

**DIREKTIVA SVETA 2006/88/ES**

z dne 24. oktobra 2006

**o zahtevah za zdravstveno varstvo živali in proizvodov iz ribogojstva ter o preprečevanju in nadzoru nekaterih boleznih pri vodnih živalih**

SVET EVROPSKE UNIJE JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti in zlasti člena 37 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije,

ob upoštevanju mnenja Evropskega parlamenta,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora <sup>(1)</sup>,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Živali in proizvodi iz ribogojstva spadajo v področje uporabe Priloge I k Pogodbi kot žive živali, ribe, mehkužci in raki. Razmnoževanje, gojenje in dajanje na trg živali ter proizvodov iz ribogojstva predstavlja pomemben vir dohodka za osebe, zaposlene v tem sektorju.
- (2) V okviru notranjega trga so bili določeni posebni predpisi v zvezi z zdravjem živali, ki urejajo dajanje na trg, in vnos proizvodov iz tretjih držav, ki jih obravnava Direktiva Sveta 91/67/EGS z dne 28. januarja 1991 o pogojih v zvezi z zdravjem živali, ki urejajo dajanje živali in proizvodov iz ribogojstva na trg <sup>(2)</sup>.
- (3) Izbruh boleznih pri živalih iz ribogojstva bi lahko povzročil velike izgube v zadevni industriji. Minimalni ukrepi, ki se uporabljajo v primeru izbruha najpomembnejših boleznih pri ribah in mehkužcih, so bili določeni v Direktivi Sveta 93/53/EGS z dne 24. junija 1993 o minimalnih ukrepih Skupnosti za nadzor določenih boleznih rib <sup>(3)</sup> in v Direktivi Sveta 95/70/ES z dne 22. decembra 1995 o uvedbi minimalnih ukrepov Skupnosti za nadzor nekaterih boleznih školjk <sup>(4)</sup>.
- (4) Osnutek obstoječe zakonodaje Skupnosti je bil pripravljen zlasti zato, da se začne upoštevati gojenje lososa, postrvi in ostrig. Od sprejetja zakonodaje se je ribogojna industrija Skupnosti zelo razvila. V ribogojstvu se sedaj

uporablja nekaj dodatnih vrst rib, zlasti vrste morskih živali. Novi načini gojenja, ki vključujejo druge vrste rib, prav tako postajajo stalna praksa, zlasti po nedavni širitvi Skupnosti. Razen tega postaja gojenje rakov, dagenj, školjk in morskih ušes vedno bolj pomembno.

- (5) Vsi ukrepi za nadzor boleznih imajo gospodarski vpliv na ribogojstvo. Neustrezen nadzor lahko vodi k širjenju patogenov, kar lahko povzroči velike izgube in ogrozi zdravstveno stanje rib, mehkužcev ter rakov, ki se uporabljajo v ribogojstvu Skupnosti. Vseeno pa bi lahko prestroga ureditev nepotrebno omejila prosto trgovanje.
- (6) Sporočilo Komisije Svetu in Evropskemu parlamentu z dne 19. septembra 2002 določa strategijo za trajnostni razvoj evropskega ribogojstva. V sporočilu so bili navedeni številni ukrepi za ustvarjanje dolgoročnega zaposlovanja v ribogojnem sektorju, vključno za spodbujanje visokih standardov zdravja in dobrega počutja živali, in okoljski ukrepi za zagotavljanje trdne industrije. Te ukrepe je treba upoštevati.
- (7) Od sprejetja Direktive 91/67/EGS je Skupnost ratificirala Sporazum o uporabi sanitarnih in fitosanitarnih ukrepov (Sporazum SPS) Svetovne trgovinske organizacije (STO). Sporazum SPS se sklicuje na standarde Svetovne organizacije za zdravje živali (OIE). Zahteve v zvezi z zdravstvenim varstvom živali pri dajanju živih živali in proizvodov iz ribogojstva na trg Skupnosti iz Direktive 91/67/EGS so strožje od omenjenih standardov. Ta direktiva mora zato upoštevati Kodeks zdravstvenega varstva vodnih živali in Priročnik diagnostičnih testov za vodne živali OIE.
- (8) Za zagotavljanje razumnega razvoja sektorja ribogojstva in povečanje produktivnosti je treba predpise v zvezi z zdravstvenim stanjem vodnih živali določiti na ravni Skupnosti. Ti predpisi so med drugim potrebni tudi zato, da bodo prispevali k dokončni vzpostavitvi notranjega trga in odpravi širjenja nalezljivih boleznih. Zakonodaja mora biti prilagodljiva, da lahko upošteva nenehen razvoj in raznolikost ribogojnega sektorja ter zdravstveno stanje vodnih živali v Skupnosti.

<sup>(1)</sup> UL C 88, 11.4.2006, str. 13.

<sup>(2)</sup> UL L 46, 19.2.1991, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 806/2003 (UL L 122, 16.5.2003, str. 1).

<sup>(3)</sup> UL L 175, 19.7.1993, str. 23. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Aktom o pristopu iz leta 2003.

<sup>(4)</sup> UL L 332, 30.12.1995, str. 33. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Aktom o pristopu iz leta 2003.

- (9) Direktiva mora zajemati živali iz ribogojstva in okolje, ki lahko vpliva na njihovo zdravstveno stanje. V splošnem morajo določbe te direktive veljati le za prosto živeče vodne živali, kjer lahko okoljski položaj vpliva na zdravstveno stanje živali iz ribogojstva, ali kjer je potrebno, za izpolnjevanje namena druge zakonodaje Skupnosti, kot je Direktiva Sveta 92/43/EGS z dne 21. maja 1992 o ohranjanju naravnih habitatov ter prosto živečih živalskih in rastlinskih vrst<sup>(1)</sup> ali za varovanje vrst s seznama Konvencije o mednarodni trgovini z ogroženimi prosto živečimi živalskimi in rastlinskimi vrstami (CITES). Ta direktiva ne sme vplivati na sprejetje strožjih predpisov o vnosu tujerodnih vrst.
- (10) Pristojni organi, ki so ustanovljeni za namene te direktive, morajo svoje naloge in dolžnosti opravljati v skladu s splošnimi načeli iz Uredbe (ES) št. 854/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o določitvi posebnih predpisov za organizacijo uradnega nadzora proizvodov živalskega izvora, namenjenih za prehrano ljudi<sup>(2)</sup>, in Uredbe (ES) št. 882/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o izvajanju uradnega nadzora, da se zagotovi preverjanje skladnosti z zakonodajo o krmi in živilih ter s pravili o zdravstvenem varstvu živali in zaščiti živali<sup>(3)</sup>.
- (11) Za razvoj ribogojstva v Skupnosti je bistvenega pomena boljše zavedanje in večja pripravljenosti pristojnih organov ter nosilcev dejavnosti ribogojne proizvodnje v zvezi s preprečevanjem, nadzorom in izkoreninjenjem boleznih vodnih živali.
- (12) Pristojni organi držav članic morajo imeti dostop do naj-sodobnejših tehnologij in znanja na področju analize tveganja in epidemiologije ter jih tudi uporabljati. To je vedno večjega pomena, ker so sedaj mednarodne obveznosti osredotočene na analizo tveganja v povezavi s sprejetjem sanitarnih ukrepov.
- (13) Na ravni Skupnosti je primerno uvesti sistem pooblastil za dejavnosti ribogojne proizvodnje. Takšno pooblastilo bi pristojnim organom omogočilo popoln pregled nad ribogojno industrijo in pomagalo preprečevati, nadzorovati in izkoreniniti bolezni vodnih živali. Poleg tega pooblastilo omogoča določitev posebnih zahtev, ki jih mora nosilec dejavnosti ribogojne proizvodnje izpolnjevati, če želi svojo dejavnost tudi opravljati. Takšno pooblastilo mora, kjer je mogoče, dopolnjevati režim pooblastil, ki so ga države članice morebiti že uvedle v druge namene, na primer v sklopu okoljske zakonodaje, ali mora biti vanj vključeno. Takšno pooblastilo zato ne bi smelo predstavljati dodatnega bremena za ribogojno industrijo.
- (14) Države članice ne smejo odobriti pooblastila, če bi zadevna dejavnost povzročila nesprejemljivo tveganje za širjenje bolezni na druge živali iz ribogojstva ali prosto živeče vodne živali. Pred zavrnitvijo pooblastila je treba upoštevati ukrepe za ublažitev tveganja ali nadomestno izbiro lokacije zadevne dejavnosti.
- (15) Reja živali iz ribogojstva, ki so namenjene za prehrano ljudi, je v Uredbi (ES) št. 852/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o higieni živil<sup>(4)</sup> opredeljena kot primarna pridelava. Obveznosti, ki jih posameznim nosilcem dejavnosti ribogojne proizvodnje nalaga ta direktiva, kot je vodenje evidence, in notranji sistemi, ki nosilcem dejavnosti ribogojne proizvodnje omogočajo, da pristojnim organom prikažejo, da se pomembne zahteve te direktive izpolnjujejo, morajo biti, kjer je mogoče, dopolnjene s obveznostmi, določenimi v Uredbi (ES) št. 852/2004.
- (16) Več pozornosti je treba posvetiti preprečevanju pojava bolezni kot njenemu nadzorovanju, ko je že izbruhnila. Zato je primerno, da se določijo minimalni ukrepi za preprečevanje bolezni in ublažitev tveganja, ki jih je treba uporabljati v celotni ribogojni proizvodni verigi, od oploditve in izvalitve jajčec do predelave živali za prehrano ljudi, vključno s prevozom.
- (17) Za izboljšanje splošnega zdravja živali in pomoč pri preprečevanju in nadzoru bolezni živali iz izboljšanjem sledljivosti, mora biti premik živali iz ribogojstva evidentiran. Kjer je primerno, morajo biti takšni premiki tudi predmet veterinarskih spričeval.
- (18) Za zagotavljanje pregleda nad stanjem bolezni, omogočanje hitrega odziva v primeru suma bolezni in zaščito ribogojnic ali območij gojenja mehkužcev, ki imajo visok standard zdravja živali, je treba v vseh ribogojnicah in na območjih gojenja mehkužcev uvesti spremljanje zdravja živali, ki temelji na tveganju.
- (19) Treba je zagotoviti, da se glavne bolezni vodnih živali na ravni Skupnosti ne širijo. Usklajene določbe v zvezi z zdravjem živali za dajanje na trg je zato treba določiti s posebnimi določbami, ki se uporabljajo za vrste, ki so dovzetne za te bolezni. Zato je treba sestaviti seznam takšnih bolezni in vrst, ki so dovzetne zanje.

(1) UL L 206, 22.7.1992, str. 7. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1882/2003 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 284, 31.10.2003, str. 1).

(2) UL L 139, 30.4.2004, str. 206. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 2076/2005 (UL L 338, 22.12.2005, str. 83).

(3) UL L 165, 30.4.2004, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 776/2006 (UL L 136, 24.5.2006, str. 3).

(4) UL L 139, 30.4.2004, str. 1.

- (20) Tovrstne bolezni vodnih živali v Skupnosti niso razširjene v enaki meri. Zato je treba upoštevati koncept držav članic, ki so razglašene za proste bolezni, pri obravnavanju delov zadevnega ozemlja, koncept območij ali predelov. Treba je določiti splošna merila in postopke za odobritev, ohranjanje, začasni odvzem, ponovno odobritev in odvzem takšnega statusa.
- (21) Brez poseganja v Direktivo Sveta 90/425/EGS z dne 26. junija 1990 o veterinarskih in zootehničnih pregledih, ki se zaradi vzpostavitve notranjega trga izvajajo v trgovini znotraj Skupnosti z nekaterimi živimi živalmi in proizvodi<sup>(1)</sup>, je za ohranjanje in izboljšanje splošnega zdravstvenega stanja vodnih živali v Skupnosti države članice, območja ali predele, ki so razglašeni za proste ene ali več bolezni s seznama, treba zaščititi pred vnosom takšne bolezni.
- (22) Če je potrebno, lahko države članice sprejmejo vmesne zaščitne ukrepe v skladu s členom 10 Direktive 90/425/EGS in členom 18 Direktive Sveta 91/496/EGS<sup>(2)</sup> o določitvi načel o organizaciji veterinarskih pregledov živali, ki vstopajo v Skupnost iz tretjih držav.
- (23) Da se prepreči ustvarjanje nepotrebnih trgovinskih omejitev, je treba dovoliti izmenjavo živali iz ribogojstva med državami članicami, območji ali predeli, kjer je prisotna ena bolezen ali več bolezni, pod pogojem, da se vključno med prevozom izvajajo ustrezni ukrepi za ublažitev tveganja.
- (24) Zakol in predelava živali iz ribogojstva, ki so predmet ukrepov za nadzor bolezni, lahko širita bolezni v predelovalnih obratih, med drugim zaradi odvajanja odpadnih vod, ki vsebujejo patogene. Zato je potrebno državam članicam zagotoviti dostop do predelovalnih obratov, ki imajo dovoljenje za zakol in predelavo, brez ogrožanja zdravstvenega stanja gojenih in prosto živečih vodnih živali, vključno z upoštevanjem odvajanja odpadnih voda.
- (25) Določitev nacionalnih referenčnih laboratorijev in laboratorijev Skupnosti mora prispevati k visoki kakovosti in enotnosti diagnostičnih rezultatov. Ta cilj se lahko doseže z dejavnostmi, kot je uporaba potrjenih diagnostičnih testov, in z organizacijo primerjalnih testov ter usposabljanjem laboratorijskega osebja.
- (26) Laboratoriji, ki so vključeni v preiskavo uradnih vzorcev, morajo delovati v skladu z mednarodno odobrenimi postopki ali merili, ki temeljijo na standardih izvedbe, in uporabljati diagnostične metode, ki so bile potrjene v največji možni meri. Za veliko število dejavnosti, ki so povezane s takšno preiskavo, sta Evropski odbor za standardizacijo (CEN) in Mednarodna organizacija za standardizacijo (ISO) izdelala evropske standarde (standardi EN) oziroma mednarodne standarde (standardi ISO), ki so primerni za potrebe te direktive. Takšni standardi veljajo še zlasti za delovanje in ocenjevanje laboratorijev ter delovanje in akreditacijo nadzornih organov.
- (27) Za zagotavljanje zgodnjega odkrivanja kakršnega koli morebitnega izbruha bolezni vodnih živali je treba osebam, ki pridejo v stik z vodnimi živalmi dovzetnih vrst, naložiti obveznost, da pristojne organe obvestijo o kakršnem koli sumljivem primeru bolezni. Države članice morajo opravljati rutinske preglede z namenom zagotavljanja, da so nosilci dejavnosti ribogojne proizvodnje seznanjeni s splošnimi predpisi o nadzoru bolezni in biološki varnosti, ki so določeni v tej direktivi, in jih tudi uporabljajo.
- (28) Širjenje neeksotične, toda nevarne bolezni živali iz ribogojstva je treba preprečiti takoj, ko izbruhne, z natančnim spremljanjem premikanja živih živali in proizvodov iz ribogojstva ter uporabe opreme, ki bi bila lahko okužena. Izbira ukrepov, ki jih uporabi pristojni organ, mora biti odvisna od epidemiološkega stanja v zadevni državi članici.
- (29) Za izboljšanje zdravstvenega stanja živali v Skupnosti je primerno, da države članice za priznavanje na ravni Skupnosti predložijo programe, ki temeljijo na epidemiologiji in so namenjeni nadzoru ter izkoreninjenju nekaterih bolezni.
- (30) Za bolezni, ki niso predmet ukrepov Skupnosti, vendar imajo lokalni pomen, mora ribogojna industrija s pomočjo pristojnih organov držav članic prevzeti večjo odgovornost pri preprečevanju vnosa ali nadzoru takšnih bolezni s samourejanjem in razvojem „kodeksov ravnanja“. Vendar bo morda potrebno, da države članice izvedejo nekatere nacionalne ukrepe. Takšni nacionalni ukrepi bi morali biti upravičeni, nujni in v skladu z zastavljenimi cilji. Poleg tega ne smejo vplivati na trgovino med državami članicami, razen če je to nujno zaradi preprečevanja vnosa ali nadzora bolezni, in jih je treba odobriti ter redno pregledovati na ravni Skupnosti. Do vzpostavitve takšnih ukrepov v skladu s to direktivo bi morala ostati veljavna dodatna jamstva, odobrena v Odločbi Komisije 2004/453/ES z dne 29. aprila 2004 o izvajanju Direktive Sveta 91/67/EGS v zvezi z ukrepi proti nekaterim boleznim akvakultur<sup>(3)</sup>.

(1) UL L 224, 18.8.1990, str. 29. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2002/33/ES Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 315, 19.11.2002, str. 14).

(2) UL L 268, 24.9.1991, str. 56. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Aktom o pristopu iz leta 2003.

(3) UL L 156, 30.4.2004, str. 5. Odločba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Odločbo Komisije 2006/272/ES (UL L 99, 7.4. 2006, str. 31).

- (31) Znanje v zvezi z doslej neznanimi boleznimi vodnih živali se nenehno povečuje. Zato morajo države članice v primeru takšnih nastajajočih bolezni uporabljati nadzorne ukrepe. Takšni ukrepi morajo biti hitri in prilagojeni posameznemu primeru, ohranjati pa se jih sme le toliko časa, kot je potrebno za doseg njihovega cilja. Ker lahko takšne nastajajoče bolezni vplivajo tudi na druge države članice, je treba vse države članice in Komisijo obvestiti o obstoju nastajajoče bolezni in kakršnih koli sprejetih nadzornih ukrepov.
- (32) Potrebno in primerno je, da se za doseganje osnovnega cilja ohranjanja in, v primeru izbruha, vračanja k statusu države, proste bolezni, določijo predpisi o ukrepih za povečanje pripravljenosti na bolezen. Nadzorovanje izbruhov mora biti kar se da hitro, če je potrebno, s cepljenjem v izrednih razmerah, z namenom omejiti škodljive učinke pridelave živih živali in proizvodov iz ribogojstva ter njihovega trgovanja.
- (33) Direktiva 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini <sup>(1)</sup> in Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila <sup>(2)</sup>, zahtevata, da morajo skoraj vsa zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki so dana na trg Skupnosti, imeti dovoljenje za trženje. Na splošno morajo vsa cepiva, ki se uporabljajo v Skupnosti, imeti dovoljenje za trženje. Vseeno lahko države članice dovolijo uporabo proizvoda brez dovoljenja za trženje v primeru resne epidemije in pod določenimi pogoji, ki so v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004. Cepiva za eksotične in nastajajoče bolezni živali iz ribogojstva lahko sodijo na to področje odstopanja.
- (34) Ta direktiva mora predpisati določbe za zagotavljanje potrebne stopnje pripravljenosti za učinkovito ukrepanje v izrednih razmerah, ki so povezane z enim izbruhom ali več izbruhi resne eksotične ali nastajajoče bolezni, ki ogroža ribogojstvo, zlasti z izdelavo načrtov ukrepov ob nepredvidljivih dogodkih za njihovo izkoreninjenje. Takšne načrte ukrepov ob nepredvidljivih dogodkih je treba redno pregledovati in posodabljeni.
- (35) Kjer je nadzor resnih bolezni vodnih živali predmet usklajenih ukrepov Skupnosti za izkoreninjenje bolezni, je treba državam članicam dovoliti, da uporabljajo finančne prispevke Skupnosti v skladu z Uredbo Sveta (ES) št. 1198/2006 z dne 27. julija 2006 o Evropskem skladu za ribištvo <sup>(3)</sup>. Kakršna koli prošnja za podporo Skupnosti mora biti predmet podrobnega pregleda v zvezi z usklajenostjo z določbami o nadzoru, ki jih določa ta direktiva.
- (36) Žive živali in proizvodi iz ribogojstva, ki se uvažajo iz tretjih držav, ne smejo predstavljati nevarnosti za zdravje vodnih živali v Skupnosti. V ta namen mora ta direktiva določiti ukrepe za preprečevanje vnosa epizootskih bolezni.
- (37) Za zaščito zdravstvenega stanja vodnih živali v Skupnosti je treba dodatno zagotoviti, da pošiljke živih živali iz ribogojstva, ki potujejo po Skupnosti, izpolnjujejo pomembne zahteve v zvezi z zdravstvenim varstvom živali, ki veljajo za zadevne vrste.
- (38) Dajanje na trg okrasnih vodnih živali vključuje številne vrste, pogosto tropske vrste, ki se uporabljajo izključno v okrasne namene. Te okrasne vodne živali običajno živijo v zasebnih akvarijih ali ribnikih, vrtnarskih centrih ali razstavnih akvarijih in niso neposredno v stiku z vodami Skupnosti. Zato okrasne vodne živali, ki živijo v takšnih pogojih, ne predstavljajo enakega tveganja za druge ribogojne sektorje ali prostoživeče živali Skupnosti. Zato je primerno, da se predvidijo posebne določbe, ki se uporabljajo za dajanje na trg, prevoz in uvoz okrasnih vodnih živali, ki živijo v takšnih pogojih.
- (39) Vseeno bi okrasne vodne živali, ki živijo zunaj zaprtih sistemov ali akvarijev in so v neposrednem stiku z naravnimi vodami Skupnosti, lahko predstavljale tveganje za ribogojstvo ali prostoživeče živali Skupnosti. To še zlasti velja za populacijo krapov (*Cyprinidae*), ker so priljubljene okrasne ribe, kot je koi krap, dovzetne za nekatere bolezni in vplivajo na druge vrste krapa, ki so gojene v Skupnosti ali živijo prosto. V takšnih primerih morajo veljati splošne določbe te direktive.
- (40) Uvedba elektronskih sredstev za izmenjavo podatkov je ključnega pomena pri poenostavitvi in prinaša koristi ribogojni industriji ter pristojnim organom. Za izpolnjevanje te obveznosti je treba uvesti skupna merila.
- (41) Države članice bi morale določiti pravila o kaznih za kršitve določb te direktive in zagotoviti njihovo izvajanje. Te kazni morajo biti učinkovite, sorazmerne in odvračilne.

<sup>(1)</sup> UL L 311, 28.11.2001, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2004/28/ES (UL L 136, 30.4.2004, str. 58).

<sup>(2)</sup> UL L 136, 30.4.2004, str. 1.

<sup>(3)</sup> UL L 223, 15.8.2006, str. 1.



- (42) V skladu z odstavkom 34 Medinstitucionalnega sporazuma o boljši pripravi zakonodaje <sup>(1)</sup> se države članice spodbuja, da za lastne potrebe in v interesu Skupnosti pripravijo tabele, ki bodo v kar največji meri predstavljale primerjavo med Direktivo in ukrepi prenosa, ter jih objavijo.
- (43) Ker ciljev te direktive, namreč zagotoviti približevanje konceptov, načel in postopkov, ki ustvarjajo skupno podlago za zakonodajo Skupnosti v zvezi z zdravstvenim varstvom vodnih živali, države članice ne morejo zadovoljivo doseči same in jih je zaradi obsega in učinkov lažje doseči na ravni Skupnosti, lahko Skupnost sprejme ukrepe, v skladu z načelom sorazmernosti iz člena 5 Pogodbe. V skladu z načelom sorazmernosti iz istega člena, ta direktiva ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje teh ciljev.
- (44) Ukrepe za izvajanje te direktive je potrebno sprejeti v skladu s Sklepom Sveta 1999/468/ES z dne 28. junija 1999 o določitvi postopkov za uresničevanje Komisiji podeljenih izvedbenih pooblastil <sup>(2)</sup>.
- (45) Primerno je, da se posodobi zakonodaja Skupnosti v zvezi z zdravstvenim varstvom živali in proizvodov iz ribogojstva. V skladu s tem je treba razveljaviti direktive 91/67/EGS, 93/53/EGS in 95/70/ES in jih nadomestiti s to direktivo –

SPREJEL NASLEDNJO DIREKTIVO:

## POGLAVJE I

### VSEBINA, PODROČJE UPORABE IN OPREDELITVE POJMOV

#### Člen 1

##### Vsebina

1. Ta direktiva določa:
  - (a) zahteve v zvezi z zdravstvenim varstvom živali, ki veljajo pri dajanju na trg, uvozu ter prevozu živali in proizvodov iz ribogojstva;
  - (b) najmanjše preventivne ukrepe, katerih cilj je povečati ozaveščenost in pripravljenost pristojnih organov, nosilcev dejavnosti ribogojne proizvodnje in drugih, povezanih s to industrijo, v zvezi z boleznimi živali iz ribogojstva;

<sup>(1)</sup> UL C 321, 31.12.2003, str. 1, kakor je bilo popravljeno v UL C 4, 8.1.2004, str. 7.

<sup>(2)</sup> UL L 184, 17.7.1999, str. 23. Sklep, kakor je bil nazadnje spremenjen s Sklepom Sveta 2006/512/ES (UL L 200, 22.7. 2006, str. 11).

- (c) najmanjše nadzorne ukrepe, ki veljajo v primeru suma ali pojava izbruha določenih boleznih vodnih živali.

2. Države članice lahko sprejemajo strožje ukrepe na področju, zajetem v poglavju II, člen 13 in poglavju V, če takšni ukrepi ne vplivajo na trgovino z drugimi državami članicami.

#### Člen 2

##### Področje uporabe

1. Direktiva se ne uporablja za:
  - (a) okrasne vodne živali, gojene v nekomercialnih akvarijih;
  - (b) prosto živeče vodne živali, zajete ali ulovljene za neposreden vstop v prehransko verigo;
  - (c) vodne živali, ujete za proizvodnjo ribje moke, hrane za ribe, ribjega olja in podobnih proizvodov.
2. Poglavje II, oddelki 1 do 4 poglavja III ter poglavje VII ne veljajo, če so okrasne vodne živali v trgovinah s hišnimi živalmi, vrtnih centrih, vrtnih ribnikih, komercialnih akvarijih ali pri veletrgovcih:
  - (a) brez kakršnega koli neposrednega stika z naravnimi vodami v Skupnosti;

ali

  - (b) opremljenih s sistemom za čiščenje odpadnih voda, ki zmanjša tveganje za prenos bolezni v naravne vode na sprejemljivo raven.
3. Ta direktiva se uporablja brez poseganja v določbe o ohranjanju vrst ali vnosu tujerodnih vrst.

#### Člen 3

##### Opredelitve pojmov

1. V tej direktivi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:
  - (a) „ribogojstvo“ pomeni rejo ali gojenje vodnih organizmov z uporabo metod za povečanje proizvodnje navedenih organizmov prek naravnih zmogljivosti okolja in kjer ostanejo organizmi last ene ali več fizičnih ali pravnih oseb v fazi reje ali gojenja, do zajetja in vključno z njim;

- (b) „žival iz ribogojstva“ pomeni katero koli vodno žival v kateri koli življenjski fazi, vključno z ikrami in spermo/gametami, v gojilnici ali na območju gojenja mehkužcev, vključno s katero koli prosto živečo vodno živaljo, ki je namenjena za gojilnico ali območje gojenja mehkužcev;
- (c) „dejavnost ribogojne proizvodnje“ pomeni vsako dejavnost, pridobitno ali nepridobitno, javno ali zasebno, pri kateri se opravlja kakršna koli dejavnost v zvezi z rejo, posedovanjem ali gojenjem živali iz ribogojstva;
- (d) „nosilec dejavnosti ribogojne proizvodnje“ pomeni katero koli fizično ali pravno osebo, ki je odgovorna za to, da se zagotovi izpolnjevanje zahtev te direktive znotraj ribogojne proizvodnje, ki jo nadzoruje;
- (e) „vodna žival“ pomeni:
- (i) ribe, ki spadajo v nadrazred *Agnatha* (brezčeljustnice) ter razreda *Chondrichytes* (hrustančnice) in *Osteichytes* (kostnice);
- (ii) mehkužce iz debla *Mollusca*;
- (iii) rake iz poddebla *Crustacea*;
- (f) „pooblaščen predelovalni obrat“ pomeni katero koli živilsko dejavnost, odobreno za predelavo živali iz ribogojstva, namenjenih prehrani, v skladu s členom 4 Uredbe (ES) št. 853/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o posebnih higienskih pravilih za živila živalskega izvora <sup>(1)</sup> in pooblaščen v skladu s členoma 4 in 5 te direktive;
- (g) „pooblaščen nosilec predelovalnega obrata“ pomeni fizično ali pravno osebo, ki je odgovorna za to, da se zagotovi izpolnjevanje zahtev te direktive znotraj pooblaščenega predelovalnega obrata, ki ga nadzoruje;
- (h) „ribogojnica“ pomeni vsako površino, zaprto območje ali objekt, ki ga upravlja nosilec dejavnosti ribogojne proizvodnje in v katerem se gojijo živali iz ribogojstva za tržišče, razen tistih, kjer zajete ali ulovljene prosto živeče vodne živali, namenjene prehrani ljudi, brez hranjenja čakajo na zakol;
- (i) „gojenje“ pomeni rejo živali iz ribogojstva v ribogojnici ali na območju gojenja mehkužcev;
- (j) „območje gojenja mehkužcev“ pomeni gojitveno območje ali območje za ponovno nasaditev, na katerem nosilci dejavnosti ribogojne proizvodnje delujejo na podlagi skupnega sistema biološke varnosti;
- (k) „okrasna vodna žival“ pomeni vodno žival, ki je ujeta, gojena ali dana na trg le v okrasne namene;
- (l) „dajanje na trg“ pomeni prodajo, vključno s ponujanjem za prodajo ali kakršno koli drugo obliko prenosa, brezplačnega ali ne, in premika živali iz ribogojstva;
- (m) „gojitveno območje“ pomeni katero koli sladko vodo, morje, delto, celinsko območje ali laguno, ki vsebuje naravne gojilnice mehkužcev ali kraje za gojenje mehkužcev, iz katerih se mehkužci nabirajo;
- (n) „športno komercialne vode“ pomenijo ribnike ali druge namestitve, kjer se populacijo ohranja samo za rekreacijski ribolov z obnovo staleža z živalmi iz ribogojstva;
- (o) „območje za ponovno nasaditev“ pomeni katero koli sladko vodo, morje, delto ali laguno z vidno označenimi mejami, omejenimi z bojami, stebri ali drugimi pritrjenimi sredstvi, ki se uporablja izključno za naravno prečiščevanje živih mehkužcev;
- (p) „prosto živeča vodna žival“ je vodna žival, ki ni žival iz ribogojstva.
2. V tej direktivi se uporabljajo tudi naslednje opredelitve pojmov:
- (a) tehnične opredelitve, določene v Prilogi I;
- (b) po potrebi opredelitve, določene v:
- (i) členih 2 in 3 Uredbe (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane <sup>(2)</sup>;
- (ii) členu 2 Uredbe (ES) št. 852/2004;
- (iii) členu 2 Uredbe (ES) št. 853/2004;
- (iv) členu 2 Uredbe (ES) št. 882/2004.

## POGLAVJE II

DEJAVNOSTI RIBOGOJNE PROIZVODNJE IN POOBLAŠČENI  
PREDELOVALNI OBRATI

## Člen 4

Pooblastilo dejavnosti ribogojne proizvodnje in  
predelovalnih obratov

1. Države članice zagotovijo, da ima vsaka dejavnost ribogojne proizvodnje ustrezno pooblastilo s strani pristojnega organa v skladu s členom 5.

<sup>(1)</sup> UL L 139, 30.4.2004, str. 55.

<sup>(2)</sup> UL L 31, 1.2.2002, str. 1.

Kjer je to primerno, lahko takšno pooblastilo pokriva več dejavnosti ribogojne proizvodnje mehkužcev na območju gojenja mehkužcev.

Vseeno so odpremi centri, obrati za prečiščevanje in podobne dejavnosti znotraj območja gojenja mehkužcev pooblašteni posamezno.

2. Države članice zagotovijo, da ima vsak predelovalni obrat za zakol živali iz ribogojstva za namene nadzora bolezni v skladu s členom 33 poglavja V ustrezno pooblastilo s strani pristojnega organa v skladu s členom 5.

3. Države članice zagotovijo, da ima vsaka dejavnost ribogojne proizvodnje in vsak pooblašteni predelovalni obrat enotno številko pooblastila.

4. Z odstopanjem od zahteve po pooblastilu iz odstavka 1 lahko države članice zahtevajo le, da pristojni organ registrira naslednje:

- (a) objekte, ki niso dejavnost ribogojne proizvodnje, kjer vodne živali niso namenjene trgu;
- (b) „športno komercialne vode“;
- (c) dejavnosti ribogojne proizvodnje, ki dajejo živali iz ribogojstva na trg izključno za prehrano ljudi, v skladu s členom 1(3)(c) Uredbe (ES) št. 853/2004.

V teh primerih se smiselno uporabljajo določbe te direktive ob upoštevanju vrste, značilnosti in okoliščin zadevnega objekta, „športno-komercialnih voda“ ali zadevnih dejavnosti in tveganja za širjenje bolezni vodnih živali na druge populacije vodnih živali kot rezultat delovanja.

5. V primeru neizpolnjevanja določb te direktive ravna pristojni organ v skladu s členom 54 Uredbe (ES) št. 882/2004.

#### Člen 5

##### Pogoji za pridobitev pooblastila

1. Države članice zagotovijo, da pooblastila, določena v členu 4(1) in (2), pristojni organi odobrijo le, če nosilec dejavnosti ribogojne proizvodnje ali pooblašteni nosilec predelovalnega obrata:

- (a) izpolnjuje ustrezne zahteve iz členov 8, 9 in 10;
- (b) uporablja sistem, ki omogoča, da pristojnemu organu dokaže izpolnjevanje navedenih ustreznih zahtev;

in

- (c) ostaja pod nadzorom pristojnega organa, ki izvaja dolžnosti, določene v členu 54(1).

2. Pooblastilo se ne odobri, če bi zadevna dejavnost povzročila nesprejemljivo tveganje za širjenje bolezni na ribogojnice, območja gojenja mehkužcev ali prosto živeče staleže vodnih živali v bližini ribogojnice ali območja gojenja mehkužcev.

Vseeno je treba pred zavrnitvijo pooblastila upoštevati ukrepe za ublažitev tveganja, vključno z možno nadomestno izbiro lokacije zadevne dejavnosti.

3. Države članice zagotovijo, da nosilec dejavnosti ribogojne proizvodnje ali pooblašteni nosilec predelovalnega obrata predloži vse ustrezne podatke, s čimer se pristojnemu organu omogoči ocenitev izpolnjevanja pogojev za pridobitev pooblastila, vključno s podatki zahtevanimi v skladu s Prilogo II.

#### Člen 6

##### Register

Države članice pripravijo, posodablajo in javno objavijo register dejavnosti ribogojne proizvodnje in pooblaščenih predelovalnih obratov, ki vsebuje vsaj podatke, določene v Prilogi II.

#### Člen 7

##### Uradni nadzor

1. V skladu s členom 3 Uredbe (ES) št. 882/2004 uradni nadzor nad dejavnostmi ribogojne proizvodnje in pooblaščenih predelovalnih obratov izvajajo pristojni organi.

2. Uradni nadzor iz odstavka 1 vključuje vsaj redne inšpekcije, preglede, revizije in po potrebi ustrezno vzorčenje za vsako dejavnost ribogojne proizvodnje ob upoštevanju tveganja, ki ga dejavnost ribogojne proizvodnje in pooblašteni predelovalni obrat povzročata v zvezi s prenosom in širjenjem bolezni. Priporočila za pogostnost takšnega nadzora, ki je odvisen od zdravstvenega statusa zadevnega območja ali predela, so določena v delu B Priloge III.

3. Podrobna pravila za izvajanje tega člena se lahko sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 62(2).

#### Člen 8

##### Obveznosti evidentiranja – sledljivost

1. Države članice zagotovijo, da nosilci ribogojne dejavnosti vodijo evidenco:

- (a) vseh premikov živali in proizvodov iz ribogojstva v ribogojnice ali območja gojenja mehkužcev in iz njih;

(b) poginov vsake epidemiološke enote kot pomembnega dejavnika za vrsto proizvodnje;

in

(c) rezultatov sistema nadziranja zdravja živali na podlagi tveganja iz člena 10.

2. Države članice zagotovijo, da pooblaščen nosilci predelovalnih obratov vodijo evidenco vseh premikov živali in proizvodov iz ribogojstva v takšne obrate in iz njih.

3. Države članice zagotovijo, da pri prevozu živali iz ribogojstva prevozniki vodijo evidenco:

(a) poginov med prevozom, kot je to izvedljivo glede na vrsto prevoza in vrsto živali, ki se prevažajo;

(b) ribogojnic, območij gojenja mehkužcev in predelovalnih obratov, obiskanih s prevoznim sredstvom;

in

(c) vsake menjave vode med prevozom, zlasti virov sveže vode in mest izpustov vode.

4. Brez poseganja v posebne določbe o sledljivosti države članice zagotovijo, da so vsi premiki živali, ki jih evidentirajo nosilci dejavnosti ribogojne proizvodnje v skladu z odstavkom 1(a), registrirani na način, ki omogoča izsleditev kraja izvora in namembnega kraja. Države članice lahko zahtevajo, da se takšni premiki evidentirajo v nacionalnem registru in hranijo v računalniški obliki.

#### Člen 9

##### **Dobra higienska praksa**

Države članice zagotovijo, da dejavnosti ribogojne proizvodnje in pooblaščen predelovalni obrati izvajajo dobro higiensko prakso kot pomemben dejavnik zadevne dejavnosti za preprečitev vnosa in širjenja bolezni.

#### Člen 10

##### **Sistem nadziranja zdravja živali**

1. Države članice zagotovijo, da se sistem nadziranja zdravja živali na podlagi tveganja uporablja v vseh ribogojnicah in na vseh območjih gojenja mehkužcev, kot je primerno glede na vrsto proizvodnje.

2. Cilj sistema nadziranja zdravja živali iz odstavka 1 na podlagi tveganja je prepoznavanje:

(a) kakršnega koli povečanega pogina v vseh ribogojnicah in na vseh območjih gojenja mehkužcev, kot je primerno glede na vrsto proizvodnje;

in

(b) bolezni, naštetih v delu II Priloge IV, v ribogojnicah in na območjih gojenja mehkužcev, kjer obstajajo vrste, dovzetne za navedene bolezni.

3. Priporočila za pogostnost takšnih sistemov nadziranja zdravja živali, ki so odvisni od zdravstvenega statusa zadevnega območja ali predela, so določena v delu B Priloge III. To nadziranje se uporablja brez poseganja v vzorčenje in nadziranje, ki se izvaja v skladu s poglavjem V ali členi 49(3), 50(4) in 52.

4. Sistem nadziranja zdravja živali na podlagi tveganja iz odstavka 1 upošteva smernice, ki jih pripravi Komisija v skladu s postopkom iz člena 62(2).

5. Glede na izid uradnega nadzora, izvedenega v skladu s členom 7, in izidom nadzora Skupnosti, izvedenega v skladu s členom 58, ter kakršnih koli drugih pomembnih informacij, Komisija Svetu predloži poročilo o splošnem delovanju nadziranja zdravja živali na podlagi tveganja v državah članicah. To poročilo lahko po potrebi spremlja ustrezen predlog v skladu s postopkom iz člena 62(2) o določitvi podrobnih pravil za izvajanje tega člena.

#### POGLAVJE III

##### **ZAHTEVE V ZVEZI Z ZDRAVSTVENIM VARSTVOM ŽIVALI ZA DAJANJE ŽIVALI IN PROIZVODOV IZ RIBOGOJSTVA NA TRG**

#### ODDELEK 1

##### **Splošne določbe**

#### Člen 11

##### **Področje uporabe**

1. Če ni določeno drugače, velja to poglavje le za tiste bolezni in zanje dovzetne vrste, ki so našete v delu II Priloge IV.

2. Države članice lahko dovolijo, da se pod strogim nadzorom pristojnega organa v znanstvene namene dajo na trg živali in proizvodi iz ribogojstva, ki niso v skladu s tem poglavjem.

Pristojni organ zagotavlja, da takšno dajanje na trg ne ogroža zdravstvenega stanja vodnih živali v zvezi z boleznimi, naštetimi v delu II Priloge IV, v namembnem kraju ali pri prevozu.



Vsak takšen premik med državami članicami se zgodi s predhodnim uradnim obvestilom pristojnih organov zadevnih držav članic.

#### Člen 12

##### **Splošne zahteve za dajanje živali iz ribogojstva na trg za gojenje in obnovo staleža**

1. Države članice zagotovijo, da dajanje živali in proizvodov iz ribogojstva na trg ne ogroža zdravstvenega stanja vodnih živali v namembnem kraju glede na bolezn, naštete v delu II Priloge IV.

2. V tem poglavju so določena podrobna pravila o premikih živali iz ribogojstva, zlasti v zvezi s premiki med državami članicami, območji in predeli z različnimi zdravstvenimi statusi, kakor je določeno v delu A Priloge III.

#### Člen 13

##### **Zahteve za preprečevanje bolezn v zvezi s prevozom**

1. Države članice zagotovijo, da:

(a) veljajo med prevozom živali iz ribogojstva potrebni ukrepi za preprečevanje bolezn, da se ne spremeni zdravstveno stanje navedenih živali med prevozom in se zmanjša tveganje za širjenje bolezn;

in

(b) se živali iz ribogojstva prevažajo pod pogoji, ki ne spremenjajo ali ogrožajo njihovega zdravstvenega stanja v namembnem kraju ali, kjer je to primerno, med prevozom.

Ta odstavek se uporablja tudi za tiste bolezn in zanje dovzetne vrste, ki niso naštete v delu II Priloge IV.

2. Države članice zagotovijo, da se kakršna koli menjava vode med prevozom izvede na takšnem mestu in pod takšnimi pogoji, da ni ogroženo zdravstveno stanje:

(a) živali iz ribogojstva, ki se prevažajo;

(b) katere koli vodne živali na mestu menjave vode;

in

(c) vodnih živali v namembnem kraju.

#### Člen 14

##### **Veterinarsko spričevalo**

1. Države članice zagotovijo, da je za dajanje živali iz ribogojstva na trg potrebno bodisi veterinarsko spričevalo, če se živali vnese v državo članico, na območje ali predel, razglašen za prostega bolezn v skladu s členom 49 ali 50, bodisi nadziranje ali program izkoreninjenja v skladu s točkama 1 ali 2 člena 44, za:

(a) gojenje in obnovo staleža;

ali

(b) nadaljnjo predelavo pred prehrano ljudi, razen če:

(i) se ribe pred odpremo zakolje in se jim odstrani drobovje;

(ii) so mehkužci in raki odpremljeni kot nepredelani ali predelani proizvodi.

2. Države članice tudi zagotovijo, da je za dajanje živali iz ribogojstva na trg potrebno veterinarsko spričevalo, če se dovoli, da živali zapustijo območje, za katero veljajo določbe o nadzoru iz oddelkov 3, 4, 5 in 6 poglavja V.

Ta odstavek se uporablja tudi za tiste bolezn in zanje dovzetne vrste, ki niso naštete v delu II Priloge IV.

3. V okviru računalniškega sistema iz člena 20(1) Direktive 90/425/EGS je treba obveščati o naslednjih premikih:

(a) premiki živali iz ribogojstva med državami članicami, kjer se zahteva veterinarsko spričevalo v skladu z odstavkoma 1 in 2 tega člena;

in

(b) vsi drugi premiki živih živali iz ribogojstva, namenjenih gojenju ali obnovi staleža, med državami članicami, kjer se veterinarsko spričevalo v okviru te direktive ne zahteva.

4. Države članice se lahko odločijo uporabiti računalniški sistem iz odstavka 3 za sledenje premikov, ki v celoti potekajo znotraj njihovega ozemlja.

## ODDELEK 2

**Živali iz ribogojstva, namenjene gojenju in obnovi staleža**

## Člen 15

**Splošne zahteve za dajanje živali iz ribogojstva na trg za gojenje in obnovo staleža**

1. Brez poseganja v določbe iz poglavja V države članice zagotovijo, da so živali iz ribogojstva, dane na trg za gojenje:

(a) klinično zdrave;

in

(b) ne prihajajo iz ribogojnice ali območja gojenja mehkužcev s kakršnim koli nepojasnjanim povečanim poginom.

Ta odstavek se uporablja tudi za tiste bolezni in zanje dovzetne vrste, ki niso našteje v delu II Priloge IV.

2. Z odstopanjem od odstavka 1(b) lahko države članice na podlagi ocene tveganja takšno dajanje na trg dovolijo, če živali izvirajo iz dela ribogojnice ali območja gojenja mehkužcev, ki je neodvisen od epidemiološke enote s povečanim poginom.

3. Države članice zagotovijo, da živali iz ribogojstva, namenjene uničenju ali zakolu v skladu z ukrepi za nadzor bolezni iz poglavja V, niso dane na trg za gojenje in obnovo staleža.

4. Živali iz ribogojstva se lahko izpustijo na prostost za namen obnove staleža ali v „športno komercialne vode“, če:

(a) izpolnjujejo zahteve iz odstavka 1;

in

(b) prihajajo iz ribogojnic ali z območij gojenja mehkužcev z zdravstvenim statusom iz dela A Priloge III, ki je vsaj enak zdravstvenemu statusu v vodah, v katere se jih izpusti.

Vseeno lahko države članice odločijo, da prihajajo živali iz ribogojstva z območja ali iz predela, razglašena za prostega bolezni v skladu s členom 49 ali 50. Države članice se lahko tudi odločijo uporabiti ta odstavek za programe, ki se jih pripravi iz uporablja v skladu s členom 43.

## Člen 16

**Vnos vrst živali iz ribogojstva, ki so dovzetne za določene bolezni, na območja prosta bolezni**

1. Za vnos vrst živali iz ribogojstva, ki so dovzetne za bolezni, v državo članico, na območje ali v predel, razglašen za prostega določene bolezni, v skladu s členom 49 ali 50, morajo te živali izvirati iz druge države članice, območja ali predela, prav tako razglašena za prostega te bolezni.

2. Kjer se lahko znanstveno utemelji, da vrste, dovzetne za določene bolezni, v določenih življenjskih fazah ne prenašajo te bolezni, se odstavek 1 za te razvojne faze ne uporablja.

Seznam vrst in razvojnih faz, za katere se lahko uporablja prvi pododstavek, se sprejme in po potrebi spremeni, da upošteva znanstveni in tehnološki razvoj v skladu s postopkom iz člena 62(2).

## Člen 17

**Vnos živih živali iz ribogojstva, ki so vektorske vrste, na območja, prosta bolezni**

1. Kjer znanstveni podatki ali praktične izkušnje utemeljujejo, da so lahko vrste, ki niso našteje v delu II Priloge IV, odgovorne za prenos določene bolezni tako, da delujejo kot vektorske vrste, države članice zagotovijo, da kadar so vnesene za namen gojenja ali obnove staleža v državo članico, na območje ali v predel, razglašen za prostega zadevne bolezni, v skladu s členom 49 ali 50, takšne vektorske vrste:

(a) izvirajo iz druge države članice, območja ali predela, razglašena za prostega te določene bolezni;

ali

(b) ostanejo v karantenskih obratih v vodi brez zadevnega patogena ustrezno dolgo časa, da se glede na znanstvene podatke ali zagotovljene praktične izkušnje dokaže, da se stopnja tveganja za prenos določene bolezni zmanjša na raven, ki je sprejemljiva za preprečitev prenosa zadevne bolezni.

2. Sprejme se seznam vektorskih vrst in življenjskih faz takšnih vrst, za katere velja ta člen, in po potrebi pogoji, pod katerimi lahko te vrste prenašajo bolezni; po potrebi se ta seznam spremeni ob upoštevanju znanstvenega in tehnološkega razvoja v skladu s postopkom iz člena 62(2).

3. Pred morebitno vključitvijo vrste na seznam iz odstavka 2 lahko Komisija v skladu s postopkom iz člena 62(3) sklene državam članicam dovoliti uporabo določb iz odstavka 1.

### ODDELEK 3

#### **Živali in proizvodi iz ribogojstva, namenjeni prehrani ljudi**

##### Člen 18

#### **Živali in proizvodi iz ribogojstva, dani na trg za nadaljnjo predelavo za prehrano ljudi**

1. Države članice zagotovijo, da se lahko vrste živali iz ribogojstva, ki so dovzetne za eno ali več neeksotičnih boleznih, naštetih v delu II Priloge IV, in proizvodi iz njih dajo na trg za nadaljnjo predelavo v državi članici, na območju ali v predelu, razglašenem za prostega navedenih boleznih v skladu s členom 49 ali 50, če izpolnjujejo enega od naslednjih pogojev:

- (a) živali izvirajo iz druge države članice, območja ali predela, razglašenega za prostega zadevne boleznih;
- (b) njihova predelava v pooblaščenem predelovalnem obratu poteka pod pogoji, ki preprečujejo širjenje boleznih;
- (c) na področju rib: zakol in odstranitev drobovja pred odpremo;
- (d) na področju mehkužcev in rakov: odpremljeni kot nepredelani ali predelani proizvodi.

2. Države članice zagotovijo, da se lahko vrste živih živali iz ribogojstva, ki so dovzetne za eno ali več neeksotičnih boleznih, naštetih v delu II Priloge IV, in se dajo na trg za nadaljnjo predelavo v državi članici, na območju ali v predelu, razglašenem za prostega navedene boleznih v skladu s členom 49 ali 50, le začasno skladiščijo na kraju predelave, če:

- (a) živali izvirajo iz druge države članice, območja ali predela, razglašenega za prostega zadevne boleznih;

ali

- (b) so začasno nastanjene v odpremnih centrih, obratih za prečiščevanje ali podobnih dejavnostih, ki so opremljene s sistemom za čiščenje odpadnih voda, ki inaktivira zadevni patogen, ali kjer so odpadne vode predmet drugih vrst ravnanja, ki zmanjšujejo tveganje za prenos boleznih v naravne vode na sprejemljivo raven.

##### Člen 19

#### **Živali in proizvodi iz ribogojstva, dani na trg za prehrano ljudi brez nadaljnje predelave**

1. Ta oddelek se ne uporablja, kjer se vrste živali iz ribogojstva, dovzetne za eno ali več boleznih, naštetih v delu II Priloge IV, ali njihovi proizvodi dajo na trg za prehrano ljudi brez nadaljnje predelave, če so v embalaži za prodajo na drobno, ki je v skladu z določbami za embaliranje in označevanje iz Uredbe (ES) št. 853/2004.

2. Kjer so vrste živih mehkužcev in rakov, dovzetne za eno ali več boleznih, naštetih v delu II Priloge IV, začasno premeščene v vode Skupnosti ali naseljene v odpremne centre, obrate za prečiščevanje ali podobne dejavnosti, so v skladu s členom 18(2).

### ODDELEK 4

#### **Prosto živeče vodne živali**

##### Člen 20

#### **Izpust prosto živečih vodnih živali v državah članicah, na območjih ali v predelih, razglašenih za proste boleznih**

1. Vrste prosto živečih vodnih živali, dovzetne za eno ali več boleznih, naštetih v delu II Priloge IV, in ujeete v državi članici, na območju ali v predelu, ki ni bil razglašen za prostega boleznih v skladu s členom 49 ali 50, se namestijo v karanteno v ustrezne objekte pod nadzorom pristojnega organa, dokler ne postane stopnja tveganja za prenos boleznih sprejemljiva, da se jih lahko izpusti v ribogojnico ali območje gojenja mehkužcev v državi članici, na območju ali v predelu, razglašenem za prostega zadevne boleznih v skladu s členom 49 ali 50.

2. Države članice lahko dovolijo tradicionalno dejavnost ekstenzivnega lagunskega ribogojstva brez karantene iz odstavka 1, če se izvede ocena tveganja in ta ni večja od pričakovanega tveganja iz uporabe odstavka 1.

### ODDELEK 5

#### **Okrasne vodne živali**

##### Člen 21

#### **Dajanje okrasnih vodnih živali na trg**

1. Države članice zagotovijo, da dajanje okrasnih vodnih živali na trg ne ogroža zdravstvenega stanja vodnih živali v zvezi z boleznimi, naštetimi v delu II Priloge IV.

2. Ta člen se uporablja tudi za bolezni, ki niso naštetje v delu II Priloge IV.

#### POGLAVJE IV

### VNOS ŽIVALI IN PROIZVODOV IZ RIBOGOJSTVA IZ TRETJIH DRŽAV V SKUPNOST

#### Člen 22

#### Splošne zahteve za vnos živali in proizvodov iz ribogojstva iz tretjih držav

Države članice zagotovijo, da so živali in proizvodi iz ribogojstva v Skupnost vnesene le iz tretjih držav ali iz delov tretjih držav s seznama, ki je sestavljen in se posodablja v skladu s postopkom iz člena 62(2).

#### Člen 23

#### Seznam tretjih držav in delov tretjih držav, iz katerih je dovoljen vnos živali in proizvodov iz ribogojstva

1. Tretja država ali del tretje države je na seznamu iz člena 22 le, če Skupnost presodi, da je ta država ali del tretje države dokazal, da pristojni organ zagotavlja ustrezna jamstva glede na skladnost z ustreznimi zahtevami v zvezi z zdravstvenim varstvom živali iz zakonodaje Skupnosti.

2. Komisija lahko odloči, če je za oceno tretje države ali dela tretje države iz odstavka 1 potreben inšpekcijski pregled, kakor je predviden v členu 58(2).

3. Pri sestavljanju ali posodabljanju seznamov iz člena 22 je treba upoštevati zlasti:

- (a) zakonodajo tretje države;
- (b) organizacijo pristojnega organa ter njihovih inšpekcijskih služb v tretji državi, pooblastila teh služb, nadzor nad njimi, in sredstva, ki so jim na voljo, vključno s človeškimi viri za učinkovito uporabo njihove zakonodaje;
- (c) veljavne zahteve v zvezi z zdravstvenim varstvom vodnih živali, ki se uporabljajo za proizvodnjo, ravnanje z njimi, skladiščenje in odpošiljanje živih živali iz ribogojstva, namenjenih v Skupnost;
- (d) zagotovila, ki jih lahko da pristojni organ tretje države glede skladnosti ali enakovrednosti z ustreznim zdravstvenim stanjem vodnih živali;

(e) vse izkušnje pri trženju živih vodnih živali iz tretje države ter rezultate izvedenih uvoznih kontrolnih pregledov;

(f) rezultate presoje Skupnosti, zlasti rezultate presoje pristojnih organov zadevnih tretjih držav ali, če Komisija tako zahteva, poročilo o kakršnem koli izvedenem inšpekcijskem pregledu, ki ga predložijo pristojni organi tretjih držav;

(g) zdravstveno stanje gojenih in prosto živečih vodnih živali v tretji državi, ob upoštevanju zlasti eksotičnih bolezni živali ter vseh vidikov splošnega zdravstvenega stanja vodnih živali v državi, ki bi lahko predstavljale tveganje za zdravstveno stanje vodnih živali v Skupnosti;

(h) pravilnost, hitrost in točnost, s katerimi tretja država pri skrbi podatke o obstoju nalezljivih ali kužnih bolezni vodnih živali na svojem ozemlju, zlasti bolezni, o katerih se uradno obvešča in so na seznamu Svetovne organizacije za zdravje živali (OIE);

(i) veljavna pravila o preprečevanju in nadzoru bolezni vodnih živali v tretji državi ter njihovo izvajanje, vključno s pravili o uvozu iz drugih držav.

4. Komisija poskrbi, da se vsi sezname sestavljajo ali posodabljaajo v skladu s členom 22 in da so na voljo javnosti.

5. Seznam, sestavljen v skladu s členom 22, je lahko združen z drugimi seznamami, sestavljenimi za namene zdravstvenega varstva živali in javno-zdravstvene namene.

#### Člen 24

#### Dokumenti

1. K vsem pošiljkam živali in proizvodov iz ribogojstva se ob njihovem prihodu v Skupnost priloži dokument, ki vsebuje veterinarsko spričevalo.

2. Veterinarsko spričevalo potrjuje, da pošiljka izpolnjuje:

(a) zahteve, določene za takšno blago v skladu s to direktivo;

in

(b) katere koli posebne uvozne pogoje, določene v skladu s členom 25(a).

3. Dokument lahko vključuje podrobnosti, zahtevane v skladu z ostalimi določbami zakonodaje Skupnosti v zvezi z javnim zdravjem in zdravjem živali.



## Člen 25

**Podrobna pravila**

Po potrebi se lahko določijo podrobna pravila za uporabo tega poglavja v skladu s postopkom iz člena 62(2). Ta pravila lahko zadevajo zlasti:

- (a) posebne uvozne pogoje za vsako tretjo državo, njihove dele ali skupine tretjih držav;
  - (b) merila za uvrščanje tretjih držav in njihovih delov v zvezi z boleznimi vodnih živali;
  - (c) uporabo elektronskih dokumentov;
  - (d) vzorce veterinarskih spričeval in ostale dokumente;
- in
- (e) postopke in izdajanje spričeval za prevoz.

## POGLAVJE V

**PRIJAVLJANJE IN MINIMALNI UKREPI ZA NADZOR BOLEZNI VODNIH ŽIVALI**

## ODDELEK 1

**Prijavljanje bolezni**

## Člen 26

**Obveščanje na nacionalni ravni**

1. Države članice zagotovijo, da:
  - (a) če so razlogi za sum o prisotnosti bolezni iz dela II Priloge IV ali je potrjena prisotnost takšne bolezni pri vodnih živalih, je treba o sumu in/ali potrditvi takoj obvestiti pristojni organ;

in

  - (b) če se pri živalih iz ribogojstva poveča pogin, je treba to takoj sporočiti pristojnemu organu ali zasebnemu veterinarju za nadaljnje preiskave.
2. Države članice zagotovijo, da obveznosti za prijavljanje zaved iz odstavka 1 veljajo za:
  - (a) lastnika ali katero koli osebo, ki skrbi za vodne živali;
  - (b) katero koli osebo, ki spremlja živali iz ribogojstva med prevozom;
  - (c) veterinarje in ostale strokovnjake, ki so vključeni v zdravstvene službe za vodne živali;

- (d) uradne veterinarje in višje uslužbenke v veterinarskih ali ostalih javnih ali zasebnih laboratorijih;

in

- (e) vse ostale osebe, katerih poklic je povezan z vodnimi živalmi, dovzetnimi za bolezn, ali s proizvodi takšnih živali.

## Člen 27

**Obveščanje drugih držav članic, Komisije in držav članic EFTA**

Države članice obvestijo druge države članice, Komisijo in države članice EFTE v roku 24 ur v primeru potrditve:

- (a) eksotične bolezni iz dela II Priloge IV;
- (b) neeksotične bolezni iz dela II Priloge IV, če je bila zadevna država članica, območje ali predel razglašen za prostega te bolezni.

## ODDELEK 2

**Sum bolezni s seznama – Epizootiološka preiskava**

## Člen 28

**Začetni nadzorni ukrepi**

Države članice zagotovijo, da se v primeru suma eksotične bolezni iz dela II Priloge IV ali v primeru suma neeksotične bolezni iz dela II Priloge IV v državah članicah, na območjih ali v predelih z zdravstvenim statusom kategorije I ali III iz dela A Priloge III, za te bolezni:

- (a) odvzamejo vzorci, ki se pregledajo v laboratorijih, določenih v skladu s členom 57;
- (b) do rezultatov pregleda iz točke (a):
  - (i) v ribogojnici ali na območju gojenja mehkužcev, kjer obstaja sum bolezni, izvajajo uradni nadzor in ustrezni nadzorni ukrepi za preprečitev širjenja bolezni na druge vodne živali;
  - (ii) se ne dovoli, da živali iz ribogojstva zapustijo ali pridejo v okuženo ribogojnico ali območje gojenja mehkužcev, kjer obstaja sum bolezni, če tega ne odobri pristojni organ;
  - (iii) se sproži epizootiološka preiskava iz člena 29.

## Člen 29

**Epizootiološka preiskava**

1. Države članice zagotovijo, da se epizootiološka preiskava, sprožena v skladu s členom 28(b)(iii) izvede, če pregled, določen v členu 28(a), pokaže prisotnost:

(a) eksotične bolezni iz dela II Priloge IV v kateri koli državi članici;

ali

(b) neeksotične bolezni iz dela II Priloge IV v državah članicah, na območjih ali v predelih z zdravstvenim statusom kategorije I ali III iz dela A Priloge III za zadevno bolezen.

2. Epizootiološke preiskave, predvidene v odstavku 1, so osredotočene na:

(a) določanje možnih virov in načinov okužbe;

(b) preverjanje, ali so živali iz ribogojstva zapustile ribogojnico ali območje gojenja mehkužcev v ustreznem obdobju pred prijavo suma iz člena 26(1);

(c) preverjanje okuženosti drugih ribogojnic.

3. Če epizootiološka preiskava iz odstavka 1 pokaže, da se je lahko bolezen pojavila v eni ali več ribogojnicah, na območjih gojenja mehkužcev ali v odprtih vodah, zadevne države članice zagotovijo, da se v takšnih ribogojnicah, na območjih gojenja mehkužcev ali v odprtih vodah uporabijo ukrepi iz člena 28.

V primeru obsežnih povodij ali obalnih območij se lahko pristojni organ odloči za omejitve uporabe člena 28 na manjša območja v bližini ribogojnice ali območja gojenja mehkužcev, za katere sumi, da so okužena, če se zdi, da je takšno manjše območje dovolj veliko za zagotovitev, da se bolezen ne bo širila.

4. Če je potrebno, se o primeru suma bolezni obvesti pristojni organ v sosednji državi članici ali tretji državi.

V tem primeru pristojni organi vpletenih držav članic ustrezno ukrepajo za uporabo ukrepov iz tega člena na svojem ozemlju.

## Člen 30

**Odprava omejitev**

Pristojni organ odpravi omejitve iz člena 28(b), če s pregledom iz točke (a) tega člena ni dokazana prisotnost bolezni.

## ODDELEK 3

**Minimalni nadzorni ukrepi v primeru potrditve eksotičnih bolezni pri živalih iz ribogojstva**

## Člen 31

**Uvodna določba**

Ta oddelek se uporablja v primeru potrditve eksotične bolezni iz dela II Priloge IV pri živalih iz ribogojstva.

## Člen 32

**Splošni ukrepi**

Države članice zagotovijo, da:

(a) je uradno razglašeno, da je ribogojnica ali območje gojenja mehkužcev okuženo;

(b) je vzpostavljen zaprt sistem za zadevno bolezen, vključno z okuženim in ogroženim območjem, v okolici ribogojnice ali območja gojenja mehkužcev, ki je bilo razglašeno za okuženo;

(c) se ne obnavlja stalež in se živali iz ribogojstva ne premaknejo v zaprt sistem, iz ali znotraj njega, če tega ne odobri pristojni organ;

in

(d) se izvaja kakršne koli dodatne ukrepe, ki so potrebni za preprečevanje nadaljnega širjenja bolezni.

## Člen 33

**Ribolov in nadaljnja predelava**

1. Živali iz ribogojstva, ki so dosegle komercialno velikost in ne kažejo kliničnih znakov bolezni, se lahko lovijo pod nadzorom pristojnega organa za prehrano ljudi ali za nadaljnjo predelavo.

2. Ribolov, vnos v odpremne centre ali obrate za prečiščevanje, nadaljnja predelava in katera koli druga dejavnost, ki je vključena v pripravo živali iz ribogojstva za vstop v prehranjevalno verigo, se izvaja pod pogoji, ki preprečujejo širjenje patogena, ki je odgovoren za pojav bolezni.

3. Odpremni centri, obrati za prečiščevanje ali podobna gospodarstva so opremljeni s sistemom za čiščenje odpadnih voda, ki inaktivira patogen, ki je povzročil bolezen, ali pa so odpadne vode predmet drugih vrst ravnanja, ki zmanjšujejo tveganja za prenos bolezni v naravne vode na sprejemljivo raven.

4. Nadaljnja predelava se izvaja v pooblaščenih predelovalnih obratih.

#### Člen 34

### Odstranjevanje

1. Države članice zagotovijo, da so poginjene ribe in raki ter žive ribe in raki, ki kažejo klinične znake bolezni, čim prej odstranjeni pod nadzorom pristojnega organa v skladu z Uredbo (ES) št. 1774/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 3. oktobra 2002 o določitvi zdravstvenih pravil za živalske stranske proizvode, ki niso namenjeni prehrani ljudi<sup>(1)</sup>, v skladu z načrtom ukrepov iz člena 47 te direktive.

2. Živali iz ribogojstva, ki niso dosegle komercialne velikosti in ne kažejo kliničnih znakov bolezni so, v ustreznem časovnem obdobju ob upoštevanju vrste proizvodnje in tveganja, ki za takšne živali pomeni nadaljnje širjenje bolezni, odstranjene pod nadzorom pristojnega organa v skladu z Uredbo (ES) št. 1774/2002 in načrtom ukrepov iz člena 47 te direktive.

#### Člen 35

### Opustitev ribogojstva

Če je mogoče, se v takšni okuženi ribogojnici ali območju gojenja mehkužcev opusti ribogojstvo za ustrezno časovno obdobje po tem, ko je bila ta izpraznjena, očiščena in razkužena.

Za ribogojnice ali območja gojenja mehkužcev, ki redijo živali iz ribogojstva, ki niso dovzetne za zadevne bolezni, odločitve o opustitvi ribogojstva temeljijo na oceni tveganja.

#### Člen 36

### Zaščita vodnih živali

Države članice storijo vse, kar je potrebno, da preprečijo širjenje bolezni na druge vodne živali.

<sup>(1)</sup> UL L 273, 10.10.2002, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 208/2006 (UL L 36, 8.2.2006, str. 25).

#### Člen 37

### Odprava ukrepov

Ukrepi iz tega oddelka se izvajajo dokler:

- (a) se izvajajo ukrepi za izkoreninjenje iz tega oddelka;
- (b) se izvaja za dejavnost ribogojne proizvodnje in za obravnavano bolezen predpisano vzorčenje za nadzor, rezultati preiskav pa so negativni.

#### ODDELEK 4

### Minimalni nadzorni ukrepi v primeru potrditve neeksotičnih bolezni pri živalih iz ribogojstva

#### Člen 38

### Splošne določbe

1. V primeru potrditve neeksotične bolezni iz dela II Priloge IV v državi članici, na območju ali v predelu, ki je razglašeno za prosto te bolezni, zadevna država članica

- (a) uporabi ukrepe iz oddelka 3 za ponovno pridobitev takšnega statusa brez bolezni;

ali

- (b) pripravi program izkoreninjenja v skladu s členom 44(2).

2. Z odstopanjem od člena 34(2), če se država članica odloči uporabiti ukrepe iz oddelka 3, lahko dovoli, da se klinično zdrave živali pred zakolom za prehrano ljudi goji, dokler ne dosežejo tržne velikosti, ali da se jih premakne v drugo okuženo območje ali predel. V takšnih primerih se sprejme ukrepe, s pomočjo katerih se zmanjša in čim bolj prepreči nadaljnja širitev bolezni.

3. Če zadevna država članica ne želi ponovno pridobiti statusa brez bolezni, se uporabi člen 39.

#### Člen 39

### Zadrževalni ukrepi

V primeru potrditve neeksotične bolezni iz dela II Priloge IV v državi članici, na območju ali v predelu, ki ni razglašeno za prosto te bolezni, zadevna država članica sprejme ukrepe za zadrževanje bolezni.

Ti ukrepi vsebujejo vsaj:

- (a) razglasitev, da je ribogojnica ali območje gojenja mehkužcev okuženo;
- (b) vzpostavitev zaprtega sistema za zadevno bolezen, vključno z okuženim in ogroženim območjem, v okolici ribogojnice ali območja gojenja mehkužcev, ki je bilo razglašeno za okuženo;
- (c) omejevanje premika živali iz ribogojstva iz zaprtega sistema v smislu, da se takšne živali lahko le:
  - (i) vnesejo v ribogojnice ali na območja gojenja mehkužcev v skladu s členom 12(2);
  - ali
  - (ii) ulovijo in uporabijo za prehrano ljudi v skladu s členom 33(1);
- (d) odstranitev poginjenih rib in rakov pod nadzorom pristojnega organa v skladu z Uredbo (ES) št. 1774/2002 v ustreznem časovnem obdobju ob upoštevanju vrste proizvodnje in tveganja, ki za takšne živali pomeni nadaljnje širjenje bolezni.

#### ODDELEK 5

##### **Minimalni nadzorni ukrepi v primeru potrditve bolezni iz dela II Priloge IV pri prosto živečih vodnih živalih**

###### Člen 40

##### **Nadzor bolezni iz dela II Priloge IV pri prosto živečih vodnih živalih**

1. Če so prosto živeče vodne živali okužene ali obstaja sum, da so okužene z eksotičnimi boleznimi iz dela II Priloge IV, zadevna država članica spremlja razmere in sprejme ukrepe za zmanjšanje, in – kolikor je mogoče – preprečitev nadaljnega širjenja bolezni.
2. Če so prosto živeče vodne živali okužene ali obstaja sum, da so okužene z neeksotičnimi boleznimi iz dela II Priloge IV v zadevni državi članici, na območju ali v predelu, razglašenem prostega te bolezni, država članica prav tako spremlja razmere in sprejme ukrepe za zmanjšanje, in – kolikor je mogoče – preprečitev nadaljnega širjenja bolezni.

3. Država članica obvesti Komisijo in druge države članice v okviru odbora iz člena 62(1) o ukrepih, ki so bili sprejeti v skladu z odstavkoma 1 in 2.

#### ODDELEK 6

##### **Nadzorni ukrepi v primeru porajajočih bolezni**

###### Člen 41

##### **Porajajoče bolezni**

1. Države članice sprejmejo ustrezne ukrepe za nadzor stanja v primeru porajajoče bolezni in preprečitev širjenja te bolezni, če obstaja možnost, da bi zadevna bolezen lahko ogrozila zdravstveno stanje vodnih živali.
2. V primeru stanja porajajoče bolezni zadevna država članica nemudoma obvesti države članice, Komisijo in države članice EFTE, če imajo rezultati preiskave za drugo državo članico epidemiološki pomen.
3. V roku štirih tednov po obvestitvi drugih držav članic, Komisije in držav članic EFTA, kot je zahtevano v odstavku 2, se zadeva sporoči odboru iz člena 62(1). Ukrepi, ki jih sprejme zadevna država članica v skladu z odstavkom 1 tega člena, se lahko razširijo, spremenijo ali razveljavijo v skladu s postopkom iz člena 62(2).
4. Po potrebi se seznam iz dela II Priloge IV spremeni v skladu s postopkom iz člena 62(2), da bi vključeval zadevno porajajočo bolezen ali nove gostiteljske vrste, dovzetne za bolezen, ki je že navedena v tej prilogi.

#### ODDELEK 7

##### **Nadomestni ukrepi in nacionalne določbe**

###### Člen 42

##### **Postopek za sprejetje začasnih epidemioloških ukrepov za bolezni iz dela II Priloge IV**

Sklep se sprejme v skladu s postopkom iz člena 62(2) za odobritev izvajanja začasnih ukrepov za omejeno časovno obdobje pod pogoji, ki so primerni za epidemiološko stanje, če:

- (a) ukrepi iz tega poglavja ne ustrezajo epidemiološkemu stanju;
- ali
- (b) se zdi, da se bo bolezen razširila kljub ukrepom, sprejetim v skladu s tem poglavjem.



## Člen 43

**Določbe za omejevanje vpliva bolezni, ki niso navedene v delu II Priloge IV**

1. Če bolezen, ki ni navedena v delu II Priloge IV, predstavlja znatno tveganje za zdravstveno stanje živali iz ribogojstva ali prosto živečih vodnih živali v državi članici, zadevna država članica lahko sprejme ukrepe za preprečevanje vnosa ali nadzor te bolezni.

Države članice zagotovijo, da ti ukrepi ne presežejo omejitev, kaj je primerno in potrebno za preprečevanje vnosa ali nadzor bolezni.

2. Države članice obvestijo Komisijo o kakršnih koli ukrepih iz odstavka 1, ki lahko vplivajo na trgovino med državami članicami. Te ukrepe je treba potrditi v skladu s postopkom iz člena 62(2).

3. Potrditev iz odstavka 2 se odobri le, če je za preprečevanje vnosa ali nadzor bolezni potrebna vzpostavitev trgovinskih omejitev znotraj Skupnosti, ob upoštevanju določb iz poglavij II, III, IV in V.

drugo državo članico ali tretjo državo, velja postopek iz člena 50(2) za kakršno koli odobritev, spremembo ali prenehanje takšnega programa.

2. Če država članica, za katero je znano, da je okužena (kategorija V iz dela A Priloge III) z eno ali več neeksotičnimi boleznimi, navedenimi v delu II Priloge IV, pripravi program za izkoreninjenje ene ali več navedenih bolezni, predloži navedeni program v odobritev v skladu s postopkom iz člena 62(2).

Takšni programi se lahko tudi spreminjajo ali zaključijo v skladu z navedenim postopkom.

3. Pregled programov, odobrenih v skladu z odstavkom 1 in 2 tega člena, je dostopen na ravni Skupnosti v skladu s postopki iz člena 51.

4. Od datuma odobritve programov iz tega člena veljajo v zvezi z območji, razglašeni za proste bolezni, za območja, ki jih zajemajo programi, zahteve in ukrepi iz člena 14, oddelkov 2, 3, 4 in 5 poglavja III, oddelka 2 poglavja V in člena 38(1).

## Člen 45

**Vsebina programov**

Programi niso odobreni, če ne vsebujejo vsaj:

- (a) opisa epidemiološkega stanja bolezni pred datumom začetka programa;
- (b) analize ocene stroškov in pričakovanih koristi programa;
- (c) verjetnega trajanja programa in cilja, doseženega do datuma zaključka programa;
- (d) opisa in določitve geografskih in upravnih območij, v katerih se izvaja program.

## POGLAVJE VI

**NADZORNI PROGRAMI IN CEPLJENJE**

## ODDELEK 1

**Programi za nadziranje in izkoreninjenje**

## Člen 44

**Priprava in odobritev programov za nadziranje in izkoreninjenje**

1. Če država članica, za katero ni znano, če je okužena, vendar ni razglašena za prosto (kategorija III iz dela A Priloge III) ene ali več neeksotičnih bolezni, navedenih v delu II Priloge IV, pripravi program za nadziranje za doseganje statusa brez ene ali več navedenih bolezni, predloži navedeni program v odobritev v skladu s postopkom iz člena 62(2).

Takšni programi se lahko tudi spreminjajo ali zaključijo v skladu z navedenim postopkom.

Posebne zahteve za nadziranje, vzorčenje in diagnostiko so tiste iz člena 49(3).

Kjer program iz tega odstavka pokriva posamezne predele ali območja, ki vključujejo manj kot 75 % ozemlja države članice, in območje ali predel sestavlja povodje, ki ni deljeno z nobeno

## Člen 46

**Obdobje izvajanja programov**

1. Programi se izvajajo, dokler:

- (a) so izpolnjene zahteve iz Priloge V in je država članica, območje ali predel razglašen za prostega bolezni;

ali

- (b) programa, če ta ne izpolnjuje več namena, ne prekriče pristojni organ zadevne države članice ali Komisija.

2. Če se program prekliče, kot je to določeno v odstavku 1(b), zadevna država članica od datuma preklica uporablja zadrževalne ukrepe iz člena 39.

#### ODDELEK 2

##### **Načrt ukrepov za porajajoče in eksotične bolezni**

#### Člen 47

##### **Načrt ukrepov za porajajoče in eksotične bolezni**

1. Vsaka država članica pripravi načrt ukrepov, ki določa nacionalne ukrepe, potrebne za ohranitev visoke ravni poznavanja bolezni in pripravljenosti ter zagotovitev varstva okolja.

2. Načrt ukrepov:

(a) pristojnemu organu dodeljuje pristojnost in sredstva za dostop do vseh objektov, opreme, osebja in drugega ustreznega materiala, potrebnega za hitro in učinkovito izkoreninjenje bolezni;

(b) zagotavlja uskladitev in združljivost s sosednjimi državami članicami ter spodbuja sodelovanje s sosednjimi tretjimi državami;

(c) po potrebi vsebuje natančno navedbo zahtev za cepivo in pogojev cepljenja, potrebnih v primeru nujnega cepljenja.

3. Države članice pri pripravi načrtov ukrepov izpolnjujejo merila in zahteve iz Priloge VII.

4. Države članice predložijo načrte ukrepov v odobritev v skladu s postopkom iz člena 62(2).

Države članice vsakih pet let posodobijo svoj načrt ukrepov in posodobljeni načrt predložijo v odobritev v skladu z navedenim postopkom.

5. Načrt ukrepov se izvaja v primeru izbruha porajajočih in eksotičnih bolezni, naštetih v delu II Priloge IV.

#### ODDELEK 3

##### **Cepljenje**

#### Člen 48

##### **Cepljenje**

1. Države članice zagotovijo prepoved cepljenja proti eksotičnim boleznim, navedenim v delu II Priloge IV, razen če je takšno cepljenje dovoljeno v skladu s členi 41, 42 ali 47.

2. Države članice zagotovijo, da je cepljenje proti neeksotičnim boleznim, naštetim v delu II Priloge IV, na katerem koli delu njihovega ozemlja, razglašeno za prostega zadevnih bolezni, v skladu s členom 49 ali 50 prepovedano ali ga zajema program za nadziranje, odobren v skladu s členom 44(1).

Države članice lahko dovolijo takšno cepljenje na tistih delih njihovega ozemlja, ki niso razglašeni za proste zadevnih bolezni, ali kjer je cepljenje del programa izkoreninjenja, odobrenega v skladu s členom 44(2).

3. Države članice zagotovijo, da so uporabljena cepiva odobrena v skladu z Direktivo 2001/82/ES in Uredbo (ES) št 726/2004.

4. Odstavka 1 in 2 se ne uporabljata za znanstvene študije za razvoj in testiranje cepiv pod nadzorovanimi pogoji.

Države članice med takšnimi študijami zagotavljajo sprejetje ustreznih ukrepov za zaščito drugih vodnih živali pred kakršnimi koli škodljivimi učinki cepljenja, izvedenega v okviru študij.

#### POGLAVJE VII

##### **STATUS BREZ BOLEZNI**

#### Člen 49

##### **Država članica, prosta bolezni**

1. Država članica je v skladu s postopkom iz člena 62(2) razglašena za prosto ene ali več neeksotičnih bolezni, naštetih v delu II Priloge IV, če je v skladu z odstavkom 2 tega člena in če:

(a) na njenem ozemlju ni prisotna nobena od vrst, dovezetnih za bolezni;

ali

(b) patogen ne more preživeti v državi članici in njenem vodnem viru;

ali

(c) država članica izpolnjuje pogoje iz dela I Priloge V.

2. Kjer sosednje države članice ali povodja, deljena s sosednjimi državami članicami, niso razglašena za proste bolezni, države članice na svojem ozemlju uvedejo ustrezne varovalne pasove. Razmejitev varovalnih pasov je takšna, da ščiti države članice, proste bolezni, pred pasivnim vnosom bolezni.

3. Posebne zahteve za nadziranje, varovalne pasove, vzorčenje in diagnostične metode, ki jih države članice uporabljajo za razglasitev statusa brez bolezni v skladu s tem členom, se sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 62(2).

#### Člen 50

##### Območje ali predel, prost bolezni

1. Država članica lahko na območju ali v predelu znotraj svojega ozemlja razglasi status brez ene ali več neeksotičnih bolezni, naštetih v delu II Priloge IV, kjer:

(a) ni na območju ali v predelu ter, kjer je to ustrezno, v njegovem vodnem viru prisotna nobena od vrst, dovzetnih za bolezni;

ali

(b) patogen ne more preživeti na območju ali v predelu ter, kjer je to ustrezno, v njegovem vodnem viru;

ali

(c) je območje ali predel v skladu s pogoji iz dela II Priloge V.

2. Država članica predloži Stalnemu odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali izjavo o razglasu iz odstavka 1 v skladu z naslednjim postopkom:

(a) izjava o razglasu je podprta z dokazi v obliki, ki jo je treba določiti v skladu s postopkom iz člena 62(2), in je Komisiji in državam članicam elektronsko dostopna v skladu z zahtevami iz člena 59;

(b) Komisija doda obvestilo o izjavi o razglasu kot informativno točko na dnevni red naslednje seje Odbora iz člena 62(1). Izjava začne učinkovati 60 dni po datumu seje;

(c) v tem roku lahko Komisija ali države članice od države članice, ki je podala izjavo o razglasu, zahtevajo pojasnilo ali dodatne informacije v zvezi z dokazi;

(d) če vsaj ena država članica ali Komisija v roku iz točke (b) poda pisne pripombe z navedbo bistvenih objektivnih pomislekov glede dokazov, Komisija in zadevne države članice skupaj preučijo predložene dokaze z namenom odpraviti pomisleke. V tem primeru se lahko rok iz točke (b) podaljša za 30 dni. Takšne pripombe se predložijo Komisiji in državi članici, ki podaja izjavo o razglasu;

(e) če je arbitražna iz odstavka 2(d) neuspešna, lahko Komisija sklene, da bo v skladu s členom 58 opravila pregled na kraju samem ter tako preverila skladnost predložene izjave z merili iz odstavka 1, razen če država članica, ki je izjavo podala, svojo izjavo umakne;

(f) kjer je glede na dosežene rezultate to potrebno, se v skladu s postopkom iz člena 62(2) sprejme odločitev o začasnem preklicu izjave o statusu brez bolezni na zadevnem območju ali predelu, ki jo je predložila država članica.

3. Kjer območje(-a) ali predel(-i) iz odstavka 1 vključuje(-jo) več kot 75 % ozemlja države članice ali če območje ali predel sestavlja povodje, deljeno z drugo državo članico ali tretjo državo, se postopek iz odstavka 2 nadomesti s postopkom iz člena 62(2).

4. Posebne zahteve za nadziranje, vzorčenje in diagnostične metode, ki jih države članice uporabljajo za pridobitev stanja brez bolezni v skladu s tem členom, se določijo v skladu s postopkom iz člena 62(2).

#### Člen 51

##### Seznam držav članic, območij ali predelov prostih bolezni

1. Vsaka država članica pripravi in vodi posodobljen seznam območij in predelov, razglašanih za proste bolezni v skladu s členom 50(2). Takšni seznamami so javno dostopni.

2. Komisija sestavi in posodablja seznam držav članic, območij ali predelov, razglašanih za proste bolezni v skladu s členom 49 ali 50(3), in seznam objavi.

#### Člen 52

##### Ohranjanje statusa brez bolezni

Država članica, razglašena za prosto ene ali več neeksotičnih bolezni, naštetih v delu II Priloge IV v skladu s členom 49, lahko prekine ciljno spremljanje in ohranjanje statusa brez bolezni, če obstajajo pogoji za klinični pojav zadevne bolezni in se izvajajo ustrezne določbe te direktive.

Vseeno se na območjih, prostih boleznih, ali predelih držav članic, ki niso bile razglašene za proste bolezni, in vedno, kadar ni pogojev za klinični pojav zadevne bolezni, ciljno spremljanje ustrezno nadaljuje v skladu z metodami iz člena 49(3) ali 50(4), toda na ravni, sorazmerni s stopnjo tveganja.

#### Člen 53

##### **Prekinitev in ponovna vzpostavitev statusa brez bolezni**

1. Kjer država članica utemeljeno meni, da je bil kršen kateri koli od pogojev za ohranjanje statusa brez bolezni v državi članici, na območju ali v predelu, država članica takoj prekine trgovino z vrstami, dovzetnimi za bolezni, in vektorskimi vrstami z drugimi državami članicami, območji ali predeli, z boljšim zdravstvenim statusom glede zadevne bolezni, kot je določeno v delu A Priloge III, ter uporablja določbe iz oddelkov 2 in 4 poglavja V.

2. Kjer epizootiološka preiskava iz člena 29(1) potrjuje, da se domnevna kršitev ni zgodila, se v državi članici, na območju ali v predelu ponovno vzpostavi status brez bolezni.

3. Kjer epizootiološka preiskava potrjuje veliko verjetnost, da se je pojavila okužba, se v državi članici, na območju ali v predelu status brez bolezni prekliče v skladu s postopkom, na podlagi katerega je bilo razglašen navedeni status. Pred ponovno vzpostavitvijo statusa brez bolezni so izpolnjene zahteve iz Priloge V.

#### POGLAVJE VIII

##### **PRISTOJNI ORGANI IN LABORATORIJI**

#### Člen 54

##### **Splošne obveznosti**

1. Vsaka država članica za namene te direktive imenuje svoje pristojne organe in o tem obvesti Komisijo.

Pristojni organi delujejo in izvajajo svoje naloge v skladu z Uredbo (ES) št. 882/2004.

2. Vsaka država članica zagotavlja, da se na podlagi proste izmenjave podatkov med pristojnimi organi, ki jih imenuje za namene te direktive, in katerimi koli drugimi organi, ki urejajo ribogojstvo, vodne živali ter živila in krmo z izvorom iz ribogojstva, vzpostavi stalno in učinkovito sodelovanje, potrebno za izvajanje te direktive.

Izmenjava podatkov poteka, kolikor je to potrebno, tudi med pristojnimi organi različnih držav članic.

3. Vsaka država članica zagotavlja, da imajo pristojni organi dostop do ustreznih laboratorijskih storitev ter najnovejšega znanja in izkušenj na področju analize tveganja in epidemiologije ter da obstaja prosta izmenjava vseh potrebnih podatkov za izvajanje te direktive med pristojnimi organi in laboratoriji.

#### Člen 55

##### **Referenčni laboratoriji Skupnosti**

1. Referenčni laboratoriji Skupnosti za bolezni vodnih živali, pomembnih za to direktivo, se imenujejo v skladu s postopkom iz člena 62(2) za obdobje, določeno v skladu z navedenim postopkom.

2. Referenčni laboratoriji Skupnosti za bolezni vodnih živali izpolnjujejo funkcije in naloge, določene v delu I Priloge VI.

3. Komisija najpozneje do konca obdobja iz odstavka 1 pregleda imenovanje referenčnih laboratorijev Skupnosti glede na njihovo skladnost s funkcijami in nalogami iz odstavka 2.

#### Člen 56

##### **Nacionalni referenčni laboratoriji**

1. Države članice poskrbijo za imenovanje nacionalnega referenčnega laboratorija za vsak referenčni laboratorij Skupnosti iz člena 55.

Države članice lahko imenujejo laboratorij iz druge države članice ali države članice EFTE in en laboratorij je lahko nacionalni referenčni laboratorij več kot ene države članice.

2. Države članice Komisiji, ustreznemu referenčnemu laboratoriju Skupnosti in drugim državam članicam sporočijo naziv in naslov vsakega imenovanega nacionalnega referenčnega laboratorija, vključno z vsemi spremembami.

3. Nacionalni referenčni laboratorij se poveže z ustreznim referenčnim laboratorijem Skupnosti iz člena 55.

4. Za zagotovitev učinkovitih diagnostičnih storitev na celotnem ozemlju države članice v skladu z zahtevami te direktive nacionalni referenčni laboratorij sodeluje s katerimi koli laboratorijem, imenovanim v skladu s členom 57, ki je na ozemlju te države članice.



5. Države članice zagotovijo primerno opremljenost vseh nacionalnih referenčnih laboratorijev na njihovem ozemlju in zaposlitev ustreznega števila usposobljenega osebja za izvajanje laboratorijskih preiskav, ki jih zahteva ta direktiva, ter funkcij in nalog iz dela II Priloge VI.

#### Člen 57

### Diagnostične storitve in metode

Države članice zagotovijo, da:

- (a) se laboratorijske preiskave za namene te direktive izvajajo v temu namenjenih laboratorijih, ki jih imenuje pristojni organ;
- (b) se laboratorijske preiskave v primeru suma in za potrditev prisotnosti bolezni, naštetih v delu II Priloge IV, izvajajo z diagnostičnimi metodami, določenimi v skladu s postopkom iz člena 62(2);
- (c) laboratoriji, imenovani za diagnostične storitve v skladu s tem členom, izpolnjujejo funkcije in naloge iz dela III Priloge VI.

## POGLAVJE IX

### INŠPEKCIJSKI PREGLEDI, ELEKTRONSKO UPRAVLJANJE IN KAZNI

#### Člen 58

### Inšpekcijski pregledi in revizije Skupnosti

1. Strokovnjaki Komisije lahko preglede, vključno z revizijami, izvajajo na kraju samem v sodelovanju s pristojnimi organi držav članic in v obsegu, ki je potreben za enotno uporabo te direktive.

Države članice, na ozemlju katerih se izvajajo takšni pregledi in revizije, strokovnjakom nudijo vso potrebno pomoč pri izvajanju njihovih nalog.

Komisija obvesti pristojni organ o rezultatih takšnih inšpekcijskih pregledov in revizij.

2. Strokovnjaki Komisije lahko za potrditev skladnosti ali enakovrednosti s pravili Skupnosti o zdravju vodnih živali, preglede, vključno z revizijami, izvajajo tudi v tretjih državah, na kraju samem in v sodelovanju s pristojnimi organi zadevne tretje države.

3. Kjer se med inšpekcijskim pregledom Komisije prepozna resno tveganje za zdravje živali, zadevna država članica nemudoma sprejme vse potrebne ukrepe za zaščito zdravja živali.

Kjer takšni ukrepi niso sprejeti ali ne veljajo za zadostne, se potrebni ukrepi za zaščito zdravja živali sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 62(3) in se o tem obvesti zadevna država članica.

#### Člen 59

### Elektronsko upravljanje

1. Države članice najpozneje do 1. avgusta 2008 zagotovijo vse postopke in formalnosti v zvezi z elektronskim dostopom do podatkov iz člena 6, člena 50(2), člena 51(1) in člena 56(2).

2. Komisija v skladu s postopkom iz člena 62(2) sprejme podrobna pravila za izvajanje odstavka 1, da se olajšata medsebojno delovanje informacijskih sistemov in elektronska uporaba postopkov med državami članicami.

#### Člen 60

### Kazni

Države članice določijo pravila glede kazni, ki se uporabljajo v primeru kršitve nacionalnih predpisov, sprejetih na podlagi te direktive, in sprejmejo vse potrebne ukrepe za izvrševanje teh kazni. Predpisane kazni morajo biti učinkovite, sorazmerne in odvračilne. Države članice obvestijo Komisijo najpozneje do datuma, navedenega v členu 65(1), o navedenih določbah in brez odlašanja tudi o vseh poznejših spremembah, ki se nanje nanašajo.

## POGLAVJE X

### SPREMEMBE, PODROBNA PRAVILA IN POSTOPEK Z ODBOROM

#### Člen 61

### Spremembe in podrobna pravila

1. Člen 50(2) se lahko spremeni v skladu s postopkom iz člena 62(2).

2. Priloge k tej direktivi se lahko spremenijo v skladu s postopkom iz člena 62(2).

3. Ukrepi, potrebni za izvajanje te direktive, se lahko sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 62(2).

#### Člen 62

### Postopek odbora

1. Komisiji pomaga Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali (v nadaljnjem besedilu „odbor“).

2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člena 5 in 7 Sklepa 1999/468/ES.

Obdobje iz člena 5(6) Sklepa 1999/468/ES je tri mesece.

3. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člena 5 in 7 Sklepa 1999/468/ES.

Obdobje iz člena 5(6) Sklepa 1999/468/ES je 15 dni.

4. Odbor sprejme svoj poslovnik.

#### POGLAVJE XI

#### PREHODNE IN KONČNE DOLOČBE

##### Člen 63

#### Razveljavitev

1. Direktive 91/67/EGS, 93/53/EGS in 95/70/ES se razveljavijo s 1. avgustom 2008.

2. Sklicevanje na razveljavljene direktive se šteje kot sklicevanje na to direktivo in se razume v skladu s primerjalno tabelo iz Priloge VIII.

3. Odločba Komisije 2004/453/ES pa se še naprej uporablja za namen te direktive, dokler se ne sprejmejo potrebne določbe v skladu s členom 43 te direktive, ki se sprejmejo najpozneje 3 leta po začetku veljavnosti te direktive.

##### Člen 64

#### Prehodne določbe

Prehodne določbe se lahko sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 62(2) za obdobje štirih let od 14. decembra 2006.

##### Člen 65

#### Prenos

1. Države članice najpozneje do 1. maja 2008 sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo pred 14. decembrom 2008. O tem nemudoma obvestijo Komisijo.

Te predpise uporabljajo od 1. avgusta 2008.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

2. Države članice predložijo Komisiji besedila temeljnih predpisov nacionalne zakonodaje, sprejetih na področju, ki ga ureja ta direktiva.

##### Člen 66

#### Začetek veljavnosti

Ta direktiva začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

##### Člen 67

#### Naslovi

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Luxembourg, 24. oktobra 2006

Za Svet

Predsednik

J. KORKEAOJA

## PRILOGA I

## OPREDELITEV POJMOV

Razen opredelitev pojmov iz odstavka 3 veljajo naslednje tehnične opredelitve pojmov:

- (a) „predel“ pomeni eno ali več ribogojnic s skupnim sistemom biološke varnosti, ki vsebujejo populacijo vodnih živali s posebnim zdravstvenim stanjem glede na določeno bolezen;
- (b) „skupni sistem biološke varnosti“ pomeni uporabo istega sistema nadziranja zdravja živali, preprečevanja boleznih in ukrepov za nadzor boleznih;
- (c) „zaprt sistem“ pomeni območje okrog okužene ribogojnice ali območja gojenja mehkužcev, kjer veljajo ukrepi za nadzor boleznih, katerih cilj je preprečitev širjenja boleznih;
- (d) „bolezen“ je klinična ali neklinična okužba z enim ali več etiološkimi povzročitelji boleznih v vodnih živalih;
- (e) „območja ali predeli, prosti boleznih“ pomenijo območja ali predele, razglašene za proste boleznih v skladu s členom 49 ali 50;
- (f) „porajajoča bolezen“ pomeni novo opredeljeno resno bolezen z že potrjenim ali nepotrjenim vzrokom, ki bi se lahko razširila znotraj populacij in med njimi, na primer preko trgovine z vodnimi živalmi in/ali proizvodov iz njih. Pomeni tudi navedeno bolezen, ugotovljeno v novi gostiteljski vrsti, ki še ni vključena v del II Priloge IV kot dovzetna vrsta;
- (g) „epidemiološka enota“ pomeni skupino vodnih živali s približno enakim tveganjem za izpostavljenost povzročitelju boleznih znotraj določenega območja. Razlog za tveganje je lahko delitev skupnega vodnega okolja ali upravljanje, ki omogoča hitro širitev povzročitelja boleznih iz ene skupine živali v drugo;
- (h) „opustitev ribogojstva“ za namene upravljanja boleznih pomeni operacijo, s katero se iz ribogojnice odstranijo živali iz ribogojstva, dovzetne za zadevno bolezen ali možne prenašalke povzročitelja boleznih, in, kjer je to možno, voda, v kateri so;
- (i) „nadaljnja predelava“ pomeni predelavo živali iz ribogojstva za prehrano ljudi s kakršnimi koli ukrepi in tehnikami, ki posegajo v anatomsko celovitost, kot so izkrvavitve, odstranitev drobovja, odstranitev glave, rezanje in filetiranje, in pri tem proizvajajo odpadke ali stranske proizvode, ki lahko povzročijo tveganje za širjenje boleznih;
- (j) „povečan pogin“ pomeni nepojasnljiv pogin, ki je občutno višji od običajne stopnje, značilne za zadevno ribogojnico ali območje gojenja mehkužcev v prevladujočih razmerah; odločitev o tem, kaj velja za povečan pogin, se mora skleniti v sodelovanju med ribogojcem in pristojnim organom;
- (k) „okužba“ pomeni prisotnost razmnožujočega ali kako drugače razvijajočega se ali prikritega povzročitelja boleznih v ali na gostitelju;
- (l) „okuženo območje ali predel“ pomeni območja ali predele, kjer se je pojavila okužba;
- (m) „karantena“ pomeni skupino vodnih živali v osamitvi brez neposrednega ali posrednega stika z drugimi vodnimi živalmi, ki so določen čas na opazovanju ter, kjer je to primerno, na preskušanju in obravnavi, vključno z ustreznim ravnanjem z odpadnimi vodami;
- (n) „vrsta, dovzetna za bolezen“ pomeni katero koli vrsto, v kateri se je okužba s povzročiteljem boleznih pokazala v naravnih primerih ali s pomočjo poskusne okužbe, ki posnema naravne poti;

- (o) „vektor“ pomeni vrsto, ki ni dovzetna za bolezen, vendar lahko širi okužbo s prenašanjem patogenov z enega gostitelja na drugega;
  - (p) „območje“ pomeni točno določeno geografsko območje s homogenim hidrološkim sistemom, ki vključuje del povodja od izvira(-ov) do naravne ali umetne pregrade, ki preprečuje selitev vodnih živali iz spodnjih delov povodja navzgor, celotno povodje od izvira(-ov) do izliva ali več povodij, vključno z vsemi izlivi, za epidemiološko povezavo med povodji prek izliva.
-

## PRILOGA II

**Podatki, ki jih zahteva uradni register dejavnosti ribogojne proizvodnje in pooblaščenih predelovalnih obratov****DEL I****Pooblaščen nosilec ribogojne proizvodnje**

1. Register, ki ga vodi pristojni organ, vsebuje v skladu s členom 6 naslednje osnovne podatke o posamezni dejavnosti ribogojne proizvodnje:
  - (a) naziv in naslove dejavnosti ribogojne proizvodnje ter podatke, potrebne za navezavo stikov (telefon, telefaks, elektronski naslov);
  - (b) registracijsko številko in podatke o izdanem pooblastilu (tj. zapadlost posebnih pooblastil, identifikacijske kode ali številke, posebne pogoje proizvodnje, kakršne koli druge podatke, pomembne za pooblastilo(-a));
  - (c) geografsko lego ribogojnice, določeno z ustreznim sistemom koordinat vseh ribogojnic (če je mogoče, z geografskim informacijskim sistemom);
  - (d) namen, vrsto (tj. sistem gojenja ali vrsto objektov in naprav, kot so kopenski objekti, kletke za gojenje na morju, ribniki na kopnem) in največji obseg proizvodnje, kjer je to predpisano;
  - (e) pri ribogojnicah, odpremnih centrih in obratih za prečiščevanje na kopnem: podatke o oskrbi ribogojnic z vodo in njenem odvajanju;
  - (f) vrste živali iz ribogojstva iz reje (pri večvrstnih ribogojnicah ali ribogojnicah z okrasnimi vrstami mora register vsebovati vsaj podatke o tem, ali je katera od vrst dovzetna za bolezni, naštetih v delu II Priloge IV, ali znane vektorje teh bolezni);
  - (g) posodobljene podatke o statusu bolezni (tj. ali je ribogojnica (v državi članici, na območju ali v predelu) prosta bolezni, kjer je ribogojnica del programa, katerega cilj je doseči takšen status, ali kjer je ribogojnica razglašena za okuženo z boleznijo iz Priloge IV).
2. Kjer se območju gojenja mehkužcev odobri pooblastilo v skladu z drugim pododstavkom člena 4(1), se zahtevani podatki iz točke 1(a) tega dela zabeležijo za vse dejavnosti ribogojne proizvodnje, ki potekajo znotraj območja gojenja mehkužcev. Zahtevani podatki iz točk 1(b) do 1(g) tega dela se zabeležijo na ravni območja gojenja mehkužcev.

**DEL II****Pooblaščen predelovalni obrat**

Register, ki ga vodi pristojni organ, vsebuje v skladu s členom 6 naslednje osnovne podatke o posameznem pooblaščenem predelovalnem obratu:

- (a) naziv in naslove pooblaščenega predelovalnega obrata ter podatke, potrebne za navezavo stikov (telefon, telefaks, elektronski naslov);
- (b) registracijsko številko in podatke o izdanem pooblastilu (tj. zapadlost posebnih pooblastil, identifikacijske kode ali številke, posebne pogoje proizvodnje, kakršne koli druge podatke, pomembne za pooblastilo(-a));
- (c) geografsko lego predelovalnega obrata, določeno z ustreznim sistemom koordinat (če je mogoče, z geografskim informacijskim sistemom);
- (d) podatke o sistemih za čiščenje odpadnih voda pooblaščenega predelovalnega obrata;
- (e) vrste živali iz ribogojstva v predelavi v pooblaščenem predelovalnem obratu.



## DEL A

Zdravstveni status območij ali predelov ribogojstva, ki jih je treba upoštevati ob uporabi člena 12

Živali iz ribogojstva za gojenje in obnovo staleža

Kategorija	Zdravstveni status	Lahko se vnesejo živali iz	Veterinarsko spričevalo		Živali se lahko odpremi v
			Vnos	Odprema	
I	Brez bolezni (člen 49 ali člen 50)	Le kategorija I	DA	NE, če se odpremi v kategorijo III ali V  DA, če se odpremi v kategorije I, II ali IV	Vse kategorije
II	Program za nadziranje (člen 44(1))	Le kategorija I	DA	NE	Kategoriji III in V
III	Nedoločeno (ni znano, ali je okuženo, vendar zanj ne velja program za doseganje statusa brez bolezni)	Kategorije I, II ali III	NE	NE	Kategoriji III in V
IV	Program izkoreninjenja (člen 44(2))	Le kategorija I	DA	DA	Le kategorija V
V	Okužen (člen 39)	Vse kategorije	NE	DA	Le kategorija V

DEL B

Priporočeno nadziranje in inšpekcijski pregledi v ribogojnicah in na območjih gojenja mehkužcev

Prisotne vrste	Zdravstveni status iz dela A	Stopnja tveganja	Nadziranje	Priporočena pogostnost inšpekcijskih pregledov s strani pristojnega organa (člen 7)	Priporočena pogostnost inšpekcijskih pregledov s strani kvalificirane službe za zdravje vodnih živali (člen 10)	Posebne zahteve za inšpekcijske preglede, vzorčenje in nadziranje, potrebne za ohranitev zdravstvenega statusa	Pripombe
Nobena vrsta, dovzetna za bolezni, naštetih v Prilogi IV	Kategorija I Razglašeno za prosto bolezni v skladu s točko (a) ali (b) člena 49(1) ali točko (a) ali (b) člena 50(1).	nizka	pasivno	1 na 4 leta	1 na 4 leta	Posebne zahteve za ohranitev statusa brez bolezni v skladu s členom 52.	Priporočena pogostnost inšpekcijskih pregledov velja brez poseganja v posebne zahteve, navedene za vsak zdravstveni status.
Vrste, dovzetne za eno ali več bolezni, naštetih v Prilogi IV	Kategorija I Razglašeno za prosto bolezni v skladu s točko (c) člena 49(1) ali točko (c) člena 50(1).	visoka	aktivno, usmerjeno ali pasivno	1 na leto	1 na leto	Posebne zahteve v skladu s členom 44(1).	Vendar kjer je mogoče, naj bi bili takšni inšpekcijski pregledi in vzorčenje združeni z inšpekcijskimi pregledi iz členov 7 in 10.  Namen inšpekcijskih pregledov s strani pristojnega organa je preveriti skladnost z Direktivo in nadzor v skladu s členom 7.  Namen inšpekcijskih pregledov s strani kvalificiranih služb za zdravje vodnih živali je preveriti zdravstveno stanje živali, svetovati nosilcu dejavnosti ribogojne proizvodnje glede vprašanj v zvezi z zdravjem vodnih živali in po potrebi sprejeti potrebne veterinarske ukrepe.
		srednja		1 na 2 leti	1 na 2 leti		
		nizka		1 na 4 leta	1 na 2 leti		
	Kategorija II Ni razglašeno za prosto bolezni, vendar velja program za nadziranje, odobren v skladu s členom 44(1).	visoka	usmerjeno	1 na leto	1 na leto		
		srednja		1 na 2 leti	1 na 2 leti		
		nizka		1 na 4 leta	1 na 2 leti		
	Kategorija III Ni znano, ali je okuženo, vendar ne velja program za nadziranje za doseganje statusa brez bolezni.	visoka	aktivno	1 na leto	3 na leto		
		srednja		1 na leto	2 na leto		
		nizka		1 na 2 leti	1 na leto		
	Kategorija IV Znano, da je okuženo, vendar velja program izkoreninjenja, odobren v skladu s členom 44(2).	visoka	usmerjeno	1 na leto	1 na leto		
		srednja		1 na 2 leti	1 na 2 leti		
		nizka		1 na 4 leta	1 na 2 leti		
Kategorija V Znano, da je okuženo. Veljajo minimalni ukrepi za nadzor iz poglavja V.	visoka	pasivno	1 na 4 leta	1 na leto			
	srednja		1 na 4 leta	1 na 2 leti			
	nizka		1 na 4 leta	1 na 4 leta			

### Stopnje tveganja

Ribogojnica ali območje gojenja mehkužcev z *visokim tveganjem* je ribogojnica ali območje gojenja mehkužcev:

- (a) kjer obstaja visoko tveganje za širjenje ali prenos bolezni v druge ribogojnice ali na prosto živeče staleže in obratno;
- (b) ki opravlja dejavnost pod pogoji gojenja, ki bi lahko, ob upoštevanju prisotnih vrst, povečali tveganje za izbruh bolezni (visoka koncentracija biomase in slaba kakovost vode);
- (c) ki prodaja žive vodne živali za nadaljnje gojenje ali obnovo staleža.

Ribogojnica ali območje gojenja mehkužcev s *srednjim tveganjem* je ribogojnica ali območje gojenja mehkužcev:

- (a) kjer obstaja srednje tveganje za širjenje ali prenos bolezni v druge ribogojnice ali na prosto živeče staleže in obratno;
- (b) ki opravlja dejavnost pod pogoji gojenja, pri katerih se tveganje za izbruh bolezni, ob upoštevanju prisotnih vrst, ne bi nujno povečalo (srednja koncentracija biomase in srednja kakovost vode);
- (c) ki prodaja žive vodne živali predvsem za prehrano ljudi.

Ribogojnica ali območje gojenja mehkužcev z *nizkim tveganjem* je ribogojnica ali območje gojenja mehkužcev:

- (a) kjer obstaja nizko tveganje za širjenje ali prenos bolezni v druge ribogojnice ali na prosto živeče staleže in obratno;
- (b) ki opravlja dejavnost pod pogoji gojenja, ki, ob upoštevanju prisotnih vrst, ne bi povečali tveganja za izbruh bolezni (nizka koncentracija biomase, dobra kakovost vode);
- (c) ki prodaja žive vodne živali izključno za prehrano ljudi.

### Vrste nadziranja zdravja

Pasivno nadziranje vključuje obvezno takojšnjo obvestitev o pojavu ali sumu pojava določenih bolezni ali kakršnem koli povečanem poginu. V teh primerih se zahteva preiskava v skladu z oddelkom 2 poglavja V.

Aktivno nadziranje vključuje:

- (a) rutinski inšpekcijski pregled, ki ga izvede pristojni organ ali druga kvalificirana zdravstvena služba v imenu pristojnih organov;
- (b) pregled populacije živali iz ribogojstva v ribogojnici ali na območju gojenja mehkužcev za klinične bolezni;
- (c) zbiranje diagnostičnih vzorcev na podlagi suma bolezni s seznama ali opažene povečanega pogina med inšpekcijskim pregledom;
- (d) obvezno takojšnjo obvestitev o pojavu ali sumu pojava določenih bolezni ali kakršnem koli povečanem poginu.

Usmerjeno nadziranje vključuje:

- (a) rutinski inšpekcijski pregled, ki ga izvede pristojni organ ali druga kvalificirana zdravstvena služba v imenu pristojnih organov;
  - (b) odvzem in testiranje predpisanih vzorcev živali iz ribogojstva s posebnimi metodami za določen(-e) patogen(-e);
  - (c) obvezno takojšnjo obvestitev o pojavu ali sumu pojava določenih bolezni ali kakršnem koli povečanem poginu.
-

## PRILOGA IV

## Seznam bolezni

## DEL I

## Merila za uvrstitev bolezni na seznam

- A. Eksotične bolezni izpolnjujejo naslednja merila iz točk 1 in bodisi 2 ali 3.
1. Skupnost šteje za eksotično tisto bolezen, ki v ribogojstvu Skupnosti ni običajna in za katero ni bila ugotovljena prisotnost patogena v vodah Skupnosti.
  2. Če se pojavi v Skupnosti, lahko z izgubami pri ribogojni proizvodnji Skupnosti ali z omejevanjem možnosti za trgovino z živalmi in proizvodi iz ribogojstva znatno vpliva na gospodarstvo.
  3. Če se pojavi v Skupnosti, lahko škodljivo vpliva na okolje in na prosto živeče populacije vrst vodnih živali, ki so vredne zaščite s strani prava Skupnosti ali mednarodnih določb.
- B. Neeksotične bolezni izpolnjujejo naslednja merila iz točk 1, 4, 5, 6, 7 in 2 ali 3.
1. Več držav članic ali regij v več državah članicah je prostih določenih bolezni.
  2. Če se pojavi v državi članici, ki je prosta bolezni, lahko znatno vpliva na gospodarstvo z izgubami pri proizvodnji in letnimi stroški, povezanimi z boleznijo in njenim nadzorom, ki presegajo 5 % vrednosti regionalne proizvodnje vrst živali iz ribogojstva, dovezetnih za bolezen, ali z omejitvijo možnosti za mednarodno trgovino z živalmi in proizvodi iz ribogojstva.
  3. Pokazalo se je, da bolezen ob pojavu v državi članici, prosti bolezni, škodljivo vpliva na okolje in na prosto živeče populacije vrst vodnih živali, ki so vredne zaščite s strani prava Skupnosti ali mednarodnih določb.
  4. Brez strogih nadzornih ukrepov in omejitve trgovine je bolezen težko nadzorovati in obvladovati na ravni ribogojnic ali območja gojenja mehkužcev.
  5. Bolezen se lahko nadzoruje na ravni države članice, pri čemer so izkušnje pokazale, da je možna ustanovitev in vzdrževanje območij ali predelov, prostih bolezni, in da je to vzdrževanje stroškovno ugodno.
  6. Med dajanjem na trg živali iz ribogojstva obstaja tveganje, da se pojavi bolezen na prej neokuženem območju.
  7. Na voljo so zanesljivi in preprosti preskusi okuženosti vodnih živali. Preskusi morajo biti specifični in natančni, preskusna metoda pa usklajena na ravni Skupnosti.

## DEL II

## Bolezni s seznama

EKSOTIČNE BOLEZNI		
	BOLEZEN	VRSTE, DOVZETNE ZA BOLEZEN
RIBE	epizootska hematopoetska nekroza	šarenka/amerikanka ( <i>Oncorhynchus mykiss</i> ) in navadni ostriž ( <i>Perca fluviatilis</i> )
	epizootski ulcerativni sindrom	rodovi: <i>Catla</i> , <i>Channa</i> , <i>Labeo</i> , <i>Mastacembelus</i> , <i>Mugil</i> , <i>Puntius</i> in <i>Trichogaster</i>
MEHKUŽCI	okužba z <i>Bonamia exitiosa</i>	ostrige ( <i>Ostrea angasi</i> in <i>O. chilensis</i> )
	okužba s <i>Perkinsus marinus</i>	ostrige ( <i>Crassostrea gigas</i> in <i>C. virginica</i> )
	okužba z <i>Microcytos mackini</i>	ostrige ( <i>Crassostrea gigas</i> , <i>C. virginica</i> , <i>Ostrea conchaphila</i> in <i>O. edulis</i> )
RAKI	sindrom Taura	kozice ( <i>Penaeus setiferus</i> , <i>P. stylirostris</i> in <i>P. vannamei</i> )
	bolezen rumene glave	kozice ( <i>Penaeus aztecus</i> , <i>P. duorarum</i> , <i>P. japonicus</i> , <i>P. monodon</i> , <i>P. setiferus</i> , <i>P. stylirostris</i> in <i>P. vannamei</i> )
NEEKSOTIČNE BOLEZNI		
	BOLEZEN	VRSTE, DOVZETNE ZA BOLEZEN
RIBE	spomladanska viremija pri krapih (SVC)	sivi tolstolobik ( <i>Aristichthys nobilis</i> ), zlati koreselj/akvarijska zlata ribica ( <i>Carassius auratus</i> ), navadni koreselj ( <i>C. carassius</i> ), beli amur ( <i>Ctenopharyngodon idellus</i> ), navadni krap in koi krap ( <i>Cyprinus carpio</i> ), srebrni tolstolobik ( <i>Hypophthalmichthys molitrix</i> ), som ( <i>Silurus glanis</i> ) in linj ( <i>Tinca tinca</i> )
	virusna hemoragična septikemija (VHS)	sled ( <i>Clupea spp.</i> ), ozimice ( <i>Coregonus sp.</i> ), ščuka ( <i>Esox lucius</i> ), vahnja ( <i>Gadus aeglefinus</i> ), pacifiška trska ( <i>G. macrocephalus</i> ), trska ( <i>Gadus morhua</i> ), lososi ( <i>Oncorhynchus spp.</i> ), šarenka/amerikanka ( <i>O. mykiss</i> ), <i>Onos mustelus</i> , morska postrv ( <i>Salmo trutta</i> ), veliki romb ( <i>Scophthalmus maximus</i> ), papalina ( <i>Sprattus sprattus</i> ) in lipan ( <i>Thymallus thymallus</i> )
	infekciозна hematopoetska nekroza (IHN)	vrste lososov ( <i>Oncorhynchus keta</i> , <i>O. kisutch</i> , <i>O. masou</i> , <i>O. nerka</i> , <i>O. rhodurus</i> in <i>Oncorhynchus tshawytscha</i> ), šarenka/amerikanka ( <i>O. mykiss</i> ) ter atlantski losos ( <i>Salmo salar</i> )
	bolezen, ki jo povzroča koi herpes virus (KHV)	navadni krap in koi krap ( <i>Cyprinus carpio</i> )
	infekciозна anemija lososov (ISA)	šarenka/amerikanka ( <i>Oncorhynchus mykiss</i> ), atlantski losos ( <i>Salmo salar</i> ) in morska postrv ( <i>Salmo trutta</i> )
	MEHKUŽCI	okužba z <i>Marteilia refringens</i>
okužba z <i>Bonamia ostreae</i>		ostrige ( <i>O. angasi</i> , <i>O. chilensis</i> , <i>O. conchaphila</i> , <i>O. denselammellosa</i> , <i>O. edulis</i> , <i>O. puelchana</i> )
RAKI	bolezen belih pik	vsi raki deseteronožci (red <i>Decapoda</i> )



## PRILOGA V

**Zahteve za razglasitev države članice, območja ali predela, prostih bolezni****DEL I****Država članica, prosta bolezni**

## 1. Na podlagi preteklosti

1.1 Država članica, kjer so prisotne dovzetne vrste, vendar pojava bolezni ni bilo zaslediti v obdobju najmanj 10 let pred datumom uveljavitve statusa brez bolezni, ne glede na pogoje za klinični pojav bolezni, se lahko obravnava kot prosta bolezni, če:

- (a) so osnovni pogoji za ukrepe biološke varnosti neprekinjeno veljali najmanj 10 let pred datumom uveljavitve statusa brez bolezni;
- (b) okužba pri prosto živečih populacijah ni znana;
- (c) poteka učinkovito izvajanje trgovinskih in uvoznih pogojev za preprečitev pojava bolezni v državi članici.

Država članica, ki želi uživati ugodnosti statusa države, ki je prosta bolezni, kot je določeno v tej točki, mora vložiti zahtevek v skladu s členom 49 pred 1. novembrom 2008. Po tem datumu se status brez bolezni lahko dodeli le v skladu z delom 1.2.

1.2 Osnovni pogoji za ukrepe biološke varnosti iz točke 1.1(a) vključujejo najmanj naslednje:

- (a) o bolezni, vključno s sumom bolezni, je obvezno obvestiti pristojni organ;
- (b) država članica ima na svojem ozemlju sistem zgodnjega odkrivanja, ki pristojnemu organu omogoča učinkovito preiskavo in poročanje o bolezni ter zagotavljanje zlasti:
  - (i) hitrega prepoznavanja kakršnih koli kliničnih znakov, ki odgovarjajo sumu bolezni, porajajoči bolezni ali nepojasnenem poginu v ribogojnicah ali na območjih gojenja mehkužcev ter v naravi;
  - (ii) hitrega sporočanja pristojnemu organu o pojavu z namenom začetka diagnostične preiskave z najkrajšim možnim odlogom.

1.3 Sistem zgodnjega odkrivanja iz točke 1.2(b) vključuje vsaj:

- (a) široko ozaveščenost o kakršnih koli znakih, ki odgovarjajo prisotnosti bolezni, med osebjem, zaposlenim v dejavnostih ribogojne proizvodnje ali vključenim v predelavo živali iz ribogojstva, in usposabljanje veterinarjev ali strokovnjakov za zdravje vodnih živali za odkrivanje in poročanje o nenavadnih pojavih bolezni;
- (b) usposabljanje veterinarjev ali strokovnjakov za zdravje vodnih živali za odkrivanje in poročanje o sumljivih pojavih bolezni;
- (c) dostop pristojnega organa do laboratorijev z ustreznimi zmogljivostmi za diagnosticiranje bolezni s seznama in porajajočih bolezni ter razlikovanje med njimi.

2. Na podlagi usmerjenega nadziranja

Država članica, kjer se je bolezen nazadnje klinično pojavila v obdobju 10 let pred datumom uveljavitve statusa brez bolezni ali kjer stanje okužbe pred ciljnim nadziranjem ni bilo znano, na primer zaradi odsotnosti pogojev za klinični pojav, se lahko obravnava kot prosta določene bolezni, če:

(a) država članica izpolnjuje osnovne pogoje za nadzor bolezni iz točke 1.2;

in

(b) je imela država članica usmerjeno nadziranje v skladu z metodami, sprejetimi na podlagi člena 49(3), vsaj dve leti, in v ribogojnici ali na območjih gojenja mehkužcev, kjer se gojijo vrste, dovzetne za bolezen, povzročitelj bolezni ni bil odkrit.

Kjer so v državi članici deli, v katerih je število ribogojnic ali območij gojenja mehkužcev omejeno in usmerjeno nadziranje posledično ne zagotavlja zadostnih epidemioloških podatkov, vendar so v teh delih prosto živeče populacije katere koli vrste, dovzetne za bolezen, se morajo navedene prosto živeče populacije vključiti v usmerjeno nadziranje.

## DEL II

### Območje ali predel, prost bolezni

1. Območja

1.1 Območje lahko obsega:

(a) celotno povodje od izvira do izliva;

ali

(b) del povodja od izvira(-ov) do naravne ali umetne pregrade, ki preprečuje selitev vodnih živali iz spodnjih delov povodja navzgor;

ali

(c) več kot eno povodje, vključno z izlivi, zaradi epidemiološke povezave med povodji preko izliva.

Geografska meja območja mora biti jasno označena na zemljevidu.

1.2 Kjer se območje razprostira čez več kot eno državo članico, je lahko razglašeno za prosto bolezni le, če se pogoji iz točk 1.3, 1.4 in 1.5 uporabljajo za vse dele tega območja. V tem primeru obe zadevni državi članici zaprosita za odobritev dela območja, ki se nahaja na njenem ozemlju.

1.3 Območje, kjer so prisotne vrste, dovzetne za bolezen, vendar pojava bolezni ni bilo zaslediti v obdobju najmanj 10 let pred datumom uveljavitve statusa brez bolezni, ne glede na pogoje za klinični pojav bolezni, se lahko obravnava kot prosto bolezni, če smiselno izpolnjuje zahteve iz dela I.1.

Država članica, ki želi uživati ugodnosti statusa države, ki je prosta bolezni, sporoči svojo namero v skladu s členom 50(2) pred 1. novembrom 2008. Po tem datumu se status brez bolezni lahko dodeli le v skladu z delom I.2.

1.4 Območje, kjer se je bolezen nazadnje klinično pojavila v obdobju 10 let pred datumom uveljavitve statusa brez bolezni ali kjer stanje okužbe pred ciljnim spremljanjem ni bilo znano, na primer zaradi odsotnosti pogojev za klinični pojav, se lahko obravnava kot prosto bolezni, če smiselno izpolnjuje zahteve iz dela I.2.

1.5 Ustrezno je uvesti varovalni pas, kjer se izvaja program spremljanja. Razmejitev varovalnih pasov je biti takšna, da območja, ki so prosta bolezni, ščiti pred pasivnim vnosom bolezni.

2. Predeli, ki obsegajo eno ali več ribogojnic ali območij gojenja mehkužcev in kjer je stanje zdravja glede na določeno bolezen odvisno od stanja zdravja glede te bolezni okoliških naravnih voda
  - 2.1 Predel lahko obsega eno ali več ribogojnic, skupino ali združenja ribogojnic ali območje gojenja mehkužcev, ki se lahko obravnavajo kot ena epidemiološka enota zaradi geografske lege in razdalje od drugih skupin ali združenj ribogojnic ali območij gojenja mehkužcev, če vse ribogojnice, ki sestavljajo predel, delujejo na podlagi skupnega sistema biološke varnosti. Geografska meja predela mora biti jasno označena na zemljevidu.
  - 2.2 Predel, kjer so prisotne vrste, ki so dovzetne za bolezen, vendar pojava bolezni ni bilo zaslediti v obdobju najmanj 10 let pred datumom uveljavitve statusa brez bolezni, ne glede na pogoje za klinični pojav bolezni, se lahko obravnava kot prosto bolezen, če smiselno izpolnjuje zahteve iz dela I.1 te priloge.

Države članice, ki želijo uživati ugodnosti te določbe, sporočijo svojo namero v skladu s členom 50(2) najpozneje do 1. novembra 2008. Po tem datumu se status brez bolezni lahko dodeli le v skladu z delom I.2.
  - 2.3 Predel, kjer se je bolezen nazadnje klinično pojavila v obdobju 10 let pred datumom uveljavitve statusa brez bolezni ali kjer status okužbe v predelu ali vodah, ki obkrožajo predel, pred ciljnim nadzorovanjem ni bilo znano, na primer zaradi odsotnosti pogojev za klinični pojav, se lahko obravnava kot prosto bolezen, če smiselno izpolnjuje zahteve iz dela I.2.
  - 2.4 Vsaka ribogojnica ali območje gojenja mehkužcev v predelu je podvržena dodatnim ukrepom, ki jih uvede pristojni organ, če meni, da je to potrebno za preprečitev vnosa bolezni. Takšni ukrepi lahko vključujejo vzpostavitev varovalnega pasu okoli predela, v katerem se izvaja program spremljanja, in uvedbo dodatnih zaščitnih ukrepov za preprečevanje vdora morebitnih prenašalcev ali vektorjev patogenov.
3. Predeli, ki obsegajo eno ali več posameznih gojišč, in kjer je status zdravja glede na določeno bolezen neodvisen od statusa zdravja glede na določeno bolezen okoliških naravnih voda
  - 3.1 Predel lahko obsega:
    - (a) posamezno ribogojnico, ki se lahko obravnava kot ena epidemiološka enota, ker nanjo zdravstveno stanje živali v okoliških vodotokih ne vpliva;
    - ali
    - (b) več kot eno ribogojnico, kjer vsaka ribogojnica v predelu izpolnjuje merila, določena v točkah 3.1(a) in 3.2 do 3.6, zaradi obsežnega premikanja živali med ribogojnicami pa se obravnava kot ena epidemiološka enota, če vse ribogojnice delujejo na podlagi skupnega sistema biološke varnosti.
  - 3.2 Predel se oskrbuje z vodo:
    - (a) preko čistilne naprave za vodo, ki inaktivira pomemben patogen z namenom zmanjševanja tveganja vnosa bolezni na sprejemljivo raven;
    - ali
    - (b) neposredno iz vodnjaka, vrtine ali izvira. Kjer se dovod vode nahaja zunaj zemljišča ribogojnice, se voda dovaja neposredno do ribogojnice in usmeri skozi cev.
  - 3.3 Predvidijo se naravne ali umetne ovire, ki vodnim živalim onemogočajo vstop v posamezne ribogojnice predela iz okoliških vodotokov.
  - 3.4 Predel se, kjer je primerno, zavaruje pred poplavami in pronicanjem vode iz okoliških vodotokov.
  - 3.5 Predel smiselno izpolnjuje zahteve, določene v delu I.2.

- 3.6 Predel je podvržen dodatnim ukrepom, ki jih uvede pristojni organ, če meni, da je to potrebno za preprečitev vnosa bolezni. Takšni ukrepi lahko vključujejo uvedbo dodatnih zaščitnih ukrepov za preprečevanje vdora morebitnih prenašalcev ali vektorjev patogenov.
- 3.7 Izvedbeni ukrepi, ki se nanašajo na točko 3.2(a), se določijo v skladu s postopkom iz člena 62(2).
4. Posebne določbe za posamezne ribogojnice, ki začenjajo opravljati svoje dejavnosti ali jih začenjajo ponovno opravljati
- 4.1 Nova ribogojnica, ki izpolnjuje zahteve iz točk 3.1(a) in 3.2 do 3.6, ampak začenja opravljati svoje dejavnosti z živalmi iz ribogojstva v predelu, ki je razglašen za prostega bolezni, je lahko razglašena za prosto bolezni, ne da bi ji bilo treba opraviti vzorčenje, ki se zahteva za odobritev tega statusa.
- 4.2 Ribogojnica, ki začenja po prekinitvi ponovno opravljati svoje dejavnosti z živalmi iz ribogojstva v predelu, ki je razglašen za prostega bolezni in izpolnjuje zahteve iz točk 3.1(a) in 3.2 do 3.6, se lahko razglasi za prosto bolezni, ne da bi ji bilo treba opraviti vzorčenje, ki se zahteva za odobritev tega statusa, če:
- (a) je pristojni organ seznanjen z zdravstvenim statusom ribogojnice v zadnjih štirih letih njenega obratovanja; če zadevna ribogojnica obratuje manj kot štiri leta, se upošteva dejansko obdobje njenega obratovanja;
  - (b) ribogojnica ni bila podvržena ukrepom v zvezi z zdravstvenim varstvom živali, ki veljajo za bolezni iz dela II Priloge IV, in v njej pred tem ni bilo nobenih primerov teh bolezni;
  - (c) pred vnosom živali iz ribogojstva, iker ali gamet se ribogojnica očisti in razkuži, potem pa nujno sledi obdobje, ko ribogojnica ostane prazna.
-

## PRILOGA VI

**Naloge in dolžnosti laboratorijev**

## DEL I

**Referenčni laboratoriji Skupnosti**

1. Za imenovanje referenčnega laboratorija Skupnosti v skladu s členom 55 laboratoriji izpolnjujejo naslednje zahteve. Morajo:
  - (a) imeti ustrezno usposobljeno osebje z zadostno izobrazbo o diagnostičnih in analitskih tehnikah, ki se uporabljajo na njihovem področju pristojnosti, vključno z usposobljenim osebjem za ukrepanje v izrednih razmerah v Skupnosti;
  - (b) imeti opremo in izdelke, potrebne za opravljanje dodeljenih nalog;
  - (c) imeti ustrezno upravno infrastrukturo;
  - (d) zagotoviti, da njihovo osebje spoštuje zaupno naravo nekaterih nalog, rezultatov in obvestil;
  - (e) imeti ustrezno znanje o mednarodnih standardih in praksah;
  - (f) imeti na voljo, kot je primerno, posodobljen seznam razpoložljivih referenčnih snovi in reagentov ter proizvajalcev in dobaviteljev takšnih snovi in reagentov;
  - (g) upoštevati raziskovalne dejavnosti na nacionalni ravni in na ravni Skupnosti.
2. Vseeno lahko Komisija ob upoštevanju meril za različne preskusne metode, določene v tej direktivi, imenuje le laboratorije, ki delujejo in so ocenjeni ter akreditirani v skladu z naslednjimi evropskimi standardi:
  - (a) EN ISO/IEC 17025 o „Splošnih zahtevah za usposobljenost preskuševalnih in kalibracijskih laboratorijev“;
  - (b) EN 45002 o „Splošnih merilih za ocenjevanje preskuševalnih laboratorijev“;
  - (c) EN 45003 o „Sistemu akreditacije preskuševalnih in kalibracijskih laboratorijev – splošne zahteve za delovanje in priznavanje“.
3. Akreditacija in ocenjevanje preskuševalnih laboratorijev iz odstavka 2 sta lahko povezana s posameznimi preskusi ali skupinami preskusov.
4. Za eno ali več bolezni, za katere so odgovorni referenčni laboratoriji Skupnosti, lahko le-ti uporabljajo strokovno znanje in zmogljivosti laboratorijev v drugih državah članicah ali državah članicah EFTA, če zadevni laboratoriji izpolnjujejo zahteve iz točk 1, 2, in 3 zgoraj. Vsak namen uporabe takšnega sodelovanja mora biti vključen v informacije, ki se predložijo za imenovanje v skladu s členom 55(1). Vseeno referenčni laboratorij Skupnosti ostane kontaktna točka za nacionalne referenčne laboratorije v državah članicah in Komisijo.
5. Referenčni laboratorij Skupnosti:
  - (a) po posvetovanju s Komisijo usklajuje metode, ki jih države članice uporabljajo za prepoznavanje zadevne bolezni, še zlasti:
    - (i) z ugotavljanjem vrste, shranjevanjem in, kjer je primerno, dobavljanjem sevov patogena pomembne bolezni za omogočanje diagnostičnih storitev v Skupnosti;
    - (ii) z dobavo standardnih serumov in ostalih referenčnih reagentov nacionalnim referenčnim laboratorijem za namen standardizacije preskusov in reagentov v posamezni državi članici, kjer se zahtevajo serološki testi;



- (iii) z organizacijo rednih primerjalnih preskusov (testi primerljivosti) diagnostičnih postopkov na ravni Skupnosti v nacionalnih referenčnih laboratorijih, ki jih imenujejo države članice, z namenom zagotavljanja podatkov o uporabljenih diagnostičnih metodah in rezultatih preskusov, izvedenih v Skupnosti;
- (iv) z ohranjanjem strokovnega znanja o pomembnih patogenih boleznih in drugih ustreznih patogenih, da se omogoči hitra diferencialna diagnoza;
- (b) z aktivnim sodelovanjem pri prepoznavanju izbruhov pomembnih boleznih v državah članicah s sprejemanjem izolatov patogenov za potrditveno prepoznavanje, razvrščanje in epizootiološke študije;
- (c) z omogočanjem usposabljanja in izpopolnjevanja izvedencev za laboratorijsko diagnozo z namenom uskladitve diagnostičnih tehnik v Skupnosti;
- (d) s sodelovanjem s pristojnimi laboratoriji v tretjih državah v zvezi z metodami prepoznavanja boleznih živali na svojem področju pristojnosti, kjer so te bolezni razširjene;
- (e) s sodelovanjem s pomembnimi referenčnimi laboratoriji OIE v zvezi z eksotičnimi boleznimi, navedenimi v delu II Priloge IV, za katere so odgovorni;
- (f) s primerjanjem in posredovanjem podatkov o eksotičnih in endemičnih boleznih, ki morebiti nastajajo v ribogojstvu Skupnosti.

## DEL II

### Nacionalni referenčni laboratoriji

1. Nacionalni referenčni laboratoriji, ki so določeni v skladu s členom 56, so odgovorni za usklajevanje diagnostičnih standardov in metod na svojem področju odgovornosti v zadevnih državah članicah. Nacionalni referenčni laboratoriji morajo:
  - (a) sprejeti obvezo, da bodo pristojni organ pravočasno obveščali o sumu kakršne koli bolezni, navedene v Prilogi IV;
  - (b) po posvetovanju z ustreznim referenčnim laboratorijem Skupnosti usklajevati metode, ki jih države članice uporabljajo pri prepoznavanju bolezni pod njihovo odgovornostjo;
  - (c) aktivno sodelovati pri prepoznavanju izbruhov pomembnih boleznih s prejetjem izolatov patogenov za potrditveno prepoznavanje, razvrščanje in epizootiološke študije;
  - (d) omogočiti usposabljanje in izpopolnjevanje izvedencev za laboratorijsko diagnostiko z namenom uskladitve diagnostičnih tehnik v vseh državah članicah;
  - (e) zagotoviti potrditev pozitivnih rezultatov vseh izbruhov eksotičnih boleznih, navedenih v delu II Priloge IV, in prvih izbruhov neeksotičnih boleznih, navedenih v isti prilogi;
  - (f) organizirati redne primerjalne preskuse (testi primerljivosti) diagnostičnih postopkov na nacionalni ravni v laboratorijih, ki jih države članice imenujejo v skladu s členom 57, z namenom zagotavljanja podatkov o uporabljenih diagnostičnih metodah in rezultatih preskusov, izvedenih v državah članicah;
  - (g) sodelovati z referenčnim laboratorijem Skupnosti iz člena 55 in pri primerjalnih preskusih, ki jih organizirajo referenčni laboratoriji Skupnosti;
  - (h) zagotoviti reden in odprt dialog s svojimi nacionalnimi pristojnimi organi;
  - (i) delovati in biti ocenjeni ter akreditirani v skladu z naslednjimi evropskimi standardi, ob upoštevanju meril za različne preskusne metode, določene v tej direktivi:
    - (i) EN ISO/IEC 17025 o „Splošnih zahtevah za usposobljenost preskuševalnih in kalibracijskih laboratorijev“;
    - (ii) EN 45002 o „Splošnih merilih za ocenjevanje preskuševalnih laboratorijev“;
    - (iii) EN 45003 o „Sistemu akreditacije preskuševalnih in kalibracijskih laboratorijev – splošne zahteve za delovanje in priznavanje“.

2. Akreditacija in ocenjevanje preskuševalnih laboratorijev iz odstavka 1(i) sta lahko povezana s posameznimi preskusi ali skupinami preskusov.
3. Države članice lahko imenujejo nacionalne referenčne laboratorije, ki ne izpolnjujejo zahtev iz točke 1(i)(i) tega dela, kjer je delovanje v skladu z EN ISO/IEC 17025 praktično težko in če laboratorij zagotavlja kakovost v skladu s smernicami v ISO 9001.
4. Države članice lahko nacionalnemu referenčnemu laboratoriju, ki se nahaja na njihovem ozemlju, odobrijo uporabo strokovnega znanja in zmogljivosti drugih laboratorijev, imenovanih v skladu s členom 57, za eno ali več bolezni, ki so njihova odgovornost, če ti laboratoriji izpolnjujejo pomembne zahteve tega dela. Nacionalni referenčni laboratorij pa mora vseeno ostati kontaktna točka za osrednje pristojne organe države članice in referenčni laboratorij Skupnosti.

### DEL III

#### Imenovani laboratoriji v državah članicah

1. Pristojni organ države članice imenuje le laboratorije za diagnostične storitve v skladu s členom 57, ki izpolnjujejo naslednje zahteve. Morajo:
  - (a) sprejeti obvezo, da bodo pristojni organ pravočasno obveščali o sumu kakršne koli bolezni, navedene v Prilogi IV;
  - (b) sprejeti obvezo, da bodo sodelovali v primerjalnih preskusih (testi primerljivosti) diagnostičnih postopkov, ki jih organizira nacionalni referenčni laboratorij;
  - (c) delovati in biti ocenjeni ter akreditirani v skladu z naslednjimi evropskimi standardi, ob upoštevanju meril za različne preskusne metode, določene v tej direktivi:
    - (i) EN ISO/IEC 17025 o „Splošnih zahtevah za usposobljenost preskuševalnih in kalibracijskih laboratorijev“;
    - (ii) EN 45002 o „Splošnih merilih za ocenjevanje preskuševalnih laboratorijev“;
    - (iii) EN 45003 o „Sistemu akreditacije preskuševalnih in kalibracijskih laboratorijev – splošne zahteve za delovanje in priznavanje“.
2. Akreditacija in ocenjevanje preskuševalnih laboratorijev iz odstavka 1(c) sta lahko povezana s posameznimi preskusi ali skupinami preskusov.
3. Države članice lahko imenujejo laboratorije, ki ne izpolnjujejo zahtev iz točke 1(c)(i) tega dela, kjer je delovanje v skladu z EN ISO/IEC 17025 praktično težko in če laboratorij zagotavlja kakovost v skladu s smernicami v ISO 9001.
4. Pristojni organ razveljavi imenovanje, če pogoji iz te priloge niso več izpolnjeni.

## PRILOGA VII

**MERILA IN ZAHTEVE ZA NAČRTE UKREPOV V PRIMERU POJAVA BOLEZNI**

Države članice zagotovijo, da načrti ukrepov v primeru pojava bolezni izpolnjujejo vsaj naslednje zahteve:

1. Treba je sestaviti določbo za zagotavljanje zakonskih pooblastil, ki so potrebna za izvajanje načrtov ukrepov v primeru pojava bolezni in hitrega ter uspešnega ukrepanja za izkoreninjanje bolezni.
2. Treba je sestaviti določbo za zagotavljanje dostopa do sredstev za nujne primere ter proračunskih in finančnih sredstev za pokrivanje vseh vidikov boja proti eksotičnim boleznim, navedenih v delu II Priloge IV.
3. Treba je oblikovati hierarhijo dajanja navodil za zagotavljanje hitrega in učinkovitega postopka sprejemanja odločitev za ravnanje z eksotičnimi boleznimi, navedenimi v Prilogi IV, ali porajajočimi boleznimi. Osrednja enota za sprejemanje odločitev mora biti odgovorna za celovito upravljanje nadzornih strategij.
4. Državam članicam morajo biti na voljo podrobni načrti, da so v primeru izbruha eksotične bolezni, navedene v delu II Priloge IV, ali porajajoče bolezni pripravljene za takojšnjo vzpostavitev lokalnih centrov za nadzor bolezni in izvajanje ukrepov za nadzor bolezni ter varstvo okolja na lokalni ravni.
5. Države članice morajo zagotoviti sodelovanje med pristojnimi organi in pristojnimi okoljskimi organi ter institucijami za zagotavljanje ustreznega usklajevanja ukrepov v zvezi z vprašanji veterinarske in okoljske varnosti.
6. Predvideti je treba zadostna sredstva za zagotavljanje hitrega in učinkovitega ukrepanja, vključno z osebjem, opremo in laboratorijsko zmogljivostjo.
7. Na voljo mora biti posodobljen priročnik o postopkih z natančnim, obsežnim in uporabnim opisom vseh ukrepov, postopkov in nadzornih ukrepov, ki se mora uporabljati pri ravnanju z eksotičnimi boleznimi, navedenimi v delu II Priloge IV, ali porajajočimi boleznimi.
8. Na voljo morajo biti podrobni načrti za cepljenje v izrednih razmerah, kjer je primerno.
9. Osebe se mora redno usposabljanje v zvezi s kliničnimi znaki, epidemiološkimi preiskavami in nadzorom epizootskih bolezni, sodelovati v vajah pripravljenosti ter se usposabljanje na področju komunikacijskih spretnosti za zagotavljanje nenehnega osveščanja organov, kmetov in veterinarjev v zvezi z boleznimi.
10. Načrti ukrepov v primeru pojava bolezni morajo biti izdelani in upoštevati sredstva, potrebna za nadzorovanje velikega števila izbruhov, ki se pojavijo v kratkem časovnem obdobju.
11. Brez poseganja v veterinarske zahteve iz Uredbe (ES) št. 1774/2002 je treba načrte ukrepov v primeru pojava bolezni izdelati za zagotavljanje, da v primeru izbruha bolezni vsako množično odlaganje trupel in odpadkov vodnih živali poteka brez ogrožanja zdravja živali in ljudi, z uporabo postopkov ali metod, ki preprečujejo nastanek škode za okolje in še zlasti:
  - (i) z najmanjšim tveganjem za zemljo, zrak, površje ali podzemno vodo ter rastlinje in živali;
  - (ii) z najmanjšimi motnjami zaradi hrupa ali vonjev;
  - (iii) z najmanjšimi škodljivimi učinki za naravo ali kraje posebnega interesa.
12. Takšni načrti morajo vključevati določanje primernih območij in podjetij za ravnanje z živalskimi trupli in odpadki ter njihovo odlaganje v primeru izbruha v skladu z Uredbo (ES) št. 1774/2002.

## PRILOGA VIII

## PRIMERJALNA TABELA

Ta direktiva	Razveljavljene direktive		
	91/67/EGS	93/53/EGS	95/70/ES
člen 1(1)(a)	prvi pododstavek člena 1	—	—
člen 1(1)(b)	—	—	—
člen 1(1)(c)	—	člen 1	člen 1
člen 1(2)	—	člen 20(2)	člen 12(2)
člen 2(1)	—	—	—
člen 2(2)	—	—	—
člen 2(3)	drugi pododstavek člena 1	—	—
člen 3	člen 2	člen 2	člen 2
člen 4	—	—	—
člen 5	—	—	—
člen 6	—	—	—
člen 7	—	—	—
člen 8(1)	—	člen 3(2)	člen 3(2)
člen 8(2)	—	—	—
člen 8(3)	—	—	—
člen 8(4)	—	—	—
člen 9	—	—	—
člen 10	—	—	člen 4
člen 11	—	—	—
člen 12	—	—	—
člen 13(1)	prvi odstavek člena 4	—	—
člen 13(2)	drugi odstavek člena 4	—	—
člen 14(1)(a)	člen 7(1) člen 8(1)	—	—
člen 14(1)(b)	—	—	—
člen 14(2)	člen 16(1)	—	—
člen 14(3)	člen 16(1)	—	—
člen 14(4)	—	—	—
člen 15(1)	člen 3(1)(a) in (2)	—	—
člen 15(2)	—	—	—
člen 15(3)	člen 3(1)(b) in (2)	—	—
člen 15(4)	—	—	—

Ta direktiva	Razveljavljene direktive		
	91/67/EGS	93/53/EGS	95/70/ES
člen 16(1)	prvi stavek člena 7(1)(a) člen 7(1)(b) člen 8(1)(a) člen 8(1)(b)	—	—
člen 16(2)	—	—	—
člen 17	—	—	—
člen 18(1)	člen 9	—	—
člen 18(2)	—	—	—
člen 19(1)	—	—	—
člen 19(2)	člen 9(2)	—	—
člen 20	člen 14(3)	—	—
člen 21	—	—	—
člen 22	člen 19(1)	—	—
člen 23(1)	—	—	—
člen 23(2)	člen 22	—	—
člen 23(3)	člen 19(2)	—	—
člen 23(4)	člen 19(3)	—	—
člen 23(5)	—	—	—
člen 24	člen 21	—	—
člen 25(a)	člen 20	—	—
člen 25(b)	—	—	—
člen 25(c)	—	—	—
člen 25(d)	člen 21(2)	—	—
člen 25(e)	—	—	—
člen 26	—	člen 4	člen 5(1)
člen 27	—	—	člen 5(5)
člen 28(a)	—	člen 5(1) člen 10(1)(a)	člen 5(2)(a)
člen 28(b)	—	člen 5(2)(b) člen 10(1)(c)	člen 5(2)(b)
člen 29(1)	—	člen 5(2)(h) sedma alinea člena 6(a) člen 8(1) prvi stavek člena 9(1) člen 10(1)(b)	tretja alinea tretjega pododstavka člena 4(1), prvi in četrti pododstavek člena 5(4)



Ta direktiva	Razveljavljene direktive		
	91/67/EGS	93/53/EGS	95/70/ES
člen 29(2)	—	člen 5(2)(i)	drugi in četrti pododstavek člena 5(4)
člen 29(3)	—	člen 6(b) člen 6(d) člen 8(2) člen 8(3) člen 9(2)	—
člen 29(4)	—	druga alineja člena 5(2)(i)	—
člen 30	—	člen 5(4)	člen 5(3)
člen 31	—	—	—
člen 32	—	člen 5(2), člen 6	druga alineja tretjega pododstavka člena 4(1), člen 5(2)(b), tretji in četrti pododstavek člena 5(4)
člen 33(1)	člen 3(3)	četrti alineja člena 6(a)	—
člen 33(2)	—	četrti alineja člena 6(a)	—
člen 33(3)	—	—	—
člen 33(4)	—	—	—
člen 34(1)	—	člen 5(2)(c) prva in tretja alineja člena 6(a)	—
člen 34(2)	—	četrti alineja člena 6(a)	—
člen 35	—	druga, peta in šesta alineja člena 6(a)	—
člen 36	—	—	—
člen 37(a)	—	—	—
člen 37(b)	—	—	člen 5(3)
člen 38(1)	—	drugi stavek člena 9(1)	—
člen 38(2)	—	člen 9(3)	—
člen 38(3)	—	—	—
člen 39(a)	—	člen 10(1)(c)	prva alineja tretjega odstavka člena 4(1)
člen 39(b)	—	—	—
člen 39(c)	—	člen 10(1)(c)	—
člen 39(d)	—	—	—
člen 40	—	člen 7	—

Ta direktiva	Razveljavljene direktive		
	91/67/EGS	93/53/EGS	95/70/ES
člen 41	—	—	—
člen 42	—	—	—
člen 43	—	—	—
člen 44(1)	člen 10	člen 10(2)	—
člen 44(2)	člen 10	člen 10(2)	—
člen 45	člen 10(1)	—	—
člen 46	—	—	—
člen 47	—	prva alineja člena 6(a) člen 15	—
člen 48(1)	—	člen 14(1)	—
člen 48(2)	—	člen 14(1)	—
člen 48(3)	—	—	—
člen 48(4)	—	—	—
člen 49(1)	člen 5(1)	—	—
člen 49(2)	—	—	—
člen 49(3)	člen 15	—	—
člen 50(1)	člen 5(1) člen 6(1)	—	—
člen 50(2)	—	—	—
člen 50(3)	člen 5(1)	—	—
člen 50(4)	člen 15	—	—
člen 51(1)	—	—	—
člen 51(2)	člen 5(2)	—	—
člen 52	—	—	—
člen 53(1)	—	—	—
člen 53(2)	—	—	—
člen 53(3)	—	drugi stavek člena 9(1)	—
člen 54(1)	—	—	—
člen 54(2)	—	člen 6(d) člen 8(3)	—
člen 54(3)	—	—	—
člen 55(1)	—	člen 13(1)	člen 7(1)
člen 55(2)	—	člen 13(2)	člen 7(2)
člen 55(3)	—	—	—
člen 56(1)	—	člen 12(1) člen 12(4)	člen 6(2) člen 6(3)
člen 56(2)	—	—	—
člen 56(3)	—	člen 12(6)	člen 6(5)
člen 56(4)	—	—	—
člen 56(5)	—	člen 12(1) člen 12(3)	člen 6(2)

Ta direktiva	Razveljavljene direktive		
	91/67/EGS	93/53/EGS	95/70/ES
člen 57(a)	—	člen 11(2)	—
člen 57(b)	—	člen 11(1)	člen 6(1)
člen 57(c)	—	—	—
člen 58(1)	člen 17	člen 16	člen 8
člen 58(2)	člen 22	—	—
člen 58(3)	člen 17	—	—
člen 59	—	—	—
člen 60	—	—	—
člen 61(1)	—	—	—
člen 61(2)	člen 25	člen 18	člen 9
člen 61(3)	člen 9(3) člen 17(2)	člen 18a	člen 4(2) četrti pododstavek člena 5(4), člen 8(4)
člen 62	člen 26 člen 27	člen 19	člen 10
člen 63	—	—	—
člen 64	—	—	—
člen 65	člen 29	člen 20	člen 12
člen 66	—	—	člen 13
člen 67	člen 30	člen 21	člen 14