Dette dokument er et dokumentationsredskab, og institutionerne påtager sig intet ansvar herfor

►**B**

KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 14. november 2003

om dyresundhedsbetingelser og udstedelse af sundhedscertifikat ved import af bløddyr samt æg og mælke herfra til yderligere vækst, opfedning, genudlægning eller konsum

(meddelt under nummer K(2003) 4153)

(EØS-relevant tekst)

(2003/804/EF)

(EUT L 302 af 20.11.2003, s. 22)

Ændret ved:

		Tidende		
		nr.	side	dato
►**M1**	Kommissionens beslutning 2004/319/EF af 30. marts 2004	L 102	73	7.4.2004
►**M2**	Kommissionens beslutning 2004/609/EF af 18. august 2004	L 274	17	24.8.2004
►**M3**	Kommissionens beslutning 2004/623/EF af 23. juli 2004	L 280	26	31.8.2004
►**M4**	Kommissionens beslutning 2005/409/EF af 31. maj 2005	L 139	16	2.6.2005
►**M5**	Kommissionens beslutning 2006/767/EF af 6. november 2006	L 320	58	18.11.2006
►**M6**	Kommissionens beslutning 2007/158/EF af 7. marts 2007	L 68	10	8.3.2007

▼B

KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 14. november 2003

om dyresundhedsbetingelser og udstedelse af sundhedscertifikat ved import af bløddyr samt æg og mælke herfra til yderligere vækst, opfedning, genudlægning eller konsum

(meddelt under nummer K(2003) 4153)

(EØS-relevant tekst)

(2003/804/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 91/67/EØF af 28. januar 1991 om dyresundhedsmæssige betingelser for afsætning af akvakulturdyr og -produkter ([1]), senest ændret ved forordning (EF) nr. 806/2003 ([2]), særlig artikel 19, stk. 1, artikel 20, stk. 1, og artikel 21, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Der bør opstilles en liste over tredjelande og dele af tredjelande, hvorfra medlemsstaterne kan importere levende bløddyr samt æg og mælke herfra til yderligere vækst, opfedning, genudlægning eller konsum i EF.

(2) Der må fastsættes særlige dyresundhedsbetingelser og standardsundhedscertifikater for disse tredjelande under hensyntagen til dyresundhedssituationen i det enkelte tredjeland og til forholdene med hensyn til de bløddyr, æg eller mælke, der skal importeres, for at undgå indslæbning af sygdomsagenser, der kunne true bløddyrbestanden i EF.

(3) Der skal sættes fokus på nye sygdomme og sygdomme, som er fremmede for EF, og som kunne have alvorlige konsekvenser for bløddyrbestanden her. Der bør desuden tages hensyn til, hvordan situationen ser ud med hensyn til de bløddyrsygdomme, der er nævnt i bilag D til Rådets direktiv 95/70/EF af 22. december 1995 om minimumsfællesskabsforanstaltninger til bekæmpelse af visse sygdomme hos toskallede bløddyr ([3]), senest ændret ved forordning (EF) nr. 806/2003, og i liste II, kolonne 1, i bilag A til direktiv 91/67/EØF, på produktionsstedet og, hvor det er relevant, på bestemmelsesstedet.

(4) Det er nødvendigt, at lande eller dele af lande, hvorfra medlemsstaterne kan importere bløddyr samt æg og mælke herfra til yderligere vækst eller opfedning, genudlægning eller konsum, anvender betingelser for sygdomsbekæmpelse og -overvågning, der mindst svarer til EF-standarderne i direktiv 91/67/EØF og 95/70/EF. Prøveudtagnings- og undersøgelsesmetoderne bør som et minimum svare til dem, der er fastsat i Kommissionens beslutning 2002/878/EF ([4]). Er der ikke fastlagt prøveudtagnings- og undersøgelsesmetoder i EF-retsforskrifterne, bør prøveudtagnings- og undersøgelsesmetoderne være i overensstemmelse med dem, der er fastlagt i Manual of Diagnostic Tests for Aquatic Animals fra Det Internationale Kontor for Epizootier (OIE).

([1]) EFT L 46 af 19.2.1991, s. 1.
([2]) EUT L 122 af 16.5.2003, s. 1.
([3]) EFT L 332 af 30.12.1995, s. 33.
([4]) EFT L 305 af 7.11.2002, s. 57.

▼B

(5) De pågældende tredjelandes ansvarlige myndigheder må forpligte sig til inden for 24 timer at underrette Kommissionen og medlemsstaterne pr. fax, telegram eller e-mail om forekomst af de sygdomme, der er nævnt i bilag D til direktiv 95/70/EF og i liste II, kolonne 1, i bilag A til direktiv 91/67/EØF, og om udbrud af eventuelle andre sygdomme, der forårsager stor abnorm dødelighed hos bløddyr på hele eller dele af deres område, hvorfra import er tilladt i henhold til denne beslutning. De ansvarlige myndigheder i de pågældende tredjelande må i sådanne tilfælde træffe foranstaltninger til at forhindre, at sygdommen(e) spredes til EF.

(6) Under hensyntagen til de praktiske og videnskabelige erfaringer, der er opnået på internationalt plan, bør de dyresundhedsbestemmelser, der er fastsat i Kommissionens beslutning 95/352/EF af 25. juli 1995 om dyresundhedsmæssige betingelser og udstedelse af sundhedscertifikat ved indførsel af *Crassostrea gigas* fra tredjelande med henblik på udsætning ([1]), ajourføres og eventuelt ændres. Af klarhedshensyn bør de nævnte bestemmelser indsættes i nærværende beslutning, og beslutning 95/352/EF bør ophæves.

(7) Det er derfor nødvendigt, at bestemmelserne om udstedelse af hygiejnecertifikat ved import af levende bløddyr og uforarbejdede produkter deraf i Rådets direktiv 91/492/EØF af 15. juli 1991 om sundhedsmæssige betingelser for produktion og afsætning af levende toskallede bløddyr ([2]), senest ændret ved forordning (EF) nr. 806/2003, suppleres med bestemmelserne om udstedelse af dyresundhedscertifikat ved import af levende bløddyr.

(8) Denne beslutning anvendes, uden at hygiejnebetingelserne i direktiv 91/492/EØF og Rådets direktiv 91/493/EØF af 22. juli 1991 om sundhedsmæssige betingelser for produktion og afsætning af fiskerivarer ([3]), senest ændret ved forordning (EF) nr. 806/2003, tilsidesættes.

(9) Risikoen for indslæbning af sygdomme, der kan have alvorlige konsekvenser for bløddyrbestanden i EF, i forbindelse med import af ikke-levedygtige bløddyr anses for at være meget begrænset. Kravene i direktiv 91/493/EØF, navnlig artikel 11, sikrer et passende beskyttelsesniveau med hensyn til ikke-levedygtige bløddyr, og der er således ikke behov for supplerende dyresundhedscertifikater for ikke-levedygtige bløddyr.

(10) Ved Rådets direktiv 96/93/EF af 17. december 1996 om udstedelse af certifikater for dyr og animalske produkter ([4]) fastsættes der regler for udstedelse af certifikater. Reglerne og principperne for udstedelse af certifikater i tredjelande i henhold til denne beslutning bør svare til dem, der er fastsat i nævnte direktiv.

(11) Der bør tages hensyn til principperne i Rådets direktiv 2002/99/EF af 16. december 2002 om dyresundhedsbestemmelser for produktion, tilvirkning, distribution og indførsel af animalske produkter til konsum ([5]), særlig artikel 3.

(12) Det ville blive vanskeligere at bekæmpe og udrydde sygdomme, som er fremmede for EF, og som kunne få alvorlige konsekvenser for bløddyrbestandene her, hvis potentielt sygdomsbærende bløddyr udsættes i åbent vand i EF. Levende bløddyr, æg og mælke bør derfor kun importeres til EF, hvis de leveres til et brug, der er registreret af medlemsstatens ansvarlige myndighed, jf. artikel 3, stk. 1, i direktiv 95/70/EF.

(13) Denne beslutning bør ikke gælde for import af akvariebløddyr.

([1]) EFT L 204 af 30.8.1995, s. 13.
([2]) EFT L 268 af 24.9.1991, s. 1.
([3]) EFT L 268 af 24.9.1991, s. 15.
([4]) EFT L 13 af 16.1.1997, s. 28.
([5]) EFT L 18 af 23.1.2003, s. 11.

▼B

(14) Der bør fastsættes en overgangsperiode for gennemførelsen af de nye bestemmelser om udstedelse af certifikat ved import.

(15) Bilag I til denne beslutning bør gennemgås på ny, inden denne beslutning finder anvendelse.

(16) De i denne beslutning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

Anvendelsesområde

1. Ved denne beslutning fastsættes der harmoniserede dyresundhedsbestemmelser for import af:

a) levende bløddyr samt æg og mælke herfra til yderligere vækst, opfedning eller genudlægning

b) levende bløddyr og ikke-levedygtige bløddyr til direkte konsum eller videreforarbejdning før konsum.

2. Denne beslutning gælder ikke for import af akvariebløddyr.

Artikel 2

Definitioner

1. Ved anvendelsen af denne beslutning gælder definitionerne i artikel 2 i direktiv 91/67/EØF og 95/70/EF.

2. Endvidere forstås ved:

a) »godkendt importcentral«: en virksomhed, et ekspeditionscenter eller et renseanlæg i EF, som er godkendt i henhold til direktiv 91/492/EØF eller 91/493/EØF, hvor der er iværksat særlige biosikkerhedsforanstaltninger, og som af den pågældende medlemsstats myndigheder er godkendt til videreforarbejdning af importerede levende bløddyr

b) »kystzone«: en zone, der består af en del af en kyst eller et havområde eller en flodmunding:

   i) som er geografisk klart afgrænset og udgør et homogent hydrologisk system eller en række af sådanne systemer, eller

   ii) som ligger mellem to vandløbs udmundinger, eller

   iii) hvor der ligger et eller flere brug, og alle brug er omgivet af behørige stødpudezoner, der er oprettet på begge sider af bruget eller brugene

c) »udpeget akvakulturbrug«: et kyst- eller indlandsbrug med kunstig vandforsyning, der sikrer fuldstændig inaktivering af de patogener, som er nævnt i bilag D til direktiv 95/70/EF

d) »videreforarbejdning«: enhver tilvirkning og forarbejdning før konsum, hvorved der fremkommer affald eller biprodukter, som kan skabe risiko for spredning af sygdomme, herunder anbringelse af levende bløddyr i vand, for at de kan komme sig under eller efter transport (neddykning), konditionering, rengøring, rensning, optøning og processer, som ændrer bløddyrenes anatomiske tilstand, såsom udtagning af kødet af skallerne

e) »direkte konsum«: det, at bløddyr, som importeres til konsum, ikke undergår yderligere forarbejdning i EF, inden de afsættes til konsum på detailmarkedet

▼B

f) »bløddyr«: organismer, der lever i vand, og som tilhører phylum mollusca, grupperne bivalvia og gastropoda, med oprindelse på et akvakulturbrug, herunder enhver virksomhed eller naturlig banke eller generelt ethvert geografisk afgrænset anlæg, hvor der opdrættes eller holdes bløddyr med henblik på afsætning

g) »ikke-levedygtige bløddyr«: bløddyr, som ikke vil kunne overleve, hvis de genudsættes i det miljø, de blev taget fra, herunder bløddyrprodukter til direkte konsum eller videreforarbejdning før konsum

h) »genudlægning«: en proces, der består i under myndighedernes tilsyn at overføre levende bløddyr til godkendte hav- eller laguneområder eller godkendte områder i tidevandspåvirkede flodmundinger i tilstrækkelig lang tid til, at der kan ske en dekontamination som defineret i direktiv 91/492/EØF; flytning af bløddyr til mere lovende områder med henblik på yderligere vækst eller opfedning er ikke omfattet af definitionen, fordi det betragtes som opdræt

i) »område«: enten et helt land, en kystzone, et udpeget akvakulturbrug, en opdrætszone eller en naturlig banke, som tredjelandets myndigheder har godkendt til eksport til EF.

Artikel 3

Betingelser for import af levende bløddyr samt æg og mælke herfra til yderligere vækst, opfedning eller genudlægning i EF-vande

1. Medlemsstaterne tillader kun import af levende bløddyr eller æg og mælke herfra til yderligere vækst, opfedning eller genudlægning, hvis de opfylder følgende betingelser:

a) Bløddyrene har oprindelse og er høstet i et område, der er nævnt i bilag I.

b) Sendingen opfylder de garantier, herunder de paknings- og mærkningsgarantier og de særlige supplerende betingelser, der er fastsat i dyresundhedscertifikatet, som er udarbejdet efter modellen i bilag II under hensyntagen til de forklarende bemærkninger i bilag III.

c) Bløddyrene er blevet transporteret under forhold, der ikke ændrer deres sundhedsstatus.

2. Medlemsstaterne sikrer, at importerede bløddyr samt æg og mælke herfra til yderligere vækst, opfedning eller genudlægning i EF-vande kun udsættes i brug, som er registreret af den ansvarlige myndighed i overensstemmelse med artikel 3, stk. 1, i direktiv 95/70/EF.

3. Medlemsstaterne sørger for, at importerede levende bløddyr samt æg og mælke herfra transporteres direkte til modtagerbruget, jf. dyresundhedscertifikatet.

▼M5

Artikel 4

Betingelser for import af levende bløddyr til konsum

1. Medlemsstaterne tillader kun import til deres område af levende bløddyr til konsum, hvis:

▼M6

a) afsendelsestredjelandet er opført på den liste, der er fastsat ved Kommissionens beslutning 2006/766/EF [1] eller — i den overgangsperiode, der er omhandlet i Kommissionens forordning (EF) nr. 2076/2005 [2] — på den liste, der er fastsat i nævnte forordning

[1] EUT L 320 af 18.11.2006, s. 53.
[2] EUT L 338 af 22.12.2005, s. 83.

▼M5

b) sendingen ledsages af et kombineret folke- og dyresundhedscertifikat, der er udfærdiget i overensstemmelse med modellen i Kommissionens forordning (EF) nr. 2074/2005

c) sendingen opfylder kravene til emballering og mærkning i forordning (EF) nr. 853/2004.

2. Hvis bløddyr skal genudlægges eller genneddykkes i EF-vande, skal sendingen endvidere overholde bestemmelserne i artikel 3, stk. 1.

Artikel 5

Supplerende betingelser for import af visse levende bløddyr til konsum

1. Sendinger af bløddyrarter, som er modtagelige over for en eller flere af de sygdomme, der er omhandlet i bilag D til direktiv 95/70/EF, skal opfylde kravene i artikel 4 og desuden:

a) komme fra et sted, hvor der ikke forekommer unormal dødelighed uden forklaring, og som den kompetente myndighed i oprindelsestredjelandet har anerkendt som fri for de pågældende sygdomme i henhold til fællesskabslovgivningen eller den relevante OIE-standard (OIE = Verdensorganisationen for Dyresundhed), eller

b) importeres som forarbejdede eller uforarbejdede produkter som defineret i artikel 2, stk. 1, i forordning (EF) nr. 852/2004, eller

c) sendes direkte til en godkendt importcentral, hvor bløddyrene videreforarbejdes, jf. dog afsnit VII i bilag III til forordning (EF) nr. 853/2004 og artikel 6 i forordning (EF) nr. 854/2004.

2. Sendinger af bløddyrarter, der er modtagelige over for infektion med *Bonamia ostrea* og/eller *Marteilia refringens*, og som importeres til medlemsstater eller zoner, der er erklæret fri for de pågældende sygdomme eller er omfattet af et program med henblik på at erhverve status som sygdomsfri, jf. artikel 5 eller 10 i direktiv 91/67/EØF, skal opfylde kravene i artikel 4 og desuden gælder følgende:

a) den kompetente myndighed i oprindelsestredjelandet skal have anerkendt deres oprindelsessted som fri for de pågældende sygdomme i henhold til fællesskabslovgivningen eller den relevante OIE-standard, eller

b) sendingen skal importeres som forarbejdede eller uforarbejdede produkter som defineret i artikel 2, stk. 1, i forordning (EF) nr. 852/2004, eller

c) sendingen skal sendes direkte til en godkendt importcentral, hvor bløddyrene videreforarbejdes, jf. dog afsnit VII i bilag III til forordning (EF) nr. 853/2004 og artikel 6 i forordning (EF) nr. 854/2004.

3. Denne artikel finder ikke anvendelse, hvis bløddyrene er emballeret og mærket klar til salg til den endelige forbruger i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 853/2004.

▼M3

Artikel 6

Kontrolprocedurer

1. Levende toskallede bløddyr, der importeres fra tredjelande, underkastes veterinærkontrol på grænsekontrolstedet i ankomstmedlemsstaten i henhold til artikel 8 i direktiv 97/78/EF.

2. For levende bløddyr samt æg og mælke herfra, der importeres til Fællesskabet med henblik på yderligere vækst, opfedning eller genudlægning, udfyldes det fælles veterinærdokument til brug ved import som omhandlet i forordning (EF) nr. 282/2004 i overensstemmelse dermed.

3. For levende bløddyr, der importeres til Fællesskabet til direkte konsum eller med henblik på videreforarbejdning før konsum, udfyldes

▼M3

det fælles veterinærdokument til brug ved import som omhandlet i forordning (EF) nr. 136/2004 i overensstemmelse dermed.

▼B

Artikel 7

Forebyggelse af forurening af naturlige vandområder

1. Medlemsstaterne sørger for, at importerede bløddyr til direkte konsum eller videreforarbejdning før konsum ikke udsættes i eller forurener naturlige vandområder på deres område.

2. Medlemsstaterne sikrer, at naturlige vandområder på deres område ikke forurenes via transportvand fra importerede sendinger.

Artikel 8

Godkendelse af importcentraler

1. Medlemsstaternes myndigheder godkender en virksomhed som importcentral, hvis den opfylder de dyresundhedsmæssige minimumsbetingelser, der er fastsat i bilag V til denne beslutning.

2. Medlemsstaternes myndigheder opstiller en liste over godkendte importcentraler, som hver får et officielt nummer.

3. Medlemsstaternes myndigheder sender Kommissionen og de øvrige medlemsstater listen over godkendte importcentraler og eventuelle senere ændringer af den.

Artikel 9

Ophævelse

Beslutning 95/352/EF ophæves.

Artikel 10

Revision

Bilag I til denne beslutning gennemgås på ny inden den 1. maj 2004.

Artikel 11

Anvendelsesdato

Denne beslutning anvendes fra den 1. maj 2004.

Artikel 12

Denne beslutning er rettet til medlemsstaterne.

▼**M4**

BILAG I

Områder, hvorfra det er tilladt at importere visse arter af levende bløddyr samt æg og mælke herfra til yderligere vækst, opfedning eller genudlægning i EF-vande eller at importere levende bløddyr til videreforarbejdning før konsum

Land		Område		Bemærkninger
ISO-kode	Navn	Kode	Beskrivelse	
CA	Canada			Levende bløddyr udelukkende til videreforarbejdning før konsum
MA	Marokko			Levende bløddyr udelukkende til videreforarbejdning før konsum
NZ	New Zealand			Levende bløddyr udelukkende til videreforarbejdning før konsum
TN	Tunesien			Levende bløddyr udelukkende til videreforarbejdning før konsum
TR	Tyrkiet			Levende bløddyr udelukkende til videreforarbejdning før konsum
US	USA	US-01 version 1/2005	— Humboldt Bay (Californien) — Netarts Bay (Oregon) — Wilapa Bay, Totten Inlet, Oakland Bay, Quilcence Bay og Dabob Bay (Washington) — NELHA (Hawaii)	Levende bløddyr til yderligere vækst, opfedning eller genudlægning eller til videreforarbejdning før

▼M3

BILAG II

Model til dyresundhedscertifikat til anvendelse ved import til EF af [levende bløddyr, æg og mælke til yderligere vækst, opfedning eller genudlægning] (1) [levende bløddyr til videreforarbejdning før konsum] (1)

Bemærkning til importøren: Dette certifikat er kun til veterinærformål, og originaleksemplaret skal ledsage sendingen, indtil den ankommer til grænsekontrolstedet.

Referencekodenr. ORIGINAL

Referencekodenr. på hygiejnecertifikatet (hvor dette er relevant)

1. Eksportland og kompetente myndigheder

1.1. Eksportland: .....

.....

1.2. Myndighed: .....

.....

1.3. Udstedende myndighed: .....

.....

2. Sendingens oprindelsessted

2.1. Oprindelsesområdets kode (2): .....

.....

[2.2. Oprindelsesbrugets navn: .....

.....] (1)

[2.3. Brugets adresse eller beliggenhed: .....

.....] (1)

2.4. Afsenders navn, adresse og telefonnummer:

.....

.....

3. Høststed (hvis det ikke er det samme som oprindelsesstedet)

3.1. Land: .....

.....

3.2. Høstområdets kode (2):.....

.....

[3.3. Høstbrugets navn: .....

.....] (1)

[3.4. Brugets adresse eller beliggenhed: .....

.....] (1)

4. Sendingens bestemmelsessted

4.1. Medlemsstat: .....

.....

[4.2. Zone i eller del af (3) medlemsstaten: .....

.....] (1)

[4.3. Brugets navn: .....

.....] (1)

4.4. Adresse: .....

.....

4.5. Modtagers navn, adresse og telefonnummer: .....

.....

.....

.....

5. Transportmiddel og identifikation af sendingen (4)

5.1. [Lastvogn] (1) [godsvogn] (1) [skib] (1) [fly] (1):

.....

5.2. [Registreringsnummer] (1) [skibsnavn] (1) [rutenummer] (1): .....

5.3. Oplysninger til identifikation af sendingen: .....

.....

.....

.....

.....

.....

6. Beskrivelse af sendingen

☐ Opdrættede bestande ☐ Naturlige banker ☐ Mælke ☐ Æg ☐ Larver

Bløddyrart		Bløddyr — samlet vægt (kg)	[Mængde æg] (1) [Mængde mælke] (1)	[Antal bløddyr] (1) [Bløddyrenes gennemsnitsstørrelse (cm)] (1)	Levende bløddyrs alder
Videnskabeligt navn	Almindeligt navn				
					☐ > 24 måneder ☐ 12-24 måneder ☐ 0-11 måneder ☐ Ukendt

▼M3

Referencekodenr. ORIGINAL

7. **Dyresundhedserklæring til brug ved import af** [1] **[levende bløddyr/æg eller mælke herfra til yderligere vækst, opfedning eller genudlægning]** [1] **[levende bløddyr til videreforarbejdning før konsum]**

Undertegnede officielle inspektør bekræfter, at de levende bløddyr/æg/mælke, der er nævnt i punkt 6, opfylder følgende betingelser:

7.1. *enten:*

[1] [De har oprindelse og er høstet i følgende område [2] med kode: .....:

a) hvor alle brug, der opdrætter levende bløddyr/æg eller mælke herfra, er officielt registreret af myndighederne

b) hvor alle brug, der opdrætter levende bløddyr/æg eller mælke herfra, løbende fører bog, som myndighederne til enhver tid har adgang til gennemgå, over konstateret abnorm dødelighed [5] og alle levende bløddyr/æg eller mælke herfra, der tilgår og forlader bruget med henblik på udsætning på andre brug eller i andre vandområder, og alle oplysninger om levering og afsendelse af dem, antal eller vægt, størrelse, oprindelse, leverandører og bestemmelsessted [6]

c) som i de sidste to år er blevet betragtet som fri for bonamiose (*Bonamia exitiosa* og *Mikrocytos roughleyi*), marteiliose (*Marteilia sydneyi*), mikrocytose (*Mikrocytos mackini*), perkinsose (*Perkinsus marinus* og *P. olseni/atlanticus*), haplosporidiose (*Haplosporidium nelsoni* og *H. costale*) og visnesyndrom (*Candidatus Xenohaliotis californiensis*)

d) der er omfattet af et risikobaseret sygdomsovervågnings- og prøveudtagningsprogram, som er iværksat eller officielt anerkendt af myndighederne, og som gennemføres for at påvise abnorm dødelighed [5] og holde øje med modtagelige [7] bestandes sundhedstilstand, især med hensyn til bonamiose (*Bonamia ostreae, B. exitiosa* og *Mikrocytos roughleyi*), marteiliose (*Marteilia refringens* og *Marteilia sydneyi*), mikrocytose (*Mikrocytos mackini*), perkinsose (*Perkinsus marinus* og *P. olseni/atlanticus*), haplosporidiose (*Haplosporidium nelsoni* og *H. costale*) og visnesyndrom (*Candidatus Xenohaliotis californiensis*)

e) hvor alle brug, der opdrætter levende bløddyr/æg eller mælke herfra, hurtigst muligt skal underrette myndighederne om tilfælde af abnorm dødelighed [5] og mistanke om ovennævnte sygdomme

f) der er omfattet af behørige sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, der i givet fald mindst svarer til dem, der kræves i direktiv 91/67/EØF og 95/70/EF, og når det gælder prøveudtagning og undersøgelser med henblik på overvågning eller ved mistanke om sygdom, herunder abnorm dødelighed [5], i beslutning 2002/878/EF; er der ikke fastlagt prøveudtagnings- og undersøgelsesmetoder i EF-retsforskrifterne, anvendes de metoder, der er fastlagt i de relevante kapitler i OIE's [8] Manual of Diagnostic Tests for Aquatic Animals, fjerde udgave, 2003

g) hvor der ikke på nogen af de brug, der opdrætter levende bløddyr/æg eller mælke herfra, har været uforklarlig abnorm dødelighed [5] eller abnorm dødelighed [5] forårsaget af et patogen i de sidste to år før afsendelsen

h) hvor ingen af de brug, der opdrætter levende bløddyr/æg eller mælke herfra, i de sidste to år før afsendelsen har udsat levende bløddyr, æg eller mælke med en lavere sundhedsstatus

i) hvor der på pålæsningsdagen ikke er nogen abnorm dødelighed [5] og ikke er mistanke om nogen af de sygdomme, der er nævnt i punkt 7.1, litra d)]

eller:

[1] [De har oprindelse og er høstet i følgende område [2] med kode: ..... [1], og:

a) de har oprindelse og er høstet i et udpeget akvakulturbrug eller et brug, der ikke har forbindelse til kystfarvande eller en flodmunding, og som ikke har bløddyr, æg eller mælke af de arter, der betragtes som modtagelige for bonamiose (*Bonamia exitiosa* og *Mikrocytos roughleyi*), marteiliose (*Marteilia sydneyi*), mikrocytose (*Mikrocytos mackini*), perkinsose (*Perkinsus marinus* og *P. olseni/atlanticus*), haplosporidiose (*Haplosporidium nelsoni* og *H. costale*) og visnesyndrom (*Candidatus Xenohaliotis californiensis*)

b) bruget er officielt registreret af myndighederne

c) bruget fører løbende bog, som myndighederne til enhver tid har adgang til gennemgå, over konstateret abnorm dødelighed [5] og alle levende bløddyr, æg og mælke, der tilgår og forlader bruget med henblik på udsætning på andre brug eller i andre vandområder, og alle oplysninger om levering og afsendelse af dem, antal eller vægt, størrelse, oprindelse, leverandører og bestemmelsessted [6], og

d) bruget skal hurtigst muligt underrette myndighederne om tilfælde af abnorm dødelighed [5] og mistanke om ovennævnte sygdomme]

▼M3

	Referencekodenr.	ORIGINAL

7.2. De opfylder følgende krav:

a) De har ikke siden høsttidspunktet været i kontakt med andre levende bløddyr, æg eller mælke med lavere sundhedsstatus

b) De skal ikke destrueres eller slagtes med henblik på udryddelse af nogle af følgende sygdomme: bonamiose (*Bonamia ostreae, B. exitiosa* og *Mikrocytos roughleyi*), marteiliose (*Marteilia refringens* og *Marteilia sydneyi*), mikrocytose (*Mikrocytos mackini*), perkinsose (*Perkinsus marinus* og *P. olseni/atlanticus*), haplosporidiose (*Haplosporidium nelsoni* og *H. costale*) eller visnesyndrom (*Candidatus Xenohaliotis californiensis*) eller som følge af abnorm dødelighed [5] forårsaget af et andet patogen

c) De udviste på pålæsningsdagen ingen kliniske tegn på sygdom, herunder abnorm dødelighed [5]

[1][8] [d) Sendingen er undersøgt visuelt på grundlag af en tilfældigt udvalgt prøve på mindst 1 000 bløddyr fra alle dele af sendingen af forskellig oprindelse, og der blev ikke fundet andre bløddyrarter end dem, der er nævnt i punkt 6]

[10] 8. **Særlige dyresundhedsbetingelser med hensyn til *Bonamia ostreae* og *Marteilia refringens***

Undertegnede officielle inspektør bekræfter, at de levende bløddyr/æg/mælke, der er nævnt i punkt 6, har oprindelse i et område, der ud over at opfylde de garantier, som gives i punkt 7, af de centrale myndigheder er godkendt som havende samme sundhedsstatus som akvakulturbrug og zoner med EF-godkendt status [11] eller -program [11] eller er i overensstemmelse med de relevante kapitler i den seneste udgave af OIE's [8] Aquatic Animal Health Code med hensyn til [*Bonamia ostreae*] [1] [og] [1] [*Marteilia refringens*] [1], fordi de har oprindelse:

enten

[1] [i en kystzone, hvor alle brug og naturlige banker

— er under myndighedernes tilsyn

— er omfattet af sundhedskontrol, som foretages med mellemrum, der er tilpasset udviklingen i [*Bonamia ostreae*] [1] [og] [1] [*Marteilia refringens*] [1], og der udtages prøver, som af et officielt godkendt laboratorium undersøges for disse patogener med negativt resultat efter procedurerne i OIE's [8] Manual of Diagnostic Tests for Aquatic Animals, fjerde udgave, 2003, kapitel 1.1.4, 3.1.1 og 3.1.3, og

— i mindst to år har været fri for kliniske og andre tegn på [*Bonamia ostreae*] [1] [og] [1] [*Marteilia refringens*] [1].]

eller

[på et udpeget akvakulturbrug, hvor vandforsyningssystemet sikrer fuldstændig inaktivering af [*Bonamia ostreae*] [1] [og] [1] [*Marteilia refringens*] [1]

— er under myndighedernes tilsyn

— er omfattet af sundhedskontrol, som foretages med mellemrum, der er tilpasset udviklingen i [*Bonamia ostreae*] [1] [og] [1] [*Marteilia refringens*] [1], og der udtages prøver, som af et officielt godkendt laboratorium undersøges for disse patogener med negativt resultat efter procedurerne i OIE's [8] Manual of Diagnostic Tests for Aquatic Animals, fjerde udgave, 2003, kapitel 1.1.4, 3.1.1 og 3.1.3, og

— i mindst to år har været fri for kliniske og andre tegn på [*Bonamia ostreae*] [1] [og] [1] [*Marteilia refringens*] [1].]

eller

[1] [på et brug, der ikke har forbindelse til kystfarvande eller en flodmunding, og som ikke har bløddyr af de arter, der betragtes som modtagelige [7] for [*Bonamia ostreae*] [1] [og] [1] [*Marteilia refringens*] [1].]

▼M3

Referencekodenr. ORIGINAL

9. **Transportbetingelser**

De opfylder endvidere følgende krav:

— De transporteres under forhold, der ikke ændrer deres sundhedsstatus.

— De er anbragt i plomberede, vandtætte containere, der forinden er blevet rengjort og desinficeret med et godkendt desinfektionsmiddel, og som udvendigt er forsynet med en læselig etiket med de relevante oplysninger ([12]), som er nævnt i punkt 1-4 i dette certifikat, og med følgende erklæring:

enten:

[»[Levende bløddyr] ([1]) [og] ([1]) [æg] ([1]) [og] ([1]) [mælke] ([1]) til yderligere vækst, opfedning eller genudlægning i EF-kystzoner og -akvakulturbrug uden EF-godkendt program eller status med hensyn til *Bonamia ostreae* og *Marteilia refringens*.«]

eller:

[»[Levende bløddyr] (1) [og] ([1]) [æg] ([1]) [og] ([1]) [mælke] ([1]) til yderligere vækst, opfedning eller genudlægning i EF-kystzoner og -akvakulturbrug med EF-godkendt program eller -status med hensyn til [*Bonamia ostreae*] ([1]) [og] ([1]) [*Marteilia refringens*. ([1])«]

eller:

[»Levende bløddyr til videreforarbejdning i EF-virksomheder, som ikke er beliggende på EF's område, med godkendt program eller status med hensyn til [*Bonamia ostreae*] ([1]) [og] ([1]) [*Marteilia refringens* ([1]).«]

eller:

[»Levende bløddyr til videreforarbejdning i EF-virksomheder, som er beliggende på Fællesskabets område, med godkendt program eller status med hensyn til [*Bonamia ostreae*] ([1]) [og] ([1]) [*Marteilia refringens* ([1]).«]

eller:

[»Levende bløddyr til videreforarbejdning i godkendte importcentraler i EF ([1])«.]

Udfærdiget i ..... , den .....

(Sted) (Dato)

Officielt stempel

.....

(Den officielle inspektørs underskrift)

.....

(Navn med blokbogstaver, stilling og titel)

▼M3

Referencekodenr. ORIGINAL

Bemærkninger

(1) Det ikke gældende overstreges.

(2) Område (et helt land, en kystzone, en opdrætszone eller en naturlig banke) og områdekode, jf. bilag I til beslutning 2003/804/EF.

(3) Det gældende anføres: zone og/eller opdrætszoner, naturlige banker, ekspeditionscentre, renseanlæg eller lagerbassiner eller, hvis det drejer sig om import til videreforarbejdning før konsum, virksomhed.

(4) For godsvogne og lastvogne anføres registreringsnummer, og for skibe anføres navn. For fly anføres rutenummer, hvis det er bekendt. Ved transport i containere eller kasser anføres det samlede antal containere eller kasser, deres registreringsnummer og eventuelle plombenummer i punkt 5.3.

(5) Som fastsat i artikel 2, stk. 2, i direktiv 95/70/EF.

(6) Hvis det er relevant.

(7) Kendte modtagelige arter, jf. nedenstående skema:

Sygdom	Patogen	Modtagelige værtsarter (*)
Bonamiose	*Bonamia exitiosa*	*Tiostrea chilensis* og *Ostrea angasi*
	Mikrocytos roughleyi	*Saccostrea (commercialis) glomerata*
Marteiliose	*Marteilia sydneyi*	*Saccostrea (commercialis) glomerata*
Microcytose	*Mikrocytos mackini*	*Crassostrea gigas; C. virginica; Ostrea edulis; O. conchaphila*
Perkinsose	*Perkinsus marinus*	*Crassostrea virginica* og *C. gigas*
	Perkinsus olseni/atlanticus	*Haliotis ruber, H. cyclobates; H. scalaris; H. laevigata; Ruditapes philippinarum* og *R.. decussatus*
MSX-syge	*Haplosporidium nelsoni*	*Crassostrea virginica* og *C. gigas*
SSO-syge	*Haplosporidium costale*	*Crassostrea virginica*
Visnesyndrom hos søører	*Candidatus Xenohaliotis californiensis*	Bløddyr af *Haliotis*-slægten, herunder *H. cracherodii, H. rufescens, H. corrugata, H. fulgens* og *H. sorenseni*

(*) Og andre arter, der i den seneste udgave af OIE's International Aquatic Animal Health Code er nævnt som modtagelige for det/den pågældende patogen/sygdom.

(8) Verdensorganisationen for Dyresundhed.

(9) Gælder kun for levende bløddyr til yderligere vækst, opfedning eller genudlægning. Ved sendinger på under 1 000 bløddyr skal alle bløddyrene undersøges visuelt.

(10) Der kræves særlige betingelser ved eksport til brug eller zoner i EF med EF-godkendt program eller -status med hensyn til

— *Bonamia ostreae*, undtagen for følgende arter (**): *Crassostrea gigas, Mytilus edulis, M. galloprovincialis, Ruditapes decussatus* og *Ruditapes philippinarum*

— *Marteilia refringens*, undtagen for følgende arter (**): *Crassostrea gigas*

(**) I henhold til Kommissionens beslutning 2003/390/EF.

(11) Som fastsat i direktiv 91/67/EØF.

(12) Oprindelsesland og -område (kode) og bestemmelsesland og -område.

▼B

BILAG III

Forklarende bemærkninger til certifikatudstedelse og mærkning

a) Eksportlandets myndigheder udsteder certifikater som vist i bilag II til denne beslutning under hensyntagen til, hvad bløddyrene skal anvendes til efter ankomsten til EF.

b) Afhængigt af bestemmelsesstedets status i medlemsstaten med hensyn til *Bonamia ostreae* og *Marteilia refringens* indsættes de relevante særlige supplerende betingelser i certifikatet.

c) Originalen af hvert certifikat skal bestå af et enkelt ark med tryk på begge sider, eller det skal, hvis der kræves mere end et ark, være udformet således, at alle de nødvendige sider udgør et samlet og udeleligt hele.

Det skal øverst til højre på hver side være mærket »Original« og være forsynet med et særligt kodenummer, som er udstedt af myndighederne. Alle certifikatets sider skal være nummereret — (sidetal) af (samlet sidetal).

d) Det originale certifikat og de etiketter, der er nævnt i standardcertifikatet, skal udfærdiges på mindst et af de officielle sprog i den medlemsstat, hvor grænsekontrollen skal finde sted, og i bestemmelsesmedlemsstaten. Disse medlemsstater kan dog tillade andre sprog, eventuelt vedlagt en officiel oversættelse.

e) Det originale certifikat skal den dag, sendingen læsses til eksport til EF, forsynes med et officielt stempel og underskrives af en officiel inspektør, som myndighederne har udpeget. I den forbindelse sørger eksportlandets myndigheder for, at der følges samme principper for udfærdigelse af certifikatet som dem, der er fastsat i Rådets direktiv 96/93/EF.

Underskriftens farve skal afvige fra påtrykkets farve. Det samme gælder stemplet, medmindre det er et prægestempel.

f) Hvis certifikatet vedhæftes yderligere sider med henblik på identifikation af varerne i sendingen, skal disse sider betragtes som en del af det originale certifikat, og hver af disse sider forsynes med den udstedende officielle inspektørs underskrift og stempel.

g) Det originale certifikat skal ledsage sendingen til EF-grænsekontrolstedet.

h) Certifikatet er gyldigt i 10 døgn fra udstedelsesdatoen. Ved transport med skib forlænges dette tidsrum med sørejsens varighed.

i) Bløddyr samt æg og mælke herfra må ikke transporteres sammen med andre bløddyr, æg eller mælke, der enten ikke skal sendes til EF eller også har lavere sundhedsstatus. De må desuden ikke transporteres under forhold, der ændrer deres sundhedsstatus.

j) Den mulige forekomst i vandet af patogener er en relevant faktor ved vurderingen af bløddyrs sundhedsstatus. Den udstedende embedsmand skal derfor tage følgende i betragtning:

Oprindelsesstedet skal være det brug eller den naturlige banke, hvor bløddyrene er blevet opdrættet, indtil de har nået den handelsstørrelse, som er relevant for den af dette certifikat omfattede sending.

Høststedet skal være det sted, hvor bløddyrene sidst har været i kontakt med vandet i naturlige vandområder i eksportlandet, f.eks. renseanlæg eller midlertidige oplagringssteder, hvor bløddyr opbevares, inden de eksporteres til EF.

▼M3

—————

▼B

BILAG V

DYRESUNDHEDSMÆSSIGE MINIMUMSBETINGELSER FOR GODKENDELSE AF IMPORTCENTRALER

A. **Almindelige bestemmelser**

1. Medlemsstaterne godkender kun centre, anlæg og virksomheder som importcentraler til videreforarbejdning af importerede bløddyr, hvis forholdene på importcentralen er således, at der ikke er risiko for, at bløddyr i EF-vande via udledninger eller andet affald eller på anden måde kontamineres med patogener, der kan forårsage stor abnorm dødelighed hos bløddyr.

▼M5

2. Levedygtige bløddyr må kun forlade en godkendt importcentral, hvis de er pakket og mærket klar til salg til den endelige forbruger i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 853/2004.

▼B

3. Ud over de hygiejnebestemmelser, der er fastsat i direktiv 91/492/EØF for centre, anlæg og virksomheder, herunder ekspeditionscentre og renseanlæg, og de sundhedsbestemmelser, der er fastsat i EF-retsforskrifterne for animalske biprodukter, som ikke er til konsum, gælder de dyresundhedsmæssige minimumsbetingelser i del B i dette bilag.

B. **Forvaltningsbestemmelser**

1. Godkendte importcentraler skal være under myndighedernes tilsyn og ansvar.

2. Godkendte importcentraler skal have et effektivt system til sygdomsbekæmpelse og -overvågning; i henhold til direktiv 95/70/EF skal myndighederne undersøge tilfælde af mistanke om sygdom og dødelighed; den nødvendige analyse og behandling skal foretages i samråd med og under tilsyn af myndighederne under hensyntagen til bestemmelserne i artikel 3, stk. 1, litra a), i direktiv 91/67/EØF.

3. Godkendte importcentraler skal anvende et forvaltningssystem, der er godkendt af myndighederne, herunder hygiejne- og bortskaffelsesrutiner for transporter, transportcontainere, anlæg og udstyr. De retningslinjer for desinfektion af bløddyrbrug, der er fastsat i OIE's International Aquatic Animal Health Code, 6. udgave, 2003, appendiks 5.2.2, bør følges. Desinfektionsmidlerne skal være godkendt til formålet af myndighederne, og der skal være egnet udstyr til rådighed til rengøring og desinfektion. Udledninger af biprodukter og andet affald, herunder døde bløddyr og produkter deraf, skal foregå i henhold til forordning (EF) nr. 1774/2002. En godkendt importcentrals forvaltningssystem skal være således, at der ikke er risiko for, at bløddyr i EF-vande kontamineres med patogener, der kan true bløddyrbestandene — især de patogener, der er nævnt i bilag D til direktiv 95/70/EF.

4. Godkendte importcentraler skal løbende føre bog over konstateret abnorm dødelighed og over alle levende bløddyr, æg og mælke, der tilgår centralen, og produkter, som forlader centralen, herunder deres oprindelse, leverandører og bestemmelsessted.

5. Godkendte importcentraler skal regelmæssigt rengøres og desinficeres i henhold til det program, der er beskrevet i punkt 3.

6. Kun beføjede personer har adgang til godkendte importcentraler, og de skal bære beskyttelsestøj, herunder egnet fodtøj.