RÅDETS DIREKTIV 95/70/EG

av den 22 december 1995

om gemenskapens minimiåtgärder för kontroll av vissa sjukdomar hos musslor

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 43 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag [1],

med beaktande av Europaparlamentets yttrande [2], och

med beaktande av följande:

Blötdjuren nämns i bilaga II till fördraget, och försäljningen av blötdjur är en viktig inkomstkälla för vattenbrukssektorn.

De sjukdomar hos blötdjur som avses i förteckning II i bilaga A till rådets direktiv 91/67/EEG av den 28 januari om djurhälsovillkor för utsläppande på marknaden av djur och produkter från vattenbruk [3], har mycket allvarliga följder för blötdjursodling. Det finns även andra sjukdomar med liknande följder i tredje land och därför bör en förteckning upprättas och kommissionen ges möjlighet att anpassa förteckningen efter utvecklingen av djurhälsosituationen.

Dessa sjukdomar kan snabbt nå epizootiska proportioner och medföra dödlighet och störningar som kan minska blötdjursodlingens lönsamhet märkbart.

Det är följaktligen nödvändigt att på gemenskapsnivå fastställa vilka åtgärder som bör vidtas om sjukdomar anmäls, så att en rationell utveckling av sektorn för blötdjursodling kan säkerställas och för att bidra till att skydda djurhälsan inom gemenskapen.

Medlemsstaterna bör till kommissionen och de övriga medlemsstaterna anmäla samtliga konstaterade fall av onormal dödlighet hos musslor.

Under dessa omständigheter bör åtgärder vidtas för att hindra att sjukdomen sprids bland annat genom att musslor förs ut från berörda odlingar eller områden.

En omfattande epidemiologisk undersökning är nödvändig för att fastställa sjukdomens ursprung och för att förhindra att den sprids.

För att garantera ett effektivt bekämpningssystem bör diagnostiseringen av dessa sjukdomar harmoniseras och effektiviseras under behöriga laboratoriers ansvar, och samordningen kan skötas av ett referenslaboratorium som gemenskapen utser.

Ett gemenskapsförfarande för inspektion bör införas för att säkerställa en enhetlig tillämpning av detta direktiv.

Gemensamma åtgärder för att bekämpa sjukdomarna är en lägsta nivå för att upprätthålla en enhetlig standard på djurhälsan.

Kommissionen bör få i uppdrag att fastställa de nödvändiga tillämpningsföreskrifterna.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

I detta direktiv fastställs minimiåtgärderna i gemenskapen för bekämpning av de sjukdomar hos musslor som avses i detta direktiv.

Artikel 2

1. I detta direktiv tillämpas definitionerna i artikel 2 i direktiv 91/67/EEG och artikel 2 i direktiv 91/492/EEG [4] i tillämpliga fall.

2. Vidare skall med *konstaterad onormal dödlighet* förstås sådan plötslig dödlighet som överkar ungefär 15 % av beståndet och som inträffar under en kort tidsperiod mellan två kontroller (med bekräftelse inom två veckor). Dödligheten i en kläckningsanläggning skall anses som onormal när uppfödaren inte kan erhålla larver under en tidsperiod som omfattar på varandra följande ägglägg-

(1) EGT nr C 285, 13.10.1994, s. 9.
(2) EGT nr C 109, 1.5.1995, s. 2.
(3) EGT nr L 46, 19.2.1991, s. 1. Direktivet senast ändrat genom direktiv 95/22/EG (EGT nr L 243, 11.10.1995, s. 1).
(4) Rådets direktiv 91/492/EEG av den 15 juli 1991 om fastställande av hygienkrav för produktion och utsläppande på marknaden av levande tvåskaliga mollusker (EGT nr L 268, 24.9.1991, s. 1). Direktivet ändrat genom 1994 års anslutningsakt.

ningar för flera uppfödningsbestånd. I en yngelanläggning skall dödligheten anses som onormal när en relativt omfattande dödlighet plötsligt infaller i flera rör.

Artikel 3

Medlemsstaterna skall övervaka att de anläggningar som odlar musslor

1. är registrerade av det officiella organet i ett register som skall uppdateras fortlöpande, och

2. att de registerför

   a) de levande blötdjur som förs in i anläggningen, inbegripet alla uppgifter om leveransen av dem, deras antal eller vikt, deras storlek och deras ursprung,

   b) de musslor som förs ut från anläggningen för att återplaceras i vatten, inbegripet alla uppgifter om avsändande av dem, deras antal eller vikt, deras storlek och bestämmelseort, och

   c) den onormala konstaterade dödligheten.

   Registret kan när som helst på begäran undersökas av det officiella organet och skall uppdateras regelbundet samt bevaras i fyra år.

Artikel 4

1. Medlemsstaterna skall övervaka att ett övervaknings- och provtagningsprogram tillämpas på anläggningar, odlingsområden och exploaterade naturliga förekomster av musslor i avsikt att konstatera onormal dödlighet för att säkerställa en övervakning av hälsotillståndet för bestånden.

Dessutom kan det officiella organet tillämpa detta program i rengöringscentraler och lagringsbassänger med utlopp i havet.

Om onormal dödlighet konstateras vid tillämpningen av nämnda program eller om det officiella organet förfogar över upplysningar om misstanke om förekomst av sjukdomar skall följande åtgärder vidtas:

— Upprättande av en förteckning över de platser där de sjukdomar som avses i förteckning II i bilaga A till direktiv 91/67/EEG förekommer, om inte dessa sjukdomar är föremål för ett program som godkänts enligt nämnda direktiv.

— Upprättande av en förteckning över de platser där en sådan onormal dödlighet konstateras som har samband med sjukdomar enligt bilaga D eller även för vilka det officiella organet förfogar över upplysningar om misstanke om förekomst av sjukdomar.

— Att kontrollera utvecklingen och den geografiska fördelningen av de sjukdomar som avses i första och andra strecksatserna.

2. Tillämpningsföreskrifter för denna artikel skall fastställas enligt det förfarande som avses i artikel 10, bl.a. regler för utarbetandet av det program som avses i punkt 1, särskilt när det gäller hur ofta och när kontrollerna skall utföras, provtagningsregler (statistiskt representativ omfattning) och diagnostiseringsmetoder.

Artikel 5

1. Medlemsstaterna skall övervaka att varje misstanke om förekomst av sjukdomar som avses i artikel 4 och varje konstaterad sats på onormal dödlighet hos musslor vid anläggningar, i odlingsområden eller bland exploaterade naturliga förekomster samt vid rengöringscentraler och i lagringsbassänger med utlopp i havet, snarast möjligt meddelas det officiella organet av blötdjursodlarna eller av varje annan person som gjort ett sådant konstaterande.

2. I fall som avses i punkt 1 skall det officiella organet övervaka att

a) prover tas i syfte att låta ett godkänt laboratorium undersöka dessa, och

b) avvaktan på resultatet av den undersökning som avses i a inget blötdjur utan tillstånd av det officiella organet lämnar anläggningen, odlingsområdet eller den exporterande naturliga förekomsten eller berörda rengöringscentraler och lagringsbassänger med utlopp i havet, för återutläggning eller återplacering i vatten vid en annan anläggning eller i vattenmiljö.

3. Om den undersökning som avses i punkt 2 a inte påvisar förekomsten av patogener, skall de begränsningar som avses i punkt 2 b upphävas.

4. Om den undersökning som anges i punkt 2 påvisar förekomst av patogener som är upphov till den konstaterade onormala dödligheten, eller som kan vara upphov till denna dödlighet eller en patogen till en av de sjukdomar som anges i artikel 4, skall det officiella organet genomföra en epizootisk undersökning för att fastställa möjliga smittovägar och kontrollera om blötdjur har lämnat anläggningen, odlingsområdet eller den exploaterade naturliga förekomsten för återutläggning eller återplacering i vatten på andra ställen under perioden innan förekomsten av onormal dödlighet fastställdes.

Om den epizootiska undersökningen påvisar att sjukdomen spritts till flera anläggningar, odlingsområden eller exploaterade naturliga förekomster, till exempel till följd av förflyttningar av blötdjur, skall bestämmelserna i punkt 2 tillämpas.

Det officiella organet får dock utan hinder av artikel 3.1 c i direktiv 91/67/EEG inom sitt område tillåta

förflyttning av levande musslor avsedda för andra anläggningar, odlingsområden eller exploaterade naturliga förekomster som också drabbats av samma sjukdom.

Om nödvändigt får beslut om lämpliga kompletterande åtgärder fattas i enlighet med det förfarande som anges i artikel 10.

5. Det officiella organet skall övervaka att kommissionen och de övriga medlemsstaterna omedelbart enligt gällande gemenskapsförfaranden informeras om onormala satser av dödlighet på grund av patogener, åtgärder som vidtagits för att analysera och behärska situationen samt orsaken till dödligheten.

Artikel 6

1. Provtagning och analys i laboratorium för att fastställa orsaken till den onormala dödligheten hos musslor skall utföras med metoder som fastställs enligt det förfarande som anges i artikel 10.

2. Medlemsstaterna skall övervaka att det i varje medlemsstat utses ett nationellt referenslaboratorium med utrustning och specialutbildad personal som möjliggör utförande av de analyser som avses i punkt 1.

3. De medlemsstater som inte förfogar över något nationellt laboratorium med kompetens på området får, med avvikelse från punkt 2, använda sig av en annan medlemsstats nationella laboratorium med kompetens på området.

4. Förteckningen över nationella referenslaboratorier för sjukdomar hos musslor återfinns i bilaga C.

5. De nationella referenslaboratorierna skall samarbeta med gemenskapens referenslaboratorium som avses i artikel 7.

Artikel 7

1. Gemenskapens referenslaboratorium för sjukdomar hos musslor anges i bilaga A.

2. Utan att det påverkar rådets beslut 90/424/EEG av den 26 juni 1980 om utgifter inom veterinärområdet [1], särskilt artikel 28 i det beslutet, skall funktionerna och skyldigheterna för det laboratorium som avses i punkt 1 vara de som anges i bilaga B.

Artikel 8

1. Kommissionens experter får om det är nödvändigt för att säkerställa en enhetlig tillämpning av detta direktiv utföra kontroller på plats. De får i detta syfte slumpmässigt och på ett icke-diskriminerande sätt försäkra sig om att den behöriga myndigheten kontrollerar tillämpningen av kraven i detta direktiv.

Kommissionen skall informera medlemsstaterna om resultatet av utförda kontroller.

2. De kontroller inom anges i punkt 1 skall utföras i samarbete med den behöriga myndigheten.

3. Den medlemsstat inom vars territorium en kontroll utförs skall ge all nödvändig hjälp åt experterna när de genomför sitt uppdrag.

4. Närmare föreskrifter om tillämpningen av denna artikel skall beslutas enligt det förfarande som avses i artikel 10.

Artikel 9

Bilaga A får vid behov ändras av rådet genom kvalificerat majoritetsbeslut på förslag av kommissionen.

Bilagorna B, C och D kan vid behov ändras enligt det förfarande som avses i artikel 10.

Artikel 10

1. I det fall det hänvisas till det förfarande som fastställs i denna artikel, skall ärendet snarast hänskjutas till den ständiga veterinärkommitté som inrättats genom beslut 68/361/EEG [2], nedan kallad "kommittén", av dess ordförande, antingen på eget initiativ eller på begäran av en medlemsstat.

2. Kommissionens företrädare skall förelägga kommittén ett förslag till åtgärder. Kommittén skall yttra sig över förslaget inom den tid som ordföranden bestämmer med hänsyn till hur brådskande frågan är. Kommissionen skall fatta sitt beslut med den majoritet som enligt artikel 148.2 i fördraget skall tillämpas vid beslut som rådet skall fatta på förslag av kommissionen, varvid medlemsstaternas röster skall vägas enligt fördragets artikel 148.2. Ordföranden får inte rösta.

3. a) Kommissionen skall själv anta förslaget om det är förenligt med kommitténs yttrande.

[1] EGT nr L 224, 18.8.1990, s. 19. Beslutet senast ändrat genom beslut 94/370/EG (EGT nr L 168, 2.7.1994, s. 31).

[2] EGT nr L 255, 18.10.1968, s. 23.

b) Om förslaget inte är förenligt med kommitténs yttrande elier om inget yttrande avges, skall kommissionen utan dröjsmål föreslå rådet vilka åtgärder som skall vidtas. Rådet skall fatta sitt beslut med kvalificerad majoritet.

Om rådet inte har fattat något beslut inom tre månader från det att förslaget mottagits, skall kommissionen själv besluta att de föreslagna åtgärderna skall vidtas, såvida inte rådet med enkel majoritet har avvisat förslaget.

Artikel 11

Senast den 31 december 1999 skall kommissionen förelägga rådet en upprättad rapport, om nödvändigt efter yttrande från Vetenskapliga veterinärkommittén, efter erfarenheterna från tillämpningen av detta direktiv och den tekniska och vetenskapliga utvecklingen, och i förekommande fall åtföljd av förslag till ändringar.

Rådet skall yttra sig med kvalificerad majoritet om eventuella förslag.

Artikel 12

1. Medlemsstaterna skall sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv före den 1 juni 1997 och skall genast underrätta kommissionen om detta.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna får dock med iakttagande av fördragets allmänna regler från och med den dag som fastställs i punkt 1 behålla eller tillämpa strängare bestämmelser för sin produktion än dem som föreskrivs i detta direktiv. De skall underrätta kommissionen om alla sådana åtgärder.

3. Medlemsstaterna skall till kommissionen överlämna texterna till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 13

Detta direktiv träder i kraft den tjugoförsta dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

Artikel 14

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdad i Bryssel den 22 december 1995.

På rådets vägnar

L. ATIENZA SERNA

Ordförande

BILAGA A

GEMENSKAPENS REFERENSLABORATORIUM FÖR SJUKDOMAR HOS MUSSLOR

IFREMER
Boîte postale 133
17390 La Tremblade
Frankrike

BILAGA B

BEFOGENHETER OCH UPPGIFTER FÖR GEMENSKAPENS REFERENSLABORATORIUM FÖR SJUKDOMAR HOS BLÖTDJUR

Gemenskapens referenslaboratorium har följande befogenheter och skyldigheter:

1. I samråd med kommissionen samordna de metoder som används i medlemsstaterna för att diagnosticera sjukdomar hos blötdjur, och mer exakt

   a) upprätta och underhålla en samling histologiska snitt, stammar eller isolater av relevanta patogener och ge medlemsstaternas godkända laboratorier tillgång till dem,

   b) regelbundet anordna jämförande undersökningar av de diagnosförfaranden som används på gemenskapsnivå,

   c) samla och sammanställa uppgifter och upplysningar om diagnosmetoder och resultat av prov som utförs i gemenskapen,

   d) beskriva isolater av patogener med de modernaste och mest ändamålsenliga metoderna för att ge ökade kunskaper om sjukdomens epizootiologi,

   e) hålla sig informerad om den internationella utvecklingen när det gäller övervakning, epizootiologi och förebyggande av de berörda sjukdomarna,

   f) upprätthålla sakkunskap i fråga om de berörda sjukdomarnas patogener för att möjliggöra snabb differentialdiagnosticering.

2. Aktivt delta i diagnosticering av sjukdomar som bryter ut i medlemsstaterna genom att ta emot isolerade patogener för en bekräftelse av diagnosen, en beskrivning eller epizootiska undersökningar.

3. Underlätta utbildning eller vidareutbildning av experter på diagnostik för att harmonisera diagnosmetoder i hela gemenskapen.

4. Samarbeta i fråga om metoder för diagnosticering av exotiska sjukdomar med behöriga laboratorier i tredje länder där dessa sjukdomar är utbredda.

BILAGA C

NATIONELLA REFERENSLABORATORIER FÖR SJUKDOMAR HOS MUSSLOR

Tyskland:	Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere Anstaltsteil Insel Riems D-02201 Insel Riems Tyskland
Spanien:	Instituto de investigaciones marinas del C.S.I.C. c/Eduardo Cabello, nº 6 36208 Vigo (Pontevedra) Spanien
Frankrike:	IFREMER Boîte postale 133 17390 La Tremblade Frankrike
Grekland:	Κέντρο Κτηνιατρικών Ιδρυμάτων Θεσσαλονίκης Ινστιτούτο Λοιμωδών και Παραστικών Νοσημάτων Τμήμα Παθολογίας Υδροβίων Οργανισμών 26ης Οκτωβρίου 80 54627 Θεσσαλονίκη Grekland
Irland:	Fisheries Research Centre Abbotstown Castleknock Dublin 15 Irland
Italien:	Istituto zooprofilattico sperimentale delle Venezie Laboratorio di Ittiopatologia Via della Roggia, 92 33030 Basaldella di Campoformido (UD) Italien
Nederländerna:	Rijksinstituut voor visserijonderzoek (RIVO-DLO) Haringkade 1 Postbus 68 1970 AB IJmuiden Nederländerna
Förenade kungariket:	Fish Diseases Laboratory The Nothe Weymouth Dorset DT4 8UB Förenade kungariket The Marine Laboratory P.O. Box 101 Victoria Road Aberdeen AB9 8DB Förenade kungariket

BILAGA D

Sjukdomar	**Patogener**	**Sjukdomskänsliga arter**
Haplosporidiosis	Haplosporidium nelsoni	Crassostrea virginica
	Haplosporidium costale	Crassostrea virginica
Perkinosis	Perkinsus marinus	Crassostrea virginica
	Perkinsus olseni	Haliotis rubra H. Laevigata
Mikrokytosis	Mikrokytos mackini	Crassostrea gigas O. edulis O. puelchana O. denselomellosa Tiostrea chilensis
	Mikrokytos roughleyi	Saccostrea commercialis
Iridovirosis	Oyster Velar Virus	Crassostrea gigas
Marteiliosis	Marteilia sidneyi	Saccostrea commercialis