

ЧАСТ I

Критерии за вписване на болести

А. Екзотичните болести отговарят на следните критерии, определени в параграф 1 и в параграф 2 или 3.

1. Болестта е екзотична за Общността, напр. болестта не е установена при аквакултури в Общността, и не е известно патогенът да съществува във водите на Общността.

2. Тя има потенциал за значително икономическо влияние, ако е въведена в Общността, или чрез производствени загуби при аквакултури в Общността, или чрез ограничаване на потенциала за търговия с аквакултури и продукти от тях.

3. Тя има потенциал за вредно влияние върху околната среда, ако е въведена в Общността, за популации от диви видове водни животни, които си струва да имат предимство при защита от законодателството на Общността или международни разпоредби.

Б. Неекзотични болести отговарят на следните критерии, определени в точки 1, 4, 5, 6, 7, и 2 или 3.

1. Някои държави-членки, или региони в някои държави-членки, са свободни от специфичната болест.

2. Тя има потенциал за значително икономическо влияние ако е въведена държава-членка, свободна от болестта, или чрез производствени загуби, и годишни разходи свързани с болестта и нейния контрол, надвишаващи 5 % от стойността на производството на възприемчиви видове аквакултури в региона, или чрез ограничаване възможностите за международна търговия с аквакултури и продукти от тях.

3. Болестта е показала, когато се е появила, че има вредно въздействие върху околната среда ако е въведена в държава-членка свободна от болестта, за популации диви видове водни животни, които си струва да имат предимство при защита от законодателството на Общността или международни разпоредби.

4. Болестта е трудна да се контролира и задържа на ниво стопанство или пространство за отглеждане на мекотели без строги контролни мерки и търговски ограничения.

5. Болестта може да бъде контролирана на ниво държава-членка, опит показващ че зоната или частта свободна от болестта може да бъде установена и поддържана, и че това поддържане е изгодно от гледна точка на разходите.

6. По време на пускането на пазара на аквакултури, съществува риск че болестта ще се установи в област, която преди това не е била заразена.

7. Съществуват надлежни и прости тестове за заразени водни животни. Тестовите трябва да бъдат специфични и чувствителни, и методът за изпитване да бъде хармонизиран на ниво Общност.

ЧАСТ II

Болести изброени в списък

ЕКЗОТИЧНИ БОЛЕСТИ

	БОЛЕСТ	ВЪЗПРИЕМЧИВ ВИД
РИБИ	Епизоотична хематопоеитична некроза	Дъгова пъстърва (<i>Oncorhynchus mykiss</i>) и костур (<i>Perca fluviatilis</i>)
	Епизоотичен /Epizootic syndrome/ синдром ulcerative	<i>Будове: Catla, Channa, Labeo, Mastacembelus, Mugil, Puntius и Trichogaster.</i>
МЕКОТЕЛИ	Инфекция с <i>Bonamia exitiosa</i>	Австралийска кална стрида (<i>Ostrea angasi</i>) и чилийска плоска стрида (<i>O. chilensis</i>)
	Инфекция с <i>Perkinsus marinus</i>	Тихоокеанска стрида (<i>Crassostrea gigas</i>) и Източна стрида (<i>C. virginica</i>)
	Инфекция с <i>Microcytos mackini</i>	Тихоокеанска стрида (<i>Crassostrea gigas</i>), Източна стрида (<i>C. virginica</i>), <i>Olympia</i> плоска стрида (<i>Ostrea conchaphila</i>) и Европейска плоска стрида (<i>O. edulis</i>)
РАКООБРАЗНИ	Синдром Taura	Бяла заливна скарида (<i>Penaeus setiferus</i>), Тихоокеанска синя скарида (<i>P. stylirostris</i>), и Тихоокеанска бяла скарида (<i>P. vannamei</i>)
	Болестта <i>Yellowhead</i>	Кафява заливна скарида (<i>Penaeus aztecus</i>), Розова заливна скарида (<i>P. duorarum</i>), Голяма скарида Kuruma (<i>P. japonicus</i>), черна тигрова скарида (<i>P.</i>

monodon), бяла заливна скарида (*P. setiferus*), Тихоокеанска синя скарида (*P. stylirostris*), и Тихоокеанска бяла скарида (*P. vannamei*)

НЕЕКЗОТИЧНИ БОЛЕСТИ

	БОЛЕСТ	ВЪЗПРИЕМЧИВ ВИД
РИБИ	Пролетна виремия по шараните (SVC)	Пъстър толстолоб (<i>Aristichthys nobilis</i>), златна рибка (<i>Carassius auratus</i>), crucian carp (<i>C. carassius</i>), бял амур (<i>Ctenopharyngodon idellus</i>), шаран (<i>Cyprinus carpio</i>), Пъстър толстолоб (<i>Hypophthalmichthys molitrix</i>), сом (<i>Silurus glanis</i>) и Лин (<i>Tinca tinca</i>)
	Вирусна хеморагична септицемия (VHS)	Херинги (<i>Clupea spp.</i>), бяла риба (<i>Coregonus</i> spp.), щука (<i>Esox lucius</i>), моруна (<i>Gadusa aeglefinus</i>), Тихоокеанска моруна (<i>G. macrocephalus</i>), Атлантическа моруна (<i>G. morhua</i>), Тихоокеански съомги (<i>Oncorhynchus spp.</i>) дъгова пъстърва (<i>O. mykiss</i>), (<i>Onos mustelus</i>), кафява пъстърва (<i>Salmo trutta</i>), калкан (<i>Scophthalmus maximus</i>), хамсия (<i>Sprattus sprattus</i>) и Липан (<i>Thymallus thymallus</i>)
	Инфекциозна хемопоеична некроза (IHN)	„куча” съомга (<i>Oncorhynchus keta</i>), вид съомга (<i>O. kisutch</i>), съомга Masou (<i>O. masou</i>), дъгова или steelhead пъстърва (<i>O. mykiss</i>), съомга okeye (<i>O. nerka</i>), розова съомга (<i>O. rhodurus</i>) chinook salmon (<i>O. tshawytscha</i>), и Атлантическа съомга (<i>Salmo</i>

salar)

Болестта вирусна
инфекция с *Koi herpes*
(KHV)

Шаран Common carp and koi carp
(*Cyprinus carpio*).

Инфекциозна анемия по
сьомгата (ISA)

Дъгова пъстърва (*Oncorhynchus mykiss*), Атлантическа съомга (*Salmo salar*), и кафява и морска пъстърва (*S. trutta*).

МЕКОТЕЛИ

Инфекция с *Marteilia refringens*

Австралийска кална стрида (*Ostrea angasi*), чилийска плоска стрида (*O. chilensis*), Европейска плоска стрида (*O. edulis*), Аржентинска стрида (*O. puelchana*), синя мида (*Mytilus edulis*) и Средиземноморска мида (*M. galloprovincialis*)

Инфекция с *Bonamia ostreae*

Австралийска кална стрида (*Ostrea angasi*), чилийска плоска стрида (*O. chilensis*), Olympia плоска стрида (*O. conchaphila*), Азиатска стрида (*O. denselammellosa*), Европейска плоска стрида (*O. edulis*), и Аржентинска стрида (*O. puelchana*).

РАКООБРАЗНИ

Ихтиофтириус

Всички ракообразни с десет крака (*Decapoda*).

ПРИЛОЖЕНИЕ V

Изисквания за обявяване на държава-членка, зона или част за свободни от заболяване

ЧАСТ I

Държава-членка свободна от заболяване

1. На историческа основа

1.1. Държава-членка, когато съществуват възприемчиви видове, но когато не се е наблюдавала никаква поява на болестта, за най-малко период от 10 години преди датата на заявление за статут на свободна от заболяване, въпреки условия, които благоприятстват за нейния клиничен израз, може да се счита за свободна от заболяване, когато:

- а) са налице условия за основна мярка за биосигурност в продължение на период най-малко 10 години преди датата на заявление за статут на свободна от заболяване;
- б) не е известно да е установена инфекция в диви популации;
- в) изпълнението на условията за търговия и внос за предотвратяване въвеждането на болестта в държавата-членка, е ефективно.

Една държава-членка, която желае да се възползва от статут на свободна от заболяване, представя заявление в съответствие с член 49 преди 1 ноември 2008 г. След тази дата, статут на свободна от заболяване може да бъде даден само в съответствие с част I.2.

1.2. Основните мерки за биосигурност съгласно параграф 1.1, буква а) се състоят минимум от следното:

- а) болестта задължително се нотифицира пред компетентния орган, включително обявяване на съмнение;
- б) система за ранно откриване съществува в държавата-членка, която дава възможност на компетентния орган да предприеме ефективно проучване на болестта и докладване, и осигуряване по-специално на:
 - (i) бързото разпознаване на всякакви клинични признаци съвместими с подозрението за болест, или необяснима смъртност във стопанства или райони за отглеждане на мекотели, и в дивата природа;
 - (ii) бързото съобщаване на случая на компетентния орган с цел активиране на диагностични проучване с минимално закъснение.

1.3. Системите за ранно откриване съгласно параграф 1.2, буква б) включват най-малко следното:

- а) широко съзнаване, между наетия персонал в дейностите с аквакултури или включени в производството на аквакултури, на всякакви признаци съвместими с наличието на болест, и обучение на ветеринарните лекари или специалистите по здравето на водните животни, за откриване и докладване за необичайната поява на болест;
- б) ветеринарните лекари или специалистите по здравето на водните животни, обучени за разпознаване и докладване за съмнително появяване на болест;
- в) достъп от компетентния орган до лаборатории със средствата за поставяне на диагноза и разграничаване на включени в списък болести и възникващи болести.

2. На база целенасочен надзор

Държава-членка, когато последния известен клиничен случай е бил в рамките на 10 години преди датата на заявление за статус на свободна от заболяване или когато не е бил известен статуса на заразата преди целенасочения надзор, например поради липсата на условия, които благоприятстват за клинично изразяване, може да се счита за свободна от специфичната болест, когато:

- а) държавата-членка отговаря на основните условия за контрол на болестта, определени в точка 1.2;

и

- б) целенасочен надзор в съответствие с методите приети съгласно член 49, параграф 3, е бил извършван най-малко за период от две години без разкриване на агента на болестта във стопанство, или в площ за отглеждане на мекотели, които отглеждат всеки от възприемчивите видове.

Когато има части от държавата-членка, в която броят на стопанствата, районите за отглеждане на мекотели, е ограничен, и следователно целенасоченият надзор в тези части не предоставя достатъчни епидемиологични данни, но в които има диви популации от който и да е възприемчив вид, тези диви популации се включват в целенасочения надзор.

Зона или част свободна от заболяване

1. Зони

1.1. Една зона може да обхваща:

- а) цялостен водосборен район от неговия източник до устие;

или

б) част от водосборен район(и) от източника (източниците) до естествена или изкуствена граница, която предотвратява по-високата миграция на водни животни от по-ниските протежения на водосборния район;

или

в) повече от един водосборен район, включително техните устията, поради епидемиологичната връзка между водосборните райони чрез устие.

Географското разграничаване на зоната следва ясно да се определя на карта.

1.2. Когато една зона се простира над повече от една държава-членка, тя може да не бъде обявена за зона свободна от болест освен ако условията, очертани в параграфи 1.3, 1.4 и 1.5 не се прилагат за всички райони от тази зона. В случай че и двете засегнати държави-членки кандидатстват за одобрение за частта от зоната, разположена в тяхната територия.

1.3. Зона в която има възприемчив вид, но където не е наблюдаван случай на болестта най-малко за период от 10 години преди датата на заявление за статут на свободна от заболяване, въпреки условия, които благоприятстват за нейния клиничен израз, може да се счита за свободна от заболяване, ако спазва *mutatis mutandis* изискванията, определени в част I.1.

Една държава-членка, която желае да придобие статут на свобода от заболяване, съобщава своето намерение в съответствие с член 50, параграф 2 преди 1 ноември 2008 година. След тази дата статут на страна свободна от заболяване може да бъде даден само в съответствие с част I.2.

1.4. Зона, където последния известен клиничен случай е бил в рамките на период от 10 години преди датата на заявление за статут на свободна от заболяване или където статус на заразата не е бил известен преди целенасочения надзор, например поради липсата на условия, благоприятстващи клиничен израз, може да се счита за свободна от заболяване ако спазва *mutatis mutandis* изискванията, определени в част I.2.

1.5. Създава се буферна зона, в която се изпълнява мониторингова програма, където е подходящо. Границата на буферните зони е такава, че тя защитава свободната от заболяване зона от пасивно навлизане на болестта.

2. Части обхващащи една или повече стопанства или райони за отглеждане на мекотели, където здравния статус по отношение специфична болест е зависим от здравния статус що се касае до тази болест за обкръжаващите естествени води.

2.1. Една част може да включва една или повече стопанства, група или струпване на стопанства или площ за отглеждане на мекотели, която може да се счита като една епидемиологична единица поради нейното географско разположение и разстояние от други групи или струвания на стопанства или райони за отглеждане на мекотели, при условие че всички стопанства включващи частта попадат в рамките на обща система за биобезопасност. Географското разграничение на една част следва ясно да бъде определено върху карта.

2.2. Една част, където има възприемчиви видове, но където не е наблюдаван случай на болестта най-малко за период от 10 година преди датата на заявление за статут на свободна от заболяване, въпреки условия които са благоприятни за нейния клиничен израз, може да се счита за свободна от заболяване, ако спазва *mutatis mutandis* изискванията, определени в част I.1 на настоящото приложение.

държавите-членки, желаещи да се възползват от тази разпоредба, съобщават своето намерение в съответствие с член 50, параграф 2 преди 1 ноември 2008 година. След тази дата статут на свободна от заболяване може да бъде даден само в съответствие с част I.2.

2.3. Част, където последният известен клиничен случай е бил в рамките на 10 години преди датата на заявление за статут на свободна от заболяване, или където заболяване или където статут на заразата не е бил известен преди целенасочения надзор, например поради липсата на условия, благоприятстващи клиничен израз, може да се счита за свободна от заболяване ако спазва *mutatis mutandis* изискванията, определени в част I.2.

2.4. Всяка стопанство или площ за отглеждане на мекотели в една част са обект на допълнителни мерки наложени от компетентния орган, когато се считат за необходими за да предотвратят навлизането на болести. Тези мерки могат да включват създаването на буферна зона около частта, в която се изпълнява мониторингова програма, и създаването на допълнителна защита срещу навлизането на възможни носители на патоген или вектори.

3. Част, включващи една или повече отделни стопанства, където здравният статус що се отнася до специфична болест е независим от здравния статус по отношение тази болест от заобикалящите естествени води.

3.1. Една част може да включва:

а) отделна стопанство, която може да се счита за отделна епидемиологична единица, когато не е повлияна от здравния статус в обкръжаващите води;

или

б) повече от една стопанство, където всяка стопанство в частта отговаря на критериите определени в параграф 3.1, буква а) и параграфи 3.2 - 3.6, но поради екстензивно придвижване на животни между стопанства, се счита като отделна епидемиологична единица, при условие че всички стопанства са под обща система за биобезопасност.

3.2. Една част се снабдява с вода:

а) чрез водопречиствателна станция, дезактивиращ съответния патоген с цел да се намали риска от навлизането на болестта до едно приемливо ниво;

или

б) директно от извор, сондажен отвор или източник. Когато такъв воден запас е разположен извън помещенията на стопанството, водата се доставя директно до стопанството, и се пуска по канал чрез тръба.

3.3. Трябва да има естествени или изкуствени бариери, които предпазват водните животни от влизане във всяка стопанство в дадена част, от заобикалящите речни корита.

3.4. Частта, където е подходящо, се защитава срещу приливи и проникване на вода от заобикалящите речни корита.

3.5. Частта отговаря, *mutatis mutandis*, на изискванията, определени в част I.2.

3.6. Една част е предмет на допълнителни мерки, наложени от компетентния орган, когато се считат за необходими за предотвратяване навлизането на болести. Тези мерки могат да включват създаването на допълнителна защита срещу навлизането на вероятни носители на патоген или вектори.

3.7. Прилагащи мерки относно параграф 3.2, буква а) се определят в съответствие с процедурата по член 62, параграф 2.

4. Специални разпоредби за отделни стопанства, които поставят началото или повторно започват своите дейности

4.1. Една нова стопанство, която отговаря на изискванията по параграфи 3.1, буква а) и на точки от 3.2 до 3.6, но която започва своите дейности с аквакултури от една част, обявена за свободна от заболяване, може да се счита за свободна от заболяване без да преминава изпробването, което се изисква за одобрение.

4.2. Една стопанство, която след прекъсване повторно започва своите дейности с аквакултури от част, обявена за свободна от заболяване, и отговаря на изискванията по параграфи 3.1, буква а) и точки от 3.2 до 3.6, може да се счита за свободна от заболяване без да преминава изпробването, което се изисква за одобрение, при условие че:

а) здравната история на стопанството през последните четири години от нейното функциониране е известна на компетентния орган; обаче, ако засегнатата стопанство е била в действие за по-малко от четири години, действителния период, през който тя е функционирала, ще бъде взет под внимание;

б) стопанството не е била обект на мерки свързани със здравето на животните по отношение на болестите, изброени в част II на приложение IV и не е имало минали случаи на тези болести във стопанството;

в) преди въвеждането на аквакултурите, яйца или гамети, стопанството е почистена и дезинфекцирана, последвано, ако е необходимо, от период на не култивиране.

ПРИЛОЖЕНИЕ VI

Функции и задължения на лабораториите

ЧАСТ I

Референтни лаборатории на Общността

1. За да бъде определена като референтна лаборатория на Общността в съответствие с член 55, лабораториите изпълняват следните изисквания. Те трябва:

- а) да имат подходящо квалифициран персонал с подходящо обучение по диагностични и аналитични техники, които се прилагат в тяхната сфера на компетентност, включително да има обучен персонал за спешни ситуации, които се появяват в рамките на Общността;
- б) да притежават оборудване и продукти, които са необходими за изпълнение на задачите, които са им възложени;
- в) да имат подходяща административна инфраструктура;
- г) да осигурят, че техния персонал спазва поверителното естество на някои въпроси, резултати или съобщения;
- д) да имат достатъчни познания за международни стандарти и практики;
- е) да имат, където е подходящо, актуализиран списък на налични референтни вещества и реагенти, и актуализиран списък на производители и доставчици на тези вещества и реагенти;
- ж) да вземат предвид изследователските дейности на национално ниво и на ниво Общност.

2. Обаче, Комисията може да определи само лаборатории, които функционират и са оценени и акредитирани в съответствие със следните Европейски Стандарти, като са взети под внимание критериите за различни методи на изследване, определени в настоящата директива:

- а) EN ISO/IEC 17025 по „Общи изисквания за способността на лаборатории за изпитване и калибриране”;
- б) EN 45002 по „Общи критерии за оценката на лаборатории за изпитване”;
- в) EN 45003 по „Система за акредитация на лаборатории за калибриране и изпитване — Общи изисквания за работа и признаване”.

3. Акредитацията и оценката на лабораториите за изпитване съгласно параграф 2 може да са свързани с индивидуални тестове или групи от тестове.

4. За една или повече от болестите, които са под тяхна отговорност, референтните лаборатории на Общността могат да се възползват от уменията и капацитета на лаборатории в други държави-членки или държави-членки на ЕАСТ, при условие че засегнатите лаборатории отговарят на изискванията определени в точки 1, 2 и 3 от настоящото приложение. Всяко намерение за възползване от това сътрудничество е част от информацията, предвидена като основа за определянето в съответствие с член 55, параграф 1. Въпреки това, референтната лаборатория на Общността остава контактната точка за националните референтни лаборатории в държавите-членки, и за Комисията.

5. Референтните лаборатории на Общността:

а) координират, в консултация с Комисията, методи употребявани в държавите-членки за определяне на съответната болест, по-специално чрез:

(i) определяне типа, съхранение и, където е подходящо, доставяне на щамове от патогена на съответната болест за улеснение на диагностичната служба в Общността,

(ii) доставка на стандартен серум и други референтни реагенти до националните референтни лаборатории с цел да се стандартизират тестовете и реагентите, използвани във всяка държава-членка, където се изискват серологични тестове;

(iii) организиране на периодични сравнителни тестове (ринг тестове) на диагностични процедури на ниво Общност с националните референтни лаборатории, определени от държавите-членки, с цел да се предостави информация за използваните методи на диагноза и резултатите от тестовете, извършени в Общността;

(iv) задържане на експертиза за агента на болестта и други уместни патогени, което прави възможна бърза разграничителна диагноза;

б) помагат активно при диагнозите на огнища на съответната болест в държава-членка чрез получаване на изолати от патогени за потвърдителна диагноза, характеризиране и епизоотични проучвания;

в) улесняват обучението или повторното обучение на експерти по лабораторна диагноза с оглед хармонизиране на техниките за диагностика в Общността;

г) сътрудничат, що се отнася до методи за диагностициране на болести по животните попадащи в техните сфери на компетентност, с компетентните лаборатории в трети страни където преобладават тези болести;

д) сътрудничат със съответните лаборатории на ОІЕ по отношение на екзотични болести, изброени в част II на приложение IV които са под тяхна отговорност;

е) сверяват и изпращат информация за екзотични и ендемични болести, за които съществува възможност от появяване в селското стопанство на Общността.

ЧАСТ II

Национални референтни лаборатории

1. Националните референтни лаборатории определени съгласно член 56 са отговорни за координиране на диагностичните стандарти и методи в рамките на тяхната област на отговорност в засегнатата държава-членка. Тези национални референтни лаборатории:

- а) уведомят, без закъснение, компетентния орган всеки път когато за лабораторията има съмнение за някоя от болестите съгласно приложение IV;
- б) координират, в консултация със съответната референтна лаборатория на Общността, методите използвани в държавите-членки за диагностициране на съответните болести под тяхна отговорност;
- в) помагат активно в диагностите на огнища на съответната болест чрез получаване на изолати от патогени за потвърдителна диагноза, характеризиране и епизоотични проучвания;
- г) улесняват обучението или повторното обучение на експерти в лабораторна диагноза с оглед хармонизиране на техниките за диагностика в държавата-членка;
- д) осигуряват потвърждение на положителни резултати от всички огнища на екзотични болести, изброени в част II на приложение IV, и от първични огнища на неекзотични болести изброени в това приложение;
- е) организират периодични сравнителни тестове на диагностични процедури на национално ниво с лабораториите, определени от държавите-членки в съответствие с член 57, с цел да се предостави информация за използваните методи на диагноза и резултатите от тестовете, извършени в държавата-членка;
- ж) сътрудничат с референтната лаборатория на Общността съгласно член 55 и участват в сравнителните тестове, организирани от референтните лаборатории на Общността;
- з) осигуряват редовен и открит диалог с техните национални компетентни органи;
- и) функционират и са оценени и акредитирани в съответствие със следните Европейски Стандарти, като са взети под внимание критериите за различни методи на изследване, определени в настоящата директива:
 - (i) EN ISO/IEC 17025 по „Общи изисквания за способността на лаборатории за изпитване и калибриране”;
 - (ii) EN 45002 по „Общи критерии за оценката на лаборатории за изпитване”;
 - (iii) EN 45003 по „Система за акредитация на лаборатории за калибриране и изпитване — Общи изисквания за работа и признаване”.

2. Акредитацията и оценката на лабораториите за изпитване съгласно точка 1(i) може да са свързани с индивидуални тестове или групи от тестове.

3. Държавите-членки могат да определят национални референтни лаборатории, които не отговарят на изискванията по точка 1(i)(i) от тази част, когато работата по EN ISO/IEC 17025 е особено трудна, при условие че лабораторията работи при гарантиране на качество в съответствие с насоките в ISO 9001.

4. Държавите-членки могат да оторизират една национална референтна лаборатория, разположена на тяхната територия, да се възползва от уменията и капацитета на други лаборатории, определени съгласно член 57, за една или повече от болестите под тяхна отговорност, при условие че тези лаборатории отговарят на съответните изисквания от настоящата част. Обаче, националната референтна лаборатория остава контактната точка за централния компетентен орган на държавата-членка, и за референтната лаборатория на Общността.

ЧАСТ III

Определени лаборатории в държави-членки

1. Компетентният орган на една държава-членка определя само лаборатории за диагностични услуги съгласно член 57, които изпълняват следните изисквания. Те трябва:

а) да уведомят, без закъснение, компетентния орган всеки път когато за лабораторията има съмнение за някоя от болестите съгласно приложение IV;

б) да предприемат участие в сравнителни тестове (ринг тестове) на диагностични процедури, определени от националната референтна лаборатория;

в) функционират и са оценени и акредитирани в съответствие със следните Европейски Стандарти, като са взети под внимание критериите за различни методи на изследване, определени в настоящата директива:

(i) EN ISO/IEC 17025 по „Общи изисквания за способността на лаборатории за изпитване и калибриране”;

(ii) EN 45002 по „Общи критерии за оценката на лаборатории за изпитване”;

(iii) EN 45003 по „Система за акредитация на лаборатории за калибриране и изпитване - Общи изисквания за работа и признаване”.

2. Акредитацията и оценката на лабораториите за изпитване съгласно параграф 1, буква в) може да са свързани с индивидуални тестове или групи от тестове.

3. Държавите-членки могат да определят национални референтни лаборатории, които не отговарят на изискванията по параграф 1, буква в)(i) от тази част, когато работата по EN ISO/IEC 17025 е особено трудна, при условие че лабораторията работи при гарантиране на качество в съответствие с насоките в ISO 9001.

4. Компетентният орган анулира предназначението когато условията, посочени в това приложение, повече не се изпълняват.

ПРИЛОЖЕНИЕ VII

КРИТЕРИИ И ИЗИСКВАНИЯ ЗА КОНТИНГЕНС ПЛАНОВЕ

Държавите-членки гарантират, че плановите отговарят най-малко на следните изисквания:

1. Трябва да се създадат процедури които да осигурят законовите правомощия, които са необходими за изпълнение на плановите и реализирането на бърза и успешна кампания по ерадикацията;
2. Трябва да се създаде разпоредба за осигуряване на достъп до фондове при спешни ситуации, бюджетни средства и финансови ресурси с цел да се покрият всички аспекти за борба срещу екзотични болести, изброени в част II на приложение IV;
3. Поредица от заповеди/команди трябва да бъдат изготвени за да се гарантира бърз и ефективен процес на вземане на решение за справяне с екзотични болести, изброени в приложение IV или възникващи болести. Централно звено по вземане на решения трябва да отговаря за цялостната посока на стратегиите за контрол;
4. За държавите-членки трябва да има подробни планове, за да са готови за незабавното създаване на местни контролни центрове в случай на огнище на екзотични болести, изброени в част II на приложение IV или възникващи болести и да изпълняват мерки на местно ниво за контрол на болести и защита на околната среда;
5. държавите-членки трябва да осигурят сътрудничество между компетентните органи и компетентните власти и органи по околна среда с цел да се гарантира, че действията по безопасност на ветеринарната област и околната среда се координират правилно;
6. Трябва да се създаде разпоредба за съответните ресурси, която да осигури бърза и ефективна кампания, включително персонал, оборудване и лабораторен капацитет;
7. Трябва да има актуален наръчник за операциите, с подробно, задълбочено и практично описание на всички действия, процедури, инструкции и контролни мерки, които се използват при работа с екзотични болести, изброени в част II на приложение IV или възникващи болести;
8. Трябва да има подробни планове за спешна ваксинация, където е подходящо;
9. Персоналът трябва редовно да бъде включван в обученията относно клинични признаци, епидемиологично запитване и контрол на епизоотични болести, в упражненията в реално време, и в обученията по умения за комуникация за осигуряване на кампании за власти, стопани и ветеринарни лекари относно съществуващо заболяване;
10. Трябва да се изготвят планове, които вземат предвид ресурсите, необходими за контрол на голям брой огнища които се появяват в кратък период от време;
11. Без да се нарушават ветеринарните изисквания, определени в Регламент (ЕО) № 1774/2002, плановите трябва да бъдат изготвени така, че да гарантират, че в случай на огнище на болести, всяко масово обезвреждане на труповете от водни животни и отпадъци

от водни животни е извършено без да се застрашава здравето на животните и хората, използвайки процеси или методи, които предотвратяват вреда за околната среда и по-специално:

- (i) с минимален риск за почвата, въздуха, повърхността и подпочвената вода, и за растения и животни;
- (ii) с минимална неприятност, причинена от шум или аромати;
- (iii) с минимални неблагоприятни ефекти върху природата или места от особен интерес;

12. Тези планове трябва да включват идентифицирането на подходящи места и дейности за третирането или обезвреждането на трупове от животни и животински отпадъци в случай на огнище в съответствие с Регламент (ЕО) № 1774/2002.

ПРИЛОЖЕНИЕ VIII

ТАБЛИЦА НА СЪОТВЕТСТВИЯТА

**Настоящата
директива**

Отменени директиви

91/67/ЕИО

93/53/ЕИО

95/70/ЕО

**член 1, параграф
1, буква а)**

**член 1,
първа алинея**

-

-

**член 1, параграф -
1, буква б)**

член 1

член 1

**член 1, параграф -
1, буква в)**

-

-

член 1, параграф 2 -

**член 20, параграф
2**

**член 12, параграф
2**

член 2, параграф 1 -

-

-

член 2, параграф 2 -

-

-

член 2, параграф 3

**член 1,
втора алинея**

-

-

член 3

член 2

член 2

член 2

член 4

-

-

-

член 5

-

-

-

член 6	-	-	-
член 7	-	-	-
член 8, параграф 1	-	член 3, параграф 2	член 3, параграф 2
член 8, параграф 2	-	-	-
член 8, параграф 3	-	-	-
член 8, параграф 4	-	-	-
член 9	-	-	-
член 10	-	-	член 4
член 11	-	-	-
член 12	-	-	-
член 13, параграф 1	член 4, първи параграф	-	-
член 13, параграф	член 4, втори	-	-

2	параграф		
член 14, параграф 1, буква а)	член 7, параграф 1, член 8, параграф 1	-	-
член 14, параграф 1, буква б)	-	-	-
член 14, параграф 2	член 16, параграф 1	-	-
член 14, параграф 3	член 16, параграф 1,	-	-
член 14, параграф 4	-	-	-
член 15, параграф 1	член 3, параграфи 1, буква (а) и 2	-	-
член 15, параграф 2	-	-	-
член 15, параграф 3	член 3, параграфи 1, буква б) и 2	-	-
член 15, параграф 4	-	-	-

член 16, параграф 1	член 7, параграф 1, буква а), първо изречение	-	-
	член 7, параграф 1, буква б)		
	член 8, параграф 1, буква а)		
	член 8, параграф 1, буква б)		
член 16, параграф 2	-	-	-
член 17	-	-	-
член 18, параграф 1	член 9	-	-
член 18, параграф 2	-	-	-
член 19, параграф 1	-	-	-
член 19, параграф 2	член 9, параграф 2	-	-
член 20	член 14, параграф 3	-	-

член 21	-	-	-
член 22	член 19, параграф 1	-	-
член 23, параграф 1	-	-	-
член 23, параграф 2	член 22	-	-
член 23, параграф 3	член 19, параграф 2	-	-
член 23, параграф 4	член 19, параграф 3	-	-
член 23, параграф 5	-	-	-
член 24	член 21	-	-
член 25, буква а)	член 20	-	-
член 25, буква б)	-	-	-
член 25, буква в)	-	-	-

член 25, буква г)	член 21, параграф 2	-	-
член 25, буква д)	-	-	-
член 26	-	член 4	член 5, параграф 1
член 27	-	-	член 5, параграф 5
член 28, буква а)	-	член 5, параграф 1 член 10, параграф 1, буква а)	член 5, параграф 2, буква а)
член 28, буква б)	-	член 5, параграф 2, буква б) Член 10, параграф 1, буква в)	член 5, параграф 2, буква б)
член 29, параграф 1	-	член 5, параграф 2, буква з) член 6, буква а), седмо тире член 8, параграф 1 член 9, параграф 1, първо изречение член 10, параграф 1, буква б)	член 4, параграф 1, трета алинея, Трето тире член 5, параграф 4, първа и четвърта алинея

член 29, параграф 2	-	член 5, параграф 2, (i)	член 5, параграф 4, втора и четвърта алинея
член 29, параграф 3	-	член 6, буква б) член 6, буква г) член 8, параграф 2 член 8, параграф 3 член 9, параграф 2	-
член 29, параграф 4	-	член 5, параграф 2, (i), второ тире	-
член 30		член 5, параграф 4	член 5, параграф 3
член 31	-	-	-
член 32	-	член 5, параграф 2, член 6	член 4, параграф 1, трета алинея, Второ тире, член 5, параграф 2, буква б), Член 5, параграф 4, трета и четвърта алинея
член 33, параграф 1	член 3, параграф 3	член 6, буква а) четвърто тире	-

член 33, параграф 2	-	член 6, буква а), четвърто тире	-
член 33, параграф 3	-	-	-
член 33, параграф 4	-	-	-
член 34, параграф 1	-	член 5, параграф 2, буква в)	-
		член 6, буква а), първо и трето тире	
член 34, параграф 2	-	член 6, буква а), четвърто тире	-
член 35	-	член 6, буква а), второ, пето и шесто тире	-
член 36	-	-	-
член 37, буква а)	-	-	-
Член 37, буква б)	-	-	член 5, параграф 3
член 38, параграф 1	-	член 9, параграф 1, второ изречение	-

член 38, параграф 2	-	член 9, параграф 3	-
член 38, параграф 3	-	-	-
член 39, буква а)	-	член 10, параграф 1, буква в)	член 4, параграф 1, трети параграф, първо тире
член 39, буква б)	-	-	-
член 39, буква в)	-	член 10, параграф 1, буква в)	-
член 39, буква г)	-	-	-
член 40	-	член 7	-
член 41	-	-	
член 42	-	-	-
член 43	-	-	
член 44, параграф 1	член 10	член 10, параграф 2	-

член 44, параграф 2	член 10	член 10, параграф 2	-
член 45	член 10, параграф 1	-	-
член 46	-	-	-
член 47	-	член 6, буква а), първо тире член 15	-
член 48, параграф 1	-	член 14, параграф 1	-
член 48, параграф 2	-	член 14, параграф 1	-
член 48, параграф 3	-	-	-
член 48, параграф 4	-	-	-
член 49, параграф 1	член 5, параграф 1	-	-
член 49, параграф 2	-	-	-

член 49, параграф 3	член 15	-	-
член 50, параграф 1	член 5, параграф 1	-	-
	член 6, параграф 1		
член 50, параграф 2	-	-	-
член 50, параграф 3	член 5, параграф 1	-	-
член 50, параграф 4	член 15	-	-
член 51, параграф 1	-	-	-
член 51, параграф 2	член 5, параграф 2	-	-
член 52	-	-	-
член 53, параграф 1	-	-	-
член 53, параграф 2	-	-	-
член 53, параграф	-	член 9, параграф	-

3		1, второ изречение	
член 54, параграф 1	-	-	-
член 54, параграф 2	-	член 6, буква г) член 8, параграф 3	-
член 54, параграф 3	-	-	-
член 55, параграф 1	-	член 13, параграф 1	член 7, параграф 1
член 55, параграф 2	-	член 13, параграф 2	член 7, параграф 2
член 55, параграф 3	-	-	-
член 56 параграф 1	-	член 12 параграф 1 член 12 параграф 4	член 6 параграф 2 член 6 параграф 3
член 56 параграф 2	-	-	-
член 56 параграф	-	член 12 параграф	член 6 параграф 5

3		6	
член 56 параграф 4	-	-	-
член 56 параграф 5	-	член 12 параграф 1	член 6 параграф 2
		член 12 параграф 3	24.11.2006 Официален вестник на Европейския съюз L 328/55
член 57, буква а)	-	член 11 параграф 2	-
член 57, буква б)	-	член 11 параграф 1	член 6 параграф 1
член 57, буква в)	-	-	-
член 58 параграф 1	член 17	член 16	член 8
член 58 параграф 2	член 22	-	-
член 58 параграф 3	член 17	-	-
член 59	-	-	-

член 60	-	-	-
член 61 параграф 1	-	-	-
член 61 параграф 2	член 25	член 18	член 9
член 61 параграф 3	член 9 параграф 3 член 17 параграф 2	член 18a	член 4 параграф 2 член 5 параграф 4, четвърта алинея член 8 параграф 4
член 62	член 26 член 27	член 19	член 10
член 63	-	-	-
член 64	-	-	-
член 65	член 29	член 20	член 12
член 66	-	-	член 13
член 67	член 30	член 21	член 14