KOMMISSIONEN

KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 12. december 2008

om gennemførelse af Rådets direktiv 2006/88/EF for så vidt angår karantænebetingelser for akvakulturdyr

(meddelt under nummer K(2008) 7905)

(EØS-relevant tekst)

(2008/946/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 91/496/EØF af 15. juli 1991 om fastsættelse af principperne for tilrettelæggelse af veterinærkontrollen for dyr, der føres ind i Fællesskabet fra tredjelande, og om ændring af direktiv 89/662/EØF, 90/425/EØF og 90/675/EØF [1], særlig artikel 10, stk. 3, andet afsnit, og artikel 10, stk. 4, første afsnit,

under henvisning til Rådets direktiv 2006/88/EF af 24. oktober 2006 om dyresundhedsbestemmelser for akvakulturdyr og produkter deraf og om forebyggelse og bekæmpelse af visse sygdomme hos vanddyr [2], særlig artikel 25 og artikel 61, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I henhold til artikel 16, stk. 1, i direktiv 2006/88/EF skal akvakulturdyr af arter, der er modtagelige for sygdomme opført i del II i bilag IV til samme direktiv, som skal tilføres en medlemsstat, en zone eller et segment, der er erklæret fri for en given sygdom, med henblik på opdræt eller udsætning, have oprindelse i en medlemsstat, en zone eller et segment, der ligeledes er erklæret fri for den pågældende sygdom. Det følger af artikel 44, stk. 4, i samme direktiv, at det samme gælder for områder, der er omfattet af et overvågnings- eller udryddelsesprogram for en given sygdom.

(2) I henhold til artikel 17, stk. 1, i direktiv 2006/88/EF skal arter, der er vektorer for sygdomme opført i del II i bilag IV til samme direktiv, og som skal tilføres en medlemsstat, en zone eller et segment, der er erklæret fri for en given sygdom, med henblik på opdræt eller udsætning, enten have oprindelse i en anden medlemsstat, en anden zone eller et andet segment, der er erklæret fri for den pågældende sygdom, eller holdes i karantæne i vand, der er frit for det pågældende patogen, i et passende tidsrum, såfremt dette i lyset af de videnskabelige data eller praktiske erfaringer viser sig at være tilstrækkeligt til at nedbringe risikoen for overførsel af den givne sygdom til et niveau, der er acceptabelt til at hindre overførsel af den pågældende sygdom. Det følger af artikel 44, stk. 4, i direktiv 2006/88/EF, at det samme gælder for områder, der er omfattet af et overvågnings- eller udryddelsesprogram for en given sygdom.

(3) Bilag I til Kommissionens forordning (EF) nr. 1251/2008 af 12. december 2008 om gennemførelse af direktiv 2006/88/EF for så vidt angår betingelser og udstedelse af certifikat ved omsætning og import til Fællesskabet af akvakulturdyr og produkter deraf og om fastlæggelse af en liste over vektorarter [3] indeholder en liste over potentielle vektorarter for de sygdomme, der er opført i bilag II i bilag IV til direktiv 2006/88/EF, med kriterier for, hvornår disse arter er at betragte som vektorer ved anvendelsen af samme direktivs artikel 17.

(4) I henhold til artikel 20, stk. 1, i direktiv 2006/88/EF skal vildtlevende vanddyr af arter, der er modtagelige for sygdomme opført i del II i direktivets bilag IV, som er fanget i en medlemsstat, en zone eller et segment, der ikke er erklæret fri for en given sygdom, uanset artikel 16 i samme direktiv, anbringes i karantæne under den kompetente myndigheds tilsyn i egnede faciliteter i et tidsrum, der er tilstrækkeligt til at nedbringe risikoen for overførsel af den givne sygdom til et acceptabelt niveau, inden de kan udsættes i en medlemsstat, en zone eller et segment, der er erklæret fri for den pågældende sygdom. Det følger af artikel 44, stk. 4, i direktiv 2006/88/EF, at det samme gælder for områder, der er omfattet af et overvågnings- eller udryddelsesprogram for en given sygdom.

[1] EFT L 268 af 24.9.1991, s. 56.
[2] EUT L 328 af 24.11.2006, s. 14.
[3] Se side 41 i denne EUT.

(5) Artikel 10 og 11 i forordning (EF) nr. 1251/2008 foreskriver, at dyr af vektorarter samt vildtlevende akvakulturdyr bestemt til opdræt, genudlægningsområder, lystfiskesøer (put and take-fiskeri) og åbne pryddyrsanlæg og vandlevende pryddyr af modtagelige arter bestemt til lukkede pryddyrsanlæg kan importeres til en medlemsstat, en zone eller et segment, der er erklæret fri for en given sygdom, eller til et område, der er omfattet af et overvågnings- eller udryddelsesprogram for en given sygdom, selv om de ikke har oprindelse i sygdomsfrie områder, under forudsætning af at de har været anbragt i karantæne, jf. direktiv 2006/88/EF, i et passende tidsrum. I henhold til artikel 10, stk. 1, første led, i direktiv 91/496/EØF kan anbringelsen i karantæne ske i et tredjeland.

(6) For at sikre, at karantænen foregår på en sådan måde, at risikoen for overførsel af sygdomme opført i del II i bilag IV til direktiv 2006/88/EF nedbringes til et acceptabelt niveau, bør der fastsættes detaljerede karantænebestemmelser.

(7) Karantænefaciliteter i Fællesskabet er omfattet af definitionen af »akvakulturvirksomhed« i artikel 3, stk. 1, litra c), i direktiv 2006/88/EF. Af hensyn til dyresundhedssituationen i Fællesskabet bør karantænefaciliteter i tredjelande opfylde krav svarende til dem, der er fastsat for akvakulturvirksomheder i direktiv 2006/88/EF.

(8) Når anbringelse i karantæne sker i Fællesskabet, er det af afgørende betydning, at transporten af sendingerne af akvakulturdyr til karantænefaciliteten overvåges, så det sikres, at de dyr, der skal anbringes i karantæne, transporteres direkte til karantænefaciliteten på sikker vis.

(9) Karantænefaciliteter bør være konstrueret og forvaltes på en sådan måde, at det forhindres, at sygdomme spredes mellem karantæneenheder eller mellem karantænefaciliteter og andre akvakulturvirksomheder.

(10) Visse aktiviteter i forbindelse med anbringelse i karantæne i Fællesskabet falder ind under definitionen af »offentlig kontrol« i artikel 2, nr. 1), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 882/2004 om offentlig kontrol med henblik på verifikation af, at foderstof- og fødevarelovgivningen samt dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelserne overholdes ([1]). Udgifter til anbringelse i karantæne i Fællesskabet bør derfor være omfattet af artikel 27 i samme forordning, hvori det er fastsat, at medlemsstaterne kan opkræve gebyrer eller afgifter for at dække omkostninger i forbindelse med offentlig kontrol.

(11) Foranstaltningerne i denne beslutning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

KAPITEL I

EMNE, ANVENDELSESOMRÅDE OG DEFINITIONER

Artikel 1

Formål og anvendelsesområde

Ved denne beslutning fastsættes der krav vedrørende karantæne som omhandlet i:

a) artikel 17 og 20 i direktiv 2006/88/EF, og

b) kapitel IV i forordning (EF) nr. 1251/2008 og standardcertifikaterne i bilag IV til samme forordning.

Artikel 2

Definitioner

I denne beslutning forstås ved:

1) »karantænefacilitet«: en facilitet:

a) hvor akvakulturdyr holdes i karantæne

b) som indeholder en eller flere karantæneenheder, og

c) som er autoriseret og registreret som karantænefacilitet af en kompetent myndighed efter betydningen i artikel 2, nr. 4, i forordning (EF) nr. 882/2004 i overensstemmelse med artikel 4 og 6 i direktiv 2006/88/EF, og som opfylder de minimumskrav til karantænefaciliteter, der er fastsat i bilag I til denne beslutning

2) »karantæneenhed«: en driftsmæssigt og fysisk adskilt enhed i en karantænefacilitet, som kun indeholder akvakulturdyr fra samme sending og med samme sundhedsstatus og eventuelt kontrolakvakulturdyr

([1]) EUT L 165 af 30.4.2004, s. 1. Berigtiget i EUT L 191 af 28.5.2004, s. 1.

3) »kontrolakvakulturdyr«: akvakulturdyr, der skal benyttes som et diagnostisk hjælpemiddel under karantænen

4) »listeopførte sygdomme«: de sygdomme, der er opført i del II i bilag IV til direktiv 2006/88/EF

5) »godkendt kvalificeret sagkyndig inden for vanddyrssundhed«: en kvalificeret sagkyndig inden for vanddyrssundhed, som den kompetente myndighed har udpeget til på myndighedens vegne at foretage særlig offentlig kontrol af karantænefaciliteter.

KAPITEL II

AKVAKULTURDYR I KARANTÆNE I TREDJELANDE

Artikel 3

Importbetingelser

Hvor karantæne er en betingelse for import til Fællesskabet af sendinger af akvakulturdyr, jf. kapitel IV i forordning (EF) nr. 1251/2008, kan de pågældende sendinger kun importeres til Fællesskabet, hvis betingelserne i dette kapitel er opfyldt.

Artikel 4

Karantænebetingelser i tredjelande

1. Karantænen skal være foregået i en karantænefacilitet efter betydningen i artikel 2, stk. 1, litra c).

2. Karantænefaciliteten skal være under den kompetente myndigheds kontrol, idet den pågældende myndighed skal:

a) aflægge besøg på karantænefaciliteten mindst én gang om året

b) sikre, at karantænefaciliteten opfylder de i denne beslutning fastsatte betingelser

c) kontrollere det arbejde, der udføres af den godkendte kvalificerede sagkyndige inden for vanddyrssundhed, og

d) efterprøve, at de betingelser, tilladelsen er udstedt på, fortsat er opfyldt.

3. Karantænebestemmelserne i følgende artikler skal have været anvendt på akvakulturdyrene:

a) artikel 13, 14 og 15, hvis der er tale om modtagelige arter

b) artikel 16 og 17, hvis der er tale om vektorarter.

4. Akvakulturdyrene må kun frigives fra karantæne, hvis den kompetente myndighed har givet skriftlig tilladelse dertil.

Artikel 5

Autorisation af karantænefaciliteter i tredjelande

1. For at blive autoriseret af den kompetente myndighed skal karantænefaciliteter opfylde:

a) bestemmelser, der mindst svarer til de autorisationsbetingelser, der er fastsat i artikel 5 i direktiv 2006/88/EF

b) de minimumskrav til karantænefaciliteter, der er fastsat i bilag I til denne beslutning.

2. Hver enkelt autoriseret karantænefacilitet skal tildeles et registreringsnummer.

3. Der skal udarbejdes en liste over autoriserede karantænefaciliteter, som forelægges for Kommissionen.

Artikel 6

Suspension og tilbagekaldelse af tilladelser for karantænefaciliteter i tredjelande

1. Modtager den kompetente myndighed en anmeldelse af mistanke om, at en eller flere listeopførte sygdomme forekommer i en karantænefacilitet, træffer den følgende foranstaltninger:

a) Den suspenderer øjeblikkelig den pågældende facilitets autorisation.

b) Den sikrer, at der træffes de nødvendige foranstaltninger for at bekræfte eller afkræfte mistanken i overensstemmelse med punkt 3 i bilag II.

2. Suspension i henhold til stk. 1 må ikke ophæves før:

a) mistanken om den eller de pågældende listeopførte sygdomme officielt er afkræftet, eller

b) den eller de pågældende listeopførte sygdomme er udryddet fuldstændig i karantænefaciliteten, og de pågældende karantæneenheder er rengjort og desinficeret.

3. Den kompetente myndighed kalder øjeblikkelig en karantænefacilitets autorisation tilbage, hvis faciliteten ikke længere opfylder betingelserne i artikel 5, stk. 1.

Kommissionen underrettes omgående derom.

Artikel 7

Lister over karantænefaciliteter

Kommissionen sender nye og ajourførte lister over karantænefaciliteter, som den modtager i henhold til artikel 5, stk. 3, til medlemsstaterne og offentliggør listerne.

KAPITEL III

AKVAKULTURDYR I KARANTÆNE I FÆLLESSKABET

Artikel 8

Erklæring

1. For sendinger af akvakulturdyr, der importeres til Fællesskabet og er bestemt til anbringelse i karantæne i Fællesskabet, fremviser importøren eller dennes agent en skriftlig erklæring underskrevet af den ansvarlige for karantænefaciliteten, som attesterer, at akvakulturdyrene vil blive modtaget til anbringelse i karantæne.

2. Den i stk. 1 omhandlede erklæring skal:

a) udfærdiges på mindst ét af de officielle sprog i den medlemsstat, på hvis grænsekontrolsted veterinærkontrollen udføres; den pågældende medlemsstat kan dog tillade, at der anvendes et andet af Fællesskabets officielle sprog, eventuelt vedlagt en officiel oversættelse på et af landets officielle sprog

b) indeholde karantænefacilitetens registreringsnummer.

3. Den i stk. 1 omhandlede erklæring skal:

a) være grænsekontrolstedet i hænde inden sendingens ankomst, eller

b) fremvises for grænsekontrolstedet af importøren eller dennes agent, inden akvakulturdyrene frigives fra dette kontrolsted.

Artikel 9

Transport af akvakulturdyr direkte til karantænefaciliteter

Sendinger af akvakulturdyr, der importeres til Fællesskabet og er bestemt til anbringelse i karantæne i Fællesskabet, transporteres direkte fra grænsekontrolstedet til karantænefaciliteten.

Anvendes der køretøjer til transporten, skal disse være forseglet af embedsdyrlægen på grænsekontrolstedet med garantiforsegling.

Artikel 10

Overvågning af transport af akvakulturdyr

1. For sendinger af akvakulturdyr, der importeres til Fællesskabet og er bestemt til anbringelse i karantæne i Fællesskabet, gælder følgende:

a) Embedsdyrlægen på grænsekontrolstedet meddeler senest én arbejdsdag efter datoen for sendingens ankomst til grænsekontrolstedet den kompetente myndighed for karantænefaciliteten sendingens oprindelsessted og bestemmelsessted via det edb-system, der er omhandlet i artikel 20, stk. 1, i direktiv 90/425/EØF [1] (Traces-systemet).

b) Den ansvarlige for karantænefaciliteten meddeler senest én arbejdsdag efter datoen for sendingens ankomst til karantænefaciliteten den kompetente myndighed for faciliteten, at sendingen er ankommet.

c) Den kompetente myndighed for karantænefaciliteten meddeler via Traces-systemet senest tre arbejdsdage efter datoen for sendingens ankomst til faciliteten embedsdyrlægen på det grænsekontrolsted, der underrettede myndigheden om afsendelsen af sendingen, jf. litra a), at sendingen er ankommet.

2. Godtgøres det over for den kompetente myndighed for grænsekontrolstedet, at akvakulturdyrene, der er deklareret som værende bestemt til en karantænefacilitet i Fællesskabet, ikke er nået frem til bestemmelsesstedet inden for tre arbejdsdage efter den forventede ankomstdato, træffer den kompetente myndighed de nødvendige foranstaltninger.

Artikel 11

Karantænebetingelser i Fællesskabet

Hvor karantæne i Fællesskabet er en betingelse for omsætning af sendinger af akvakulturdyr, jf. artikel 17 eller 20 i direktiv 2006/88/EF, eller for import af sådanne sendinger til Fællesskabet, jf. kapitel IV i forordning (EF) nr. 1251/2008, skal sendingerne opfylde følgende betingelser:

a) Karantænen skal foregå i samme karantænefacilitet i Fællesskabet i hele karantæneperioden.

b) Karantænebestemmelserne i følgende artikler skal anvendes på akvakulturdyrene:

i) artikel 13, 14 og 15, hvis der er tale om modtagelige arter

ii) artikel 16 og 17, hvis der er tale om vektorarter.

[1] EFT L 224 af 18.8.1990, s. 29.

c) Akvakulturdyrene må kun frigives fra karantæne, hvis den kompetente myndighed har givet skriftlig tilladelse dertil.

Artikel 12

Foranstaltninger ved mistanke om eller bekræftelse af forekomst af listeopførte sygdomme

1. Opstår der under karantænen mistanke om forekomst af en eller flere listeopførte sygdomme i karantænefaciliteten, træffer den kompetente myndighed følgende foranstaltninger:

a) Den udtager og analyserer de relevante prøver i overensstemmelse med punkt 3 i bilag II.

b) Den sørger for, at der ikke flyttes akvakulturdyr til eller fra karantænefaciliteten, før laboratorieresultaterne foreligger.

2. Bekræftes forekomsten af den eller de pågældende listeopførte sygdomme under karantænen, påser den kompetente myndighed, at:

a) alle akvakulturdyr i de pågældende karantæneenheder tages ud og bortskaffes, idet der tages hensyn til risikoen for spredning af den eller de pågældende listeopførte sygdomme

b) de pågældende karantæneenheder rengøres og desinficeres

c) de pågældende karantæneenheder ikke tilføres akvakulturdyr i en periode på 15 dage efter den endelige rengøring og desinfektion

d) vandet i de pågældende karantæneenheder behandles på en sådan måde, at den infektiøse agens, der forårsager den eller de pågældende listeopførte sygdomme, inaktiveres på effektiv vis.

3. Uanset stk. 2, litra a), kan den kompetente myndighed give tilladelse til omsætning af akvakulturdyr, der er anbragt i karantænefaciliteten, og produkter deraf, forudsat at akvakulturdyrenes sundhedsstatus på bestemmelsesstedet med hensyn til den eller de pågældende listeopførte sygdomme ikke bringes i fare.

4. Medlemsstaterne underretter Kommissionen om alle foranstaltninger, der træffes i henhold til denne artikel.

KAPITEL IV

KARANTÆNEBESTEMMELSER

AFDELING 1

Modtagelige arter

Artikel 13

Karantænens varighed for modtagelige arter

1. Fisk skal holdes i karantæne i mindst 60 dage.

2. Krebsdyr skal holdes i karantæne i mindst 40 dage.

3. Bløddyr skal holdes i karantæne i mindst 90 dage.

Artikel 14

Undersøgelser, prøveudtagninger, test og diagnoser

1. Med henblik på at påvise, at den eller de pågældende listeopførte sygdomme ikke forekommer, foretages de i bilag II omhandlede undersøgelser, prøveudtagninger, test og diagnoser, som altid skal give et negativt resultat.

2. Der kan anvendes kontrolakvakulturdyr til undersøgelser, prøveudtagning, test og diagnosticering, undtagen når dyrene i karantæne er af arter, der er modtagelige for infektion med *Marteilia refringens*.

3. Den kompetente myndighed afgør, hvor mange kontrolakvakulturdyr der skal bruges, under hensyntagen til antallet af akvakulturdyr i karantæne, karantæneenhedens størrelse og den eller de pågældende listeopførte sygdommes og arters karakteristika.

4. Kontrolakvakulturdyrene:

a) skal være af arter, der er modtagelige for den eller de pågældende listeopførte sygdomme, om muligt og under hensyntagen til deres livsbetingelser på de udviklingstrin, hvor de er mest modtagelige

b) skal komme fra en medlemsstat, en zone eller et segment eller fra et tredjeland eller et tredjelandsområde, der er erklæret fri for den eller de pågældende listeopførte sygdomme

c) må ikke være vaccineret mod den eller de pågældende listeopførte sygdomme

d) skal placeres i karantæneenheden, umiddelbart før eller når de akvakulturdyr, der skal anbringes i karantæne, ankommer, og holdes i kontakt med disse dyr under de samme zootekniske betingelser og miljøforhold.

Artikel 15

Inspektion

Den kompetente myndighed inspicerer karantæneforholdene for hver sending akvakulturdyr, som minimum ved begyndelsen og ved afslutningen af karantæneperioden.

Den kompetente myndighed skal, når den foretager disse inspektioner:

a) forvisse sig om, at miljøforholdene på stedet er gunstige for laboratoriepåvisning af den eller de relevante listeopførte sygdomme

b) undersøge dødelighedstallet i karantæneperioden

c) undersøge akvakulturdyrene i karantæneenhederne, hvor det er relevant.

AFDELING 2

Vektorarter

Artikel 16

Karantænebestemmelser for vektorarter

1. Vektorarter skal holdes i karantæne i mindst 30 dage.

2. Vandet i karantæneenheden skal udskiftes mindst en gang om dagen.

Artikel 17

Inspektion

Den kompetente myndighed inspicerer karantæneforholdene for hver sending akvakulturdyr som minimum ved begyndelsen og ved afslutningen af karantæneperioden

Den kompetente myndighed skal, når den foretager disse inspektioner:

a) undersøge dødelighedstallet i karantæneperioden

b) undersøge akvakulturdyrene i karantæneenhederne, hvor det er relevant.

KAPITEL V

AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 18

Overgangsforanstaltning

Indtil de diagnosemetoder, der skal fastlægges i henhold til artikel 49, stk. 3, i direktiv 2006/88/EF er vedtaget, skal test af prøver udtaget med henblik på at påvise, at den eller de pågældende listeopførte sygdomme ikke har forekommet under karantænen, udføres efter de diagnosemetoder, der er fastsat i de relevante kapitler om de enkelte listeopførte sygdomme i den seneste udgave af Manual of Diagnostic Tests for Aquatic Animals fra Verdensorganisationen for Dyresundhed (OIE).

Artikel 19

Anvendelsesdato

Denne beslutning anvendes fra den 1. januar 2009.

Artikel 20

Adressater

Denne beslutning er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 12. december 2008.

På Kommissionens vegne

Androulla VASSILIOU

Medlem af Kommissionen

BILAG I

Minimumskrav til karantænefaciliteter

DEL A

Krav til konstruktion og udstyr

1) Karantænefaciliteten skal være adskilt fra andre karantænefaciliteter, akvakulturbrug og områder med opdræt af bløddyr med en afstand, der fastsættes af den kompetente myndighed på grundlag af en risikovurdering, hvori der tages hensyn til den eller de relevante listeopførte sygdommes epidemiologi. En karantænefacilitet kan dog være placeret i et akvakulturbrug eller et område med opdræt af bløddyr.

2) Karantæneenhederne skal være konstrueret således, at vandudveksling mellem de forskellige enheder ikke er mulig. Hver enkelt karantæneenheds vandudledningssystem skal desuden være udformet, så enhver risiko for krydsinfektion mellem karantæneenheder eller andre enheder på det samme brug eller i det samme område med opdræt af bløddyr er udelukket.

3) Vandforsyningen til karantæneenhederne skal være fri for den eller de pågældende listeopførte sygdomme.

4) Befinder karantæneenhedernes afløbssystem sig i en medlemsstat, en zone, et segment eller et tredjeland eller tredjelandsområde, der er erklæret fri for en eller flere listeopførte sygdomme eller er omfattet af et overvågnings- eller udryddelsesprogram for en eller flere listeopførte sygdomme, skal det omfatte et spildevandsanlæg, der er godkendt af den kompetente myndighed. Spildevandsanlægget skal:

   a) behandle alt spildevand og affald, der produceres i karantæneenheden, på en sådan måde, at den infektiøse agens, der forårsager den eller de pågældende listeopførte sygdomme, inaktiveres på effektiv vis

   b) være forsynet med fejlsikre reservesystemer, der sikrer kontinuerlig drift og fuldstændig indeslutning.

5) Karantæneenhederne skal være konstrueret på en sådan måde, at der ikke er risiko for kontakt med andre dyr, der potentielt kan sprede den eller de pågældende listeopførte sygdomme.

6) Alt udstyr skal være konstrueret på en sådan måde, at det kan rengøres og desinficeres, ligesom der skal være passende rengørings- og desinfektionsudstyr til rådighed.

7) Der skal være installeret hygiejnebarrierer ved alle indgange/udgange til karantænefaciliteten og dennes forskellige enheder.

8) Hver enkelt af karantænefacilitetens karantæneenheder skal have sit eget udstyr, så krydsinfektion mellem de forskellige karantæneenheder undgås.

DEL B

Driftsmæssige krav

1) Lederen af akvakulturvirksomheden (karantænefaciliteten) skal ved kontrakt eller et andet retligt instrument sikre, at den har en godkendt kvalificeret sagkyndig inden for vanddyrssundhed tilknyttet.

2) Følgende gælder for hver enkelt sending akvakulturdyr, der anbringes i karantæne:

   a) Karantæneenheden skal rengøres og desinficeres og derefter holdes fri for akvakulturdyr i mindst syv dage, inden en ny sending tilføres.

   b) Karantæneperioden begynder først, når det sidste akvakulturdyr i sendingen er tilført.

3) Der skal træffes passende foranstaltninger for at forhindre krydsinfektion mellem indgående og udgående sendinger.

4) Uvedkommende har ikke adgang til karantænefaciliteten.

5) Personer, der kommer ind i karantænefaciliteten, skal være iført beskyttelsestøj, herunder fodtøj.

6) Enhver kontakt skal forhindres mellem personale eller udstyr, der kan være årsag til, at smitte overføres mellem karantænefaciliteter eller karantæneenheder eller mellem karantænefaciliteter og akvakulturbrug eller områder med opdræt af bløddyr.

7) Transportkøretøjer og -udstyr, herunder tanke, beholdere og vand, skal ved modtagelse behandles på en sådan måde, at det infektiøse agens, der forårsager den eller de pågældende listeopførte sygdomme, inaktiveres på effektiv vis.

8) Døde akvakulturdyr og akvakulturdyr, der udviser kliniske tegn på sygdom, skal undersøges klinisk af en godkendt kvalificeret sagkyndig inden for vanddyrssundhed, ligesom et repræsentativt udsnit af døde akvakulturdyr og akvakulturdyr, der udviser kliniske tegn på sygdom, skal undersøges på et laboratorium udpeget af den kompetente myndighed.

9) Det nødvendige undersøgelses-, prøveudtagnings- og diagnosticeringsarbejde skal udføres i samråd med den kompetente myndighed og under dennes kontrol.

10) Ud over at opfylde sine optegnelsesforpligtelser i henhold til artikel 8 i direktiv 2006/88/EF skal karantænefaciliteten føre en fortegnelse over:

   a) personalets indgangs- og udgangstider

   b) behandling af indkommende vand og spildevand alt efter, hvad der er relevant

   c) eventuelle abnorme forhold, der påvirker karantænedriften (strømafbrydelser, bygningsbeskadigelser eller alvorlige vejrforhold)

   d) datoer for og resultater af prøver, der er indsendt til undersøgelse.

BILAG II

Undersøgelser, prøveudtagninger, test og diagnoser af akvakulturdyr

1) Ved undersøgelse, prøveudtagning, test og diagnosticering af akvakulturdyr skal det sikres, at miljøforholdene i karantænefaciliteten er gunstige for laboratoriepåvisning af den eller de relevante listeopførte sygdomme i hele karantæneperioden.

2) Under karantænen skal der udtages følgende prøver af akvakulturdyr inden for 15 dage før karantæneperiodens udløb:

   a) Anvendes der kontrolakvakulturdyr, skal der udtages prøver af dem alle.

   b) Anvendes der ikke kontrolakvakulturdyr, skal der udtages prøver af et passende antal akvakulturdyr, så der sikres påvisning af den eller de pågældende listeopførte sygdomme med et konfidensniveau på 95 % ved en udgangsprævalens på 10 % (aldrig under 10 dyr).

3) Prøver udtaget under karantænen skal undersøges på laboratorier, der er udpeget af den kompetente myndighed, under anvendelse af de diagnosemetoder, der fastlægges i henhold til artikel 49, stk. 3, i direktiv 2006/88/EF, jf. dog artikel 18.