RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) 2020/691 DE LA COMMISSION

du 30 janvier 2020

complétant le règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les dispositions applicables aux établissements aquacoles et aux transporteurs d'animaux aquatiques

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2016 relatif aux maladies animales transmissibles et modifiant et abrogeant certains actes dans le domaine de la santé animale («législation sur la santé animale») ([1]), et notamment son article 176, paragraphe 4, son article 181, paragraphe 2, son article 185, paragraphe 5, son article 189, paragraphe 1, et son article 279, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement (UE) 2016/429 établit des dispositions en matière de prévention des maladies transmissibles aux animaux ou aux êtres humains et de lutte contre ces maladies, notamment des dispositions applicables aux établissements aquacoles et aux transporteurs d'animaux aquatiques. Le règlement (UE) 2016/429 prévoit également que la Commission adopte des actes délégués destinés à compléter certains de ses éléments non essentiels. Il est dès lors nécessaire d'établir des dispositions complémentaires de manière à garantir le bon fonctionnement du système instauré dans le contexte du nouveau cadre législatif du règlement (UE) 2016/429.

(2) Plus particulièrement, les dispositions établies dans le présent règlement devraient compléter celles déjà fixées dans la partie IV, titre II, chapitre 1, du règlement (UE) 2016/429 en ce qui concerne l'agrément des établissements aquacoles qui détiennent des animaux d'aquaculture et présentent un risque zoosanitaire important, les registres des établissements aquacoles que doivent tenir les autorités compétentes et les obligations de tenue de registres incombant aux opérateurs d'établissements aquacoles et aux transporteurs d'animaux aquatiques.

(3) En outre, le présent règlement tient compte de l'abrogation, par le règlement (UE) 2016/429, de la directive 2006/88/CE du Conseil ([2]), avec effet au 21 avril 2021. Le règlement (UE) 2016/429 dispose que les établissements et opérateurs enregistrés ou agréés conformément à ladite directive, avant la date d'application du règlement (UE) 2016/429, doivent être réputés enregistrés ou agréés, selon le cas, conformément audit règlement et soumis aux obligations pertinentes qui y sont prévues.

(4) En conséquence, les dispositions prévues dans le présent règlement devraient compléter les dispositions qui sont établies dans la partie IX du règlement (UE) 2016/429 et qui portent sur la nécessité de mesures transitoires destinées à protéger les droits acquis et à répondre aux attentes légitimes des parties prenantes résultant d'actes de l'Union préexistants en ce qui concerne les établissements aquacoles.

(5) Étant donné que toutes les dispositions fixées dans le présent règlement concernent les établissements aquacoles et les transporteurs d'animaux aquatiques et doivent être appliquées conjointement, il convient, dans un souci de transparence et afin de faciliter leur application et d'éviter les répétitions, qu'elles soient établies dans un seul acte plutôt que dans des actes différents qui renverraient abondamment les uns aux autres. Cette approche est également conforme à celle adoptée par le règlement (UE) 2016/429.

(6) L'article 176, paragraphe 1, du règlement (UE) 2016/429 dispose que les opérateurs d'établissements aquacoles doivent demander l'agrément auprès de l'autorité compétente lorsqu'ils détiennent des animaux d'aquaculture en vue de leur transfert de ces établissements soit vivants, soit en tant que produits issus d'animaux d'aquaculture. Étant donné qu'une large gamme d'établissements aquacoles relèvent de cette catégorie, l'article 176, paragraphe 2, du règlement (UE) 2016/429 dispose que les États membres peuvent exempter les opérateurs de certains types d'établissements aquacoles de l'obligation de demander un agrément pour autant que lesdits établissements ne présentent pas de risque important de maladies. De plus, l'article 176, paragraphe 4, dudit règlement prévoit que la Commission peut adopter des actes délégués en ce qui concerne les dérogations à l'obligation de demander l'agrément pour certains types d'établissements aquacoles, toujours à la condition que lesdits établissements ne présentent pas un risque important.

([1]) JO L 84 du 31.3.2016, p. 1.

([2]) Directive 2006/88/CE du Conseil du 24 octobre 2006 relative aux conditions de police sanitaire applicables aux animaux et aux produits d'aquaculture, et relative à la prévention de certaines maladies chez les animaux aquatiques et aux mesures de lutte contre ces maladies (JO L 328 du 24.11.2006, p. 14).

(7) Le niveau de risque que présente un établissement aquacole dépend de ses activités ainsi que de la destination et de l'utilisation prévue des animaux d'aquaculture ou des produits issus d'animaux d'aquaculture qui y sont produits. Certains établissements aquacoles ont déjà été agréés à d'autres fins, tels les établissements aquacoles qui ont été agréés au titre des règles d'hygiène, conformément au règlement (CE) nº 853/2004 du Parlement européen et du Conseil ([3]). Dans certains cas, un établissement aquacole tel qu'un centre de purification ou d'expédition, ou une zone de reparcage, ne reçoit que des mollusques provenant de la zone épidémiologique dans laquelle l'établissement aquacole lui-même est situé. Ce type d'établissements aquacoles présente donc un risque négligeable du point de vue de la santé animale. D'autres établissements aquacoles pratiquent eux aussi des activités à faible risque, telles que la détention d'animaux d'aquaculture uniquement en vue de leur lâcher dans le milieu naturel après leur production à partir de géniteurs provenant du plan d'eau sur lequel est situé l'établissement aquacole, ou la détention d'animaux d'aquaculture dans des étangs extensifs à des fins de consommation humaine ou de lâcher dans le milieu naturel.

(8) Il est nécessaire d'établir dans le présent règlement les conditions spécifiques dans lesquelles certains établissements aquacoles pourraient bénéficier de dérogations à l'obligation d'être agréés. Dans certains cas, seuls les établissements aquacoles déplaçant des animaux d'aquaculture au sein de l'État membre dans lequel ils sont situés, et non les établissements aquacoles déplaçant des animaux d'aquaculture d'un État membre à un autre, devraient bénéficier de dérogations. En tout état de cause, des dérogations à l'obligation pour un établissement aquacole d'être agréé ne devraient être envisagées que si l'autorité compétente a mené à bien une évaluation des risques qui tient au minimum compte du risque que les animaux d'aquaculture présents dans l'établissement aquacole contractent ou propagent une maladie aquatique par l'intermédiaire de l'eau ou par le biais de mouvements, et que ce risque a été jugé négligeable. Des précisions concernant les facteurs de risque supplémentaires que l'autorité compétente peut prendre en considération dans le cadre de cette évaluation des risques sont énoncées à l'annexe VI, partie I, chapitre 2, du règlement délégué (UE) 2020/689 de la Commission ([4]). Par conséquent, les dispositions complémentaires établies dans le présent règlement devraient être cohérentes avec les règles fixées dans ledit règlement délégué.

(9) Dans le même temps, certains autres types d'établissements aquacoles présentent un risque important de propagation de maladies des animaux aquatiques. Le présent règlement devrait spécifier ces types d'établissements aquacoles et détailler l'obligation incombant aux opérateurs de ces établissements d'obtenir un agrément. Les établissements concernés sont notamment les établissements détenant des animaux d'aquaculture ornementaux dans des installations ouvertes ainsi que dans des installations fermées, dont les schémas de circulation sont tels que les échanges au sein de l'Union ou avec des pays tiers présentent potentiellement un risque de maladies. Les autres types d'établissements aquacoles pour lesquels le risque de propagation de maladies devrait être atténué par l'obligation de demander l'agrément de l'autorité compétente sont les établissements de quarantaine, les établissements qui détiennent des espèces vectrices à l'isolement jusqu'à ce qu'elles ne soient plus considérées comme des vecteurs, ainsi que les navires et les autres structures mobiles où les animaux d'aquaculture sont soumis à des traitements ou à d'autres procédures liées à l'élevage.

(10) L'article 177 du règlement (UE) 2016/429 prévoit que l'autorité compétente délivre un agrément aux opérateurs de groupes d'établissements aquacoles. Les dispositions complémentaires établies dans le présent règlement devraient donc s'appliquer à ces groupes, s'il y a lieu, et préciser comment elles devraient s'appliquer directement au groupe dans son ensemble et au sein du groupe.

(11) Les opérateurs de tous les établissements aquacoles ou groupes d'établissements aquacoles sont tenus de fournir des informations à l'autorité compétente en vue d'obtenir un agrément, conformément à l'article 180 du règlement (UE) 2016/429. À cet égard, les opérateurs devraient fournir par écrit à l'autorité compétente un plan de biosécurité qui sera examiné lors de la procédure d'agrément. Cette exigence devrait s'appliquer tant aux établissements aquacoles particuliers qu'aux groupes d'établissements aquacoles, quelle que soit leur taille, mais la complexité du plan de biosécurité devrait dépendre des spécificités de chaque établissement aquacole ou groupe d'établissements aquacoles ainsi que des mesures nécessaires pour atténuer les risques de maladies qui y sont associés.

(12) Certains établissements aquacoles et groupes d'établissements aquacoles devraient, sur la base des règles établies à l'annexe VI, partie I, chapitre 1, du règlement délégué (UE) 2020/689, participer à un programme de surveillance fondé sur les risques mis en place par l'autorité compétente au titre de l'article 26 du règlement (UE) 2016/429. À défaut de participation à un programme de ce type, les établissements aquacoles ou les groupes d'établissements aquacoles ne devraient pas être agréés. Conformément à l'article 27 du règlement (UE) 2016/429, la surveillance fondée sur les risques peut tenir compte de la surveillance menée par les opérateurs eux-mêmes conformément à l'article 24, y compris les visites sanitaires prévues à l'article 25 dudit règlement. La surveillance fondée sur les risques peut également être effectuée en même temps que la surveillance liée à certaines maladies répertoriées afin d'optimiser l'utilisation des ressources.

([3]) Règlement (CE) nº 853/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 fixant des règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale (JO L 139 du 30.4.2004, p. 55).

([4]) Règlement délégué (UE) 2020/689 de la Commission du 17 décembre 2019 complétant le règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les règles applicables à la surveillance, aux programmes d'éradication et au statut «indemne» de certaines maladies répertoriées et émergentes (voir page 211 du présent Journal officiel).

(13) La fréquence de la surveillance fondée sur les risques devrait dépendre du niveau de risque attribué par l'autorité compétente à l'établissement aquacole à la suite d'une évaluation de la situation de celui-ci (établissement présentant un risque «élevé», «moyen» ou «faible»). Les facteurs que l'autorité compétente doit prendre en compte et examiner lorsqu'elle classe un établissement en fonction des risques qu'il présente, ainsi que la fréquence de la surveillance associée à chaque niveau de risque, sont énoncés à l'annexe VI, partie I, du règlement délégué (UE) 2020/689. L'objectif poursuivi en incluant dans le programme de surveillance fondé sur les risques les établissements aquacoles qui détiennent des espèces non répertoriées et participent aux échanges dans une grande proportion, et qui sont donc classés comme présentant un risque «élevé», est d'optimiser les chances d'identifier des maladies émergentes et de lutter contre celles-ci si elles devaient apparaître chez des animaux d'aquaculture appartenant à ces espèces non répertoriées.

(14) Étant donné que la surveillance fondée sur les risques est également menée dans des groupes agréés d'établissements aquacoles, il est important de fixer les modalités de sa réalisation à l'échelle du groupe afin que ses résultats soient significatifs du point de vue épidémiologique. Il convient donc que le présent règlement établisse des dispositions relatives à l'approche que l'autorité compétente devrait adopter pour mener cette surveillance.

(15) Outre l'obligation faite aux opérateurs de présenter à l'autorité compétente un plan de biosécurité dans le cadre de la procédure d'agrément et à certains établissements aquacoles de participer à un programme de surveillance fondé sur les risques, les établissements aquacoles qui doivent être agréés devraient également satisfaire à certaines exigences en ce qui concerne leurs installations et équipements. Le présent règlement devrait donc établir la combinaison particulière d'exigences en matière de biosécurité, de surveillance, d'installations et d'équipements applicables à une catégorie spécifique d'établissements aquacoles ou de groupes d'établissements aquacoles.

(16) L'article 178 du règlement (UE) 2016/429 dispose que les opérateurs d'établissements aquacoles désireux d'obtenir le statut d'établissement aquacole fermé ne peuvent déplacer des animaux d'aquaculture depuis ou vers leur établissement aquacole qu'après avoir obtenu l'agrément dudit statut par l'autorité compétente conformément aux dispositions établies dans ledit règlement. Étant donné que ces établissements aquacoles peuvent échanger des animaux d'aquaculture entre eux en étant soumis, pour ces mouvements, à des exigences moindres par rapport à d'autres types d'établissements aquacoles, il convient qu'ils disposent d'un vétérinaire sous contrat qui supervise leurs activités et se charge de leur surveillance sanitaire afin qu'ils puissent se fournir mutuellement des garanties sanitaires solides. L'article 181, paragraphe 2, du règlement (UE) 2016/429 dispose que la Commission adopte des actes délégués établissant des dispositions complémentaires pour l'agrément de ce type d'établissements. Il convient par conséquent que lesdites dispositions soient fixées dans le présent règlement.

(17) L'article 179 du règlement (UE) 2016/429 prévoit l'agrément des établissements d'alimentation d'origine aquatique aptes à la lutte contre les maladies. Ces établissements aquacoles facilitent l'abattage et la transformation sanitaires des animaux aquatiques susceptibles d'être infectés par une maladie répertoriée ou émergente. Ils présentent donc un risque important de maladies et devraient être agréés par l'autorité compétente. Au cours des périodes où ces établissements aquacoles reçoivent des animaux aquatiques infectés ou soupçonnés d'être infectés par une maladie répertoriée ou émergente, ils devraient respecter des mesures de biosécurité strictes afin de garantir que des agents pathogènes ne sont pas libérés dans les eaux libres sans avoir subi de traitement approprié. L'article 181, paragraphe 2, dudit règlement dispose que la Commission adopte des actes délégués établissant des dispositions complémentaires pour l'agrément de ces établissements aquacoles. Il convient par conséquent que lesdites dispositions soient fixées dans le présent règlement.

(18) Certains centres de purification, zones de reparcage et centres d'expédition pour mollusques vivants devraient être considérés comme des établissements aquacoles requérant un agrément en vertu de l'article 176, paragraphe 1, du règlement (UE) 2016/429. Ces établissements, qui reçoivent des mollusques vivants provenant de l'extérieur de leur propre zone épidémiologique, présentent un risque plus élevé de propager des maladies répertoriées ou émergentes et devraient être traités en tant que tels lors de la procédure d'agrément. Le présent règlement devrait donc fixer des dispositions complémentaires en la matière.

(19) Le règlement d'exécution (UE) 2018/1882 de la Commission ([5]) énonce des définitions pour les maladies des catégories A, B, C, D et E et prévoit que les dispositions en matière de prévention des maladies répertoriées et de lutte contre celles-ci visées à l'article 9, paragraphe 1, du règlement (UE) 2016/429 doivent s'appliquer aux catégories de maladies répertoriées pour les espèces répertoriées et les groupes d'espèces répertoriées figurant dans le tableau établi en annexe du règlement d'exécution (UE) 2018/1882. Ce tableau prévoit que certaines espèces d'animaux aquatiques énumérées dans la colonne 4 doivent être considérées comme des vecteurs uniquement lorsqu'elles sont détenues dans un établissement aquacole dans lequel sont également détenues les espèces énumérées dans la colonne 3 ou, dans le cas d'animaux aquatiques sauvages, lorsqu'elles ont été exposées à des espèces énumérées dans la colonne 3 dans un habitat sauvage. Toutefois, si ces espèces sont ensuite maintenues isolées, pendant une période appropriée, des espèces énumérées dans la colonne 3 et des sources d'eau infectées, elles ne doivent plus être considérées comme des vecteurs. Si cette période d'isolement ne peut être mise en œuvre dans un établissement de quarantaine agréé conformément à l'article 15 du présent

([5]) Règlement d'exécution (UE) 2018/1882 de la Commission du 3 décembre 2018 sur l'application de certaines dispositions en matière de prévention et de lutte contre les maladies à des catégories de maladies répertoriées et établissant une liste des espèces et des groupes d'espèces qui présentent un risque considérable du point de vue de la propagation de ces maladies répertoriées (JO L 308 du 4.12.2018, p. 21).

règlement, les animaux aquatiques en question peuvent à la place être détenus dans un autre type d'établissement aquacole qui n'applique pas toutes les mesures de biosécurité requises pour un établissement de quarantaine, mais dans lequel lesdits animaux sont maintenus isolés des agents pathogènes potentiels jusqu'à ce qu'ils ne soient plus considérés comme des vecteurs. L'article 181, paragraphe 2, du règlement (UE) 2016/429 prévoit que la Commission adopte des actes délégués établissant des dispositions complémentaires pour l'agrément de ce type d'établissements aquacoles qui tiennent compte des exigences susmentionnées. Le présent règlement devrait donc établir ces exigences.

(20) L'article 185, paragraphe 5, du règlement (UE) 2016/429 habilite la Commission à adopter des actes délégués concernant les informations supplémentaires devant figurer dans les registres des établissements aquacoles enregistrés et agréés qui sont tenus par l'autorité compétente et l'accès du public à ces registres. Sous réserve des exigences en matière de protection des données énoncées dans le règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil ([6]), il y a lieu que les informations que l'autorité compétente devrait rendre publiques correspondent aux exigences mentionnées à l'article 185, paragraphe 2, points a), c), e) et f), du règlement (UE) 2016/429, lesquelles recoupent d'ailleurs dans une large mesure les informations que les États membres ont déjà fournies dans un registre public au titre de la décision 2008/392/CE de la Commission ([7]).

(21) Toutefois, le registre public de l'autorité compétente devrait également contenir des informations plus spécifiques sur le statut sanitaire de chaque établissement agréé, afin que les échanges commerciaux puissent avoir lieu en toute sécurité et que les parties prenantes sachent si un établissement aquacole donné est ou non indemne d'une maladie de catégorie B ou C spécifique, s'il met en œuvre ou non un programme d'éradication d'une maladie de catégorie B ou C spécifique ou un programme de surveillance d'une maladie de catégorie C spécifique, ou s'il ne possède aucun de ces statuts sanitaires. Compte tenu de la portée des exigences fixées dans le présent règlement en ce qui concerne la mise à la disposition du public d'informations relatives aux établissements aquacoles agréés, il convient que le présent règlement abroge la décision 2008/392/CE.

(22) Les articles 186 et 187 du règlement (UE) 2016/429 établissent les obligations minimales en matière de tenue de registres incombant aux opérateurs d'établissements aquacoles. Les animaux aquatiques n'étant en règle générale pas identifiables individuellement, il est essentiel de tenir des registres en ce qui concerne leur production et leurs mouvements. S'il existe un certain nombre d'éléments communs entre les registres tenus par les opérateurs de différents types d'établissements aquacoles, les types spécifiques d'établissements aquacoles devraient tenir des registres adaptés à leur spécificité et au type d'activité aquacole qu'ils pratiquent. Étant donné que l'article 189, paragraphe 1, dudit règlement prévoit que la Commission adopte des actes délégués établissant des dispositions complémentaires concernant les obligations en matière de tenue de registres, le présent règlement devrait donc fixer différentes obligations en matière de tenue de registres pour chaque type d'établissement aquacole agréé.

(23) L'article 188 du règlement (UE) 2016/429 fixe les obligations minimales en matière de tenue de registres incombant aux transporteurs d'animaux aquatiques qui sont destinés à des établissements aquacoles ou qui sont déplacés d'un habitat à un autre. Les transporteurs d'animaux aquatiques représentent un risque particulier en matière de propagation de maladies et il est essentiel que ces opérateurs tiennent des registres pour assurer la traçabilité des animaux aquatiques qu'ils transportent et afin qu'ils soient en mesure de présenter des documents prouvant qu'ils appliquent des mesures de biosécurité appropriées. En conséquence, il convient que le présent règlement établisse des dispositions complémentaires concernant leurs obligations en matière de tenue de registres.

(24) Il convient que le présent règlement soit applicable à partir du 21 avril 2021, qui correspond à la date de mise en application du règlement (UE) 2016/429,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

PARTIE I

OBJET, CHAMP D'APPLICATION ET DÉFINITIONS

Article premier

Objet et champ d'application

1. Le présent règlement complète les dispositions établies dans le règlement (UE) 2016/429 en ce qui concerne les établissements aquacoles enregistrés et agréés détenant des animaux d'aquaculture et les transporteurs d'animaux aquatiques.

([6]) Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données) (JO L 119 du 4.5.2016, p. 1).

([7]) Décision 2008/392/CE de la Commission du 30 avril 2008 aux fins de l'application de la directive 2006/88/CE du Conseil concernant la création d'une page d'information fondée sur l'internet destinée à rendre accessibles par voie électronique des informations sur les exploitations aquacoles et les établissements de transformation agréés (JO L 138 du 28.5.2008, p. 12).

2. La partie II fixe des exigences concernant:

a) au titre I, chapitre 1, l'agrément, par l'autorité compétente, d'établissements aquacoles présentant un risque important de maladies touchant les animaux aquatiques, ainsi que certaines dérogations pour les opérateurs d'établissements présentant un risque négligeable au regard de ces maladies;

b) au titre I, chapitre 2, les exigences applicables aux établissements aquacoles et aux groupes d'établissements aquacoles et l'octroi de l'agrément par l'autorité compétente;

c) au titre II, chapitre 1, les obligations d'information incombant à l'autorité compétente en ce qui concerne les registres des établissements aquacoles enregistrés conformément à l'article 173 du règlement (UE) 2016/429;

d) au titre II, chapitre 2, les obligations d'information incombant à l'autorité compétente en ce qui concerne les registres des établissements aquacoles agréés;

e) au titre III, chapitre 1, les obligations de tenue de registres incombant aux opérateurs d'établissements aquacoles et d'établissements d'alimentation d'origine aquatique aptes à la lutte contre les maladies enregistrés ou agréés par l'autorité compétente, en plus de celles prévues à l'article 186, paragraphe 1, et à l'article 187, paragraphe 1, du règlement (UE) 2016/429;

f) au titre III, chapitre 2, les obligations de tenue de registres incombant aux transporteurs d'animaux aquatiques, en plus de celles prévues à l'article 188, paragraphe 1, du règlement (UE) 2016/429.

3. La partie III établit certaines mesures transitoires en ce qui concerne la directive 2006/88/CE et la décision 2008/392/CE, liées à l'enregistrement et à l'agrément d'établissements aquacoles.

Article 2

Définitions

Aux fins du présent règlement, les définitions énoncées à l'article 1er du règlement d'exécution (UE) 2018/1882 s'appliquent.

Les définitions suivantes s'appliquent également:

1) «étang extensif»: un étang traditionnel naturel ou artificiel, ou une lagune traditionnelle naturelle ou artificielle, où la source d'alimentation des animaux détenus dans cet étang ou cette lagune est, sauf circonstances exceptionnelles, naturelle, et où aucune mesure visant à augmenter la production au-delà des capacités naturelles du milieu n'est prise;

2) «centre de purification»: un établissement disposant de bassins alimentés en eau de mer propre, dans lesquels les mollusques sont placés pour toute la durée nécessaire à la réduction de la contamination afin de les rendre propres à la consommation humaine;

3) «centre d'expédition»: un établissement terrestre ou flottant, réservé à la réception, à la finition, au lavage, au nettoyage, au calibrage, au conditionnement et à l'emballage des mollusques destinés à la consommation humaine;

4) «zone de reparcage»: toute zone d'eau douce, maritime, estuarienne ou lagunaire bornée, clairement délimitée et signalisée par des bouées, des piquets ou tout autre dispositif fixe et consacrée exclusivement à la purification naturelle des mollusques;

5) «à l'isolement»: le fait de détenir des animaux d'aquaculture dans un établissement aquacole dans lequel ils n'entrent en contact avec aucune autre espèce d'animaux aquatiques, ni directement par l'intermédiaire de la cohabitation, ni indirectement par l'intermédiaire de l'approvisionnement en eau;

6) «installation fermée»: un établissement aquacole dont les eaux usées subissent un traitement capable d'inactiver les agents des maladies répertoriées ou émergentes avant d'être rejetées dans les eaux libres;

7) «installation ouverte»: un établissement aquacole dont les eaux usées sont directement rejetées dans les eaux libres, sans avoir subi de traitement visant à inactiver les agents des maladies répertoriées ou émergentes;

8) «zone épidémiologique»: une zone géographique délimitée dans laquelle les animaux aquatiques ont le même statut sanitaire et sont exposés au même risque de contracter une maladie répertoriée ou une maladie émergente;

9) «plan de biosécurité»: un plan documenté qui répertorie les voies par lesquelles un agent pathogène peut entrer dans un établissement aquacole, se propager au sein de cet établissement et se transmettre à partir de celui-ci; il tient compte des spécificités de l'établissement et recense les mesures qui atténueront les risques relatifs à la biosécurité ayant été identifiés;

10) «mesures de biosécurité communes»: les mesures prévues dans un plan de biosécurité conçu pour et mis en œuvre par chaque établissement aquacole appartenant à un groupe d'établissements aquacoles agréé par l'autorité compétente en vertu de l'article 177 du règlement (UE) 2016/429;

11) «numéro d'enregistrement unique»: un numéro attribué à un établissement aquacole ou groupe d'établissements aquacoles enregistré, tel que prévu à l'article 173 du règlement (UE) 2016/429;

12) «numéro d'agrément unique»: un numéro attribué par l'autorité compétente à un établissement aquacole ou groupe d'établissements aquacoles qu'elle a agréé en vertu de l'article 173 du règlement (UE) 2016/429;

13) «numéro OMI d'identification du navire»: un numéro unique attribué aux navires de mer par l'Organisation maritime internationale (OMI);

14) «barrière hygiénique»: un pédiluve, le fait de se laver les mains ou de changer de vêtements ou toute autre mesure de biosécurité dont les effets visent à établir des barrières à la propagation d'une maladie à un établissement aquacole, au sein d'un établissement aquacole ou à partir d'un établissement aquacole;

15) «unité de production»: un bac, un étang, un bassin de type «raceway», un bassin, une cage, un enclos ou une structure similaire contenant des groupes d'animaux d'aquaculture dans un établissement aquacole;

16) «hausse de la mortalité»: accroissement inexpliqué de la mortalité au-delà du niveau considéré comme normal pour l'établissement aquacole ou le groupe d'établissements aquacoles en question, dans les conditions habituelles;

17) «programme de surveillance»: un programme volontaire de tests et de mesures de lutte concernant une maladie de catégorie C suivi dans un établissement aquacole qui ne participe pas à un programme d'éradication en vue de parvenir au statut «indemne de maladie», mais pour lequel les tests indiquent que l'établissement aquacole n'est pas infecté par la maladie de catégorie C concernée.

PARTIE II

ENREGISTREMENT, AGRÉMENT, REGISTRES ET TENUE DE REGISTRES

TITRE I

AGRÉMENT DES OPÉRATEURS D'ÉTABLISSEMENTS AQUACOLES PAR L'AUTORITÉ COMPÉTENTE

CHAPITRE 1

Agrément des établissements aquacoles présentant un risque important de propagation d'une maladie et dérogations à l'obligation d'agrément

Article 3

Dérogations à l'obligation incombant aux opérateurs de demander à l'autorité compétente l'agrément d'établissements aquacoles

1. Par dérogation à l'article 176, paragraphe 1, point a), du règlement (UE) 2016/429, les opérateurs des types d'établissements aquacoles suivants ne sont pas tenus de demander l'agrément de leurs établissements aquacoles à l'autorité compétente:

a) les établissements aquacoles dans lesquels les animaux d'aquaculture sont détenus uniquement pour être lâchés dans le milieu naturel;

b) les étangs extensifs dans lesquels les animaux d'aquaculture sont détenus en vue d'une consommation humaine directe ou d'un lâcher dans le milieu naturel;

c) les centres de purification qui:

   i) sont agréés conformément à l'article 4 du règlement (CE) nº 853/2004; et

   ii) reçoivent des mollusques provenant uniquement de la zone épidémiologique dans laquelle l'établissement est situé;

d) les centres d'expédition qui:

   i) sont agréés conformément à l'article 4 du règlement (CE) nº 853/2004; et

   ii) reçoivent des mollusques provenant uniquement de la zone épidémiologique dans laquelle l'établissement est situé;

e) les zones de reparcage qui:

   i) sont agréées conformément à l'article 4 du règlement (CE) nº 853/2004; et

   ii) reçoivent des mollusques provenant uniquement de la zone épidémiologique dans laquelle l'établissement est situé.

2. Les dérogations à l'obligation de demander un agrément à l'autorité compétente prévues au paragraphe 1 du présent article s'appliquent uniquement aux établissements aquacoles à partir desquels des animaux d'aquaculture ne sont pas déplacés vers un autre État membre, à l'exception des mollusques destinés à une consommation humaine directe et lorsque l'autorité compétente a achevé une évaluation des risques:

a) qui tient compte au minimum des facteurs de risque mentionnés à l'annexe VI, partie I, chapitre 2, points a) et b), du règlement délégué (UE) 2020/689; et

b) à l'issue de laquelle le risque que les animaux d'aquaculture présents dans l'établissement aquacole en question contractent ou propagent une maladie répertoriée ou une maladie émergente a été jugé négligeable.

Article 4

Types d'établissements aquacoles devant être agréés par l'autorité compétente

Les opérateurs des types d'établissements aquacoles suivants demandent l'agrément auprès de l'autorité compétente conformément à l'article 176, paragraphe 1, point b), du règlement (UE) 2016/429:

a) les établissements de quarantaine pour animaux d'aquaculture;

b) les établissements aquacoles détenant à l'isolement des animaux d'aquaculture d'espèces répertoriées qui sont des vecteurs jusqu'à ce qu'ils ne soient plus considérés comme des vecteurs;

c) les établissements aquacoles qui sont des installations fermées détenant des animaux d'aquaculture à des fins ornementales et qui, du fait de leurs schémas de circulation, créent un risque important de maladies;

d) les établissements aquacoles détenant des animaux d'aquaculture à des fins ornementales dans des installations ouvertes;

e) les navires ou les autres structures mobiles où les animaux d'aquaculture sont détenus temporairement pour y être traités ou soumis à une autre procédure liée à l'élevage.

CHAPITRE 2

Exigences applicables aux établissements aquacoles et agrément des établissements aquacoles

Article 5

Obligation pour les établissements aquacoles agréés et les groupes agréés d'établissements aquacoles de disposer d'un plan de biosécurité

L'autorité compétente ne délivre un agrément pour les établissements aquacoles visés à l'article 7 et aux articles 9 à 19, ou les groupes d'établissements aquacoles visés à l'article 8, que si les opérateurs desdits établissements ou groupes ont élaboré et documenté un plan de biosécurité répondant aux exigences suivantes:

a) il répertorie les voies par lesquelles un agent pathogène peut entrer dans l'établissement aquacole ou le groupe d'établissements aquacoles, se propager au sein dudit établissement ou groupe et se transmettre à partir de l'établissement ou du groupe à l'environnement ou à d'autres établissements aquacoles;

b) il tient compte des spécificités de chaque établissement aquacole ou groupe d'établissements aquacoles et recense les mesures d'atténuation des risques pour chaque risque relatif à la biosécurité ayant été identifié;

c) lors de l'élaboration du plan de biosécurité de l'établissement aquacole ou du groupe d'établissements aquacoles, l'opérateur examine ou prend en compte, selon le cas, les éléments énoncés à l'annexe I, parties 1 à 7 et parties 9 à 12, point 1 a), et à l'annexe I, partie 8, point 1 b).

Article 6

Obligation pour les établissements aquacoles agréés et les groupes agréés d'établissements aquacoles de participer à un programme de surveillance fondé sur les risques

1. L'autorité compétente ne délivre un agrément pour les établissements aquacoles visés aux articles 7, 17 et 18 du présent règlement que si les opérateurs respectent la surveillance fondée sur les risques menée par l'autorité compétente au titre de l'article 26 du règlement (UE) 2016/429, sous la forme d'un programme de surveillance fondé sur les risques tel que décrit à l'annexe II, partie 1, et à l'annexe II, partie 2, point 1, du présent règlement.

2. L'autorité compétente ne délivre un agrément pour les groupes d'établissements aquacoles visés à l'article 8 du présent règlement que si les opérateurs respectent la surveillance fondée sur les risques menée par l'autorité compétente au titre de l'article 26 du règlement (UE) 2016/429, sous la forme d'un programme de surveillance fondé sur les risques tel que décrit à l'annexe II, partie 1, et à l'annexe II, partie 2, point 1, du présent règlement.

3. Lorsqu'elle délivre un agrément pour les établissements aquacoles ou groupes d'établissements aquacoles, tel que prévu aux paragraphes 1 et 2, l'autorité compétente tient compte des éléments suivants et les inclut dans le programme de surveillance fondé sur les risques:

a) les résultats de la surveillance menée par l'opérateur conformément à l'article 24 du règlement (UE) 2016/429;

b) les informations obtenues dans le cadre des visites sanitaires effectuées par un vétérinaire au titre de l'article 25 du règlement (UE) 2016/429, lorsque les opérateurs mettent ces informations à disposition.

Article 7

Exigences relatives à l'agrément des établissements aquacoles dans lesquels des animaux d'aquaculture sont détenus en vue d'être transférés de ces établissements soit vivants, soit en tant que produits issus d'animaux d'aquaculture, autres que les établissements aquacoles pour lesquels des exigences spécifiques sont fixées aux articles 12 à 19

Lorsqu'elle octroie l'agrément, l'autorité compétente veille à ce que les établissements aquacoles dans lesquels des animaux d'aquaculture sont détenus en vue d'être transférés de ces établissements soit vivants, soit en tant que produits issus d'animaux d'aquaculture, autres que les établissements aquacoles visés aux articles 12 à 19, satisfassent aux exigences énoncées:

a) à l'article 6, paragraphe 1, en ce qui concerne la surveillance fondée sur les risques;

b) à l'annexe I, partie 1, point 1, en ce qui concerne les mesures de biosécurité;

c) à l'annexe I, partie 1, point 2, en ce qui concerne les installations et équipements.

Article 8

Exigences relatives à l'agrément des groupes d'établissements aquacoles dans lesquels des animaux d'aquaculture sont détenus en vue d'être transférés de ces établissements soit vivants, soit en tant que produits issus d'animaux d'aquaculture

Lorsqu'elle octroie l'agrément, l'autorité compétente veille à ce que les groupes d'établissements aquacoles dans lesquels des animaux d'aquaculture sont détenus en vue d'être transférés de ces établissements soit vivants, soit en tant que produits issus d'animaux d'aquaculture satisfassent aux exigences énoncées:

a) à l'article 6, paragraphe 2, en ce qui concerne la surveillance fondée sur les risques;

b) à l'annexe I, partie 2, point 1, en ce qui concerne les mesures de biosécurité pour les établissements aquacoles appartenant au groupe concerné;

c) à l'annexe I, partie 2, point 2, en ce qui concerne les installations et équipements.

Article 9

Exigences relatives à l'agrément des établissements aquacoles fermés

Lorsqu'elle octroie l'agrément, l'autorité compétente veille à ce que les établissements aquacoles fermés satisfassent aux exigences énoncées:

a) à l'article 10, en ce qui concerne les modalités liées aux installations dans lesquelles sont effectués les examens post mortem et le fait de s'assurer les services d'un vétérinaire d'établissement;

b) à l'annexe I, partie 3, point 1, en ce qui concerne les mesures de biosécurité;

c) à l'annexe I, partie 3, point 2, en ce qui concerne la surveillance et la lutte;

d) à l'annexe I, partie 3, point 3, en ce qui concerne les installations et équipements.

Article 10

Obligations incombant aux opérateurs d'établissements aquacoles fermés

Avant d'obtenir l'agrément de l'autorité compétente, les opérateurs d'établissements aquacoles fermés:

a) mettent en place les modalités pour la réalisation d'examens vétérinaires post mortem dans des installations appropriées, au sein de l'établissement aquacole fermé ou dans un laboratoire;

b) s'assurent, par la voie d'un contrat ou d'un autre instrument juridique, les services d'un vétérinaire d'établissement chargé:

   i) de superviser les activités de l'établissement aquacole fermé et de contrôler le respect des exigences relatives à l'agrément prévues à l'article 9;

   ii) de réexaminer le plan de surveillance des maladies prévu à l'annexe I, partie 3, point 2 a), au moins une fois par an.

Article 11

Exigences relatives à l'agrément des établissements d'alimentation d'origine aquatique aptes à la lutte contre les maladies

Lorsqu'elle octroie l'agrément, l'autorité compétente veille à ce que les établissements d'alimentation d'origine aquatique aptes à la lutte contre les maladies satisfassent aux exigences énoncées:

a) à l'annexe I, partie 4, point 1, en ce qui concerne les mesures de biosécurité;

b) à l'annexe I, partie 4, point 2, en ce qui concerne les installations et équipements.

Article 12

Exigences relatives à l'agrément des centres de purification autres que ceux visés à l'article 3, paragraphe 1, point c)

Lorsqu'elle octroie l'agrément, l'autorité compétente veille à ce que les centres de purification autres que ceux visés à l'article 3, paragraphe 1, point c), satisfassent aux exigences énoncées:

a) à l'annexe I, partie 5, point 1, en ce qui concerne les mesures de biosécurité;

b) à l'annexe I, partie 5, point 2, en ce qui concerne les installations et équipements.

Article 13

Exigences relatives à l'agrément des centres d'expédition autres que ceux visés à l'article 3, paragraphe 1, point d)

Lorsqu'elle octroie l'agrément, l'autorité compétente veille à ce que les centres d'expédition autres que ceux visés à l'article 3, paragraphe 1, point d), satisfassent aux exigences énoncées:

a) à l'annexe I, partie 6, point 1, en ce qui concerne les mesures de biosécurité;

b) à l'annexe I, partie 6, point 2, en ce qui concerne les installations et équipements.

Article 14

Exigences relatives à l'agrément des zones de reparcage autres que celles visées à l'article 3, paragraphe 1, point e)

Lorsqu'elle octroie l'agrément, l'autorité compétente veille à ce que les zones de reparcage autres que celles visées à l'article 3, paragraphe 1, point e), satisfassent aux exigences énoncées:

a) à l'annexe I, partie 7, point 1, en ce qui concerne les mesures de biosécurité;

b) à l'annexe I, partie 7, point 2, en ce qui concerne les installations et équipements.

Article 15

Exigences relatives à l'agrément des établissements de quarantaine

Lorsqu'elle octroie l'agrément, l'autorité compétente veille à ce que les établissements de quarantaine satisfassent aux exigences énoncées:

a) à l'annexe I, partie 8, point 1, en ce qui concerne les mesures de biosécurité;

b) à l'annexe I, partie 8, point 2, en ce qui concerne les mesures de surveillance et de lutte;

c) à l'annexe I, partie 8, point 3, en ce qui concerne les installations et équipements.

Article 16

Exigences relatives à l'agrément des établissements aquacoles détenant à l'isolement des animaux d'aquaculture d'espèces répertoriées qui sont des vecteurs jusqu'à ce qu'ils ne soient plus considérés comme des vecteurs

Lorsqu'elle octroie l'agrément, l'autorité compétente veille à ce que les établissements aquacoles détenant à l'isolement des animaux d'aquaculture d'espèces répertoriées qui sont des vecteurs jusqu'à ce qu'ils ne soient plus considérés comme des vecteurs satisfassent aux exigences énoncées:

a) à l'annexe I, partie 9, point 1, en ce qui concerne les mesures de biosécurité;

b) à l'annexe I, partie 9, point 2, en ce qui concerne les mesures de surveillance et de lutte;

c) à l'annexe I, partie 9, point 3, en ce qui concerne les installations et équipements.

Article 17

Exigences relatives à l'agrément des établissements aquacoles qui sont des installations fermées détenant des animaux d'aquaculture à des fins ornementales et qui, du fait de leurs schémas de circulation, créent un risque important de maladies

Lorsqu'elle octroie l'agrément, l'autorité compétente veille à ce que les établissements aquacoles qui sont des installations fermées détenant des animaux d'aquaculture à des fins ornementales et qui, du fait de leurs schémas de circulation, créent un risque important de maladies, satisfassent aux exigences énoncées:

a) à l'article 6, paragraphe 1, en ce qui concerne la surveillance fondée sur les risques;

b) à l'annexe I, partie 10, point 1, en ce qui concerne les mesures de biosécurité;

c) à l'annexe I, partie 10, point 2, en ce qui concerne les installations et équipements.

Article 18

Exigences relatives à l'agrément des établissements aquacoles qui sont des installations ouvertes détenant des animaux d'aquaculture à des fins ornementales

Lorsqu'elle octroie l'agrément, l'autorité compétente veille à ce que les établissements aquacoles qui sont des installations ouvertes détenant des animaux d'aquaculture à des fins ornementales satisfassent aux exigences énoncées:

a) à l'article 6, paragraphe 1, en ce qui concerne la surveillance fondée sur les risques;

b) à l'annexe I, partie 11, point 1, en ce qui concerne les mesures de biosécurité;

c) à l'annexe I, partie 11, point 2, en ce qui concerne les installations et équipements.

Article 19

Exigences relatives à l'agrément des navires ou d'autres structures mobiles où les animaux d'aquaculture sont détenus temporairement pour y être traités ou soumis à une autre procédure liée à l'élevage

Lorsqu'elle octroie l'agrément, l'autorité compétente veille à ce que les navires ou les autres structures mobiles où les animaux d'aquaculture sont détenus temporairement pour y être traités ou soumis à une autre procédure liée à l'élevage satisfassent aux exigences énoncées:

a) à l'annexe I, partie 12, point 1, en ce qui concerne les mesures de biosécurité;

b) à l'annexe I, partie 12, point 2, en ce qui concerne les installations et équipements.

TITRE II

REGISTRES DES ÉTABLISSEMENTS AQUACOLES ENREGISTRÉS ET AGRÉÉS DEVANT ÊTRE TENUS PAR L'AUTORITÉ COMPÉTENTE

CHAPITRE 1

Registres des établissements aquacoles tenus par l'autorité compétente

Article 20

Obligation d'information incombant à l'autorité compétente en ce qui concerne le registre des établissements aquacoles enregistrés

Outre les informations requises par l'article 185, paragraphe 2, du règlement (UE) 2016/429, l'autorité compétente fournit les informations suivantes dans le registre des établissements aquacoles prévu à l'article 185, paragraphe 1, point a), dudit règlement pour chaque établissement aquacole qu'elle a enregistré:

a) le numéro d'enregistrement unique qu'elle lui a attribué;

b) la date à laquelle elle l'a enregistré;

c) l'adresse et les coordonnées géographiques (latitude et longitude) de l'établissement aquacole;

d) une description de ses installations et de ses équipements;

e) les catégories d'animaux d'aquaculture qui y sont détenus;

f) le nombre approximatif ou la biomasse maximale, ou les deux, d'animaux d'aquaculture pouvant y être détenus;

g) la période durant laquelle des animaux d'aquaculture sont détenus dans l'établissement aquacole si celui-ci n'est pas occupé en permanence, y compris, s'il y a lieu, des informations sur l'occupation saisonnière ou à l'occasion de certains événements;

h) la date de toute cessation d'activité, lorsque l'opérateur en a informé l'autorité compétente.

CHAPITRE 2

Registres des établissements aquacoles agréés par l'autorité compétente

Article 21

Obligation d'information incombant à l'autorité compétente en ce qui concerne le registre des établissements aquacoles agréés

1. Outre les informations requises par l'article 185, paragraphe 2, du règlement (UE) 2016/429, l'autorité compétente fournit les informations suivantes dans le registre des établissements aquacoles agréés prévu à l'article 185, paragraphe 1, points b) et c), dudit règlement pour chaque établissement aquacole ou groupe d'établissements aquacoles qu'elle a agréé:

a) le numéro d'agrément unique qu'elle lui a attribué;

b) la date à laquelle elle a délivré l'agrément, ou, le cas échéant, la date à laquelle elle a suspendu ou retiré l'agrément;

c) l'adresse et les coordonnées géographiques (latitude et longitude) de l'établissement aquacole agréé ou du groupe agréé d'établissements aquacoles;

d) une description de ses installations et de ses équipements pertinents;

e) les catégories d'animaux d'aquaculture qui y sont détenus;

f) le nombre approximatif ou la biomasse maximale, ou les deux, d'animaux d'aquaculture pouvant y être détenus;

g) la période durant laquelle des animaux d'aquaculture sont détenus dans l'établissement aquacole ou le groupe d'établissements aquacoles si celui-ci n'est pas occupé en permanence, y compris, s'il y a lieu, des informations sur l'occupation saisonnière ou à l'occasion de certains événements;

h) la date de toute cessation d'activité, lorsque l'opérateur en a informé l'autorité compétente.

2. Outre les informations requises par l'article 185, paragraphe 3, du règlement (UE) 2016/429, l'autorité compétente fournit des informations actualisées sur le statut sanitaire des animaux d'aquaculture détenus dans des établissements aquacoles ou des groupes d'établissements aquacoles qui sont agréés conformément à l'article 181, paragraphe 1, dudit règlement sur une page d'information sur l'internet accessible au public.

Ces informations sanitaires actualisées précisent au minimum le statut sanitaire de l'établissement aquacole ou du groupe d'établissements aquacoles au regard de chaque maladie répertoriée concernée et de chaque catégorie de maladie répertoriée concernée, et indiquent:

a) si l'établissement ou le groupe d'établissements est indemne d'une maladie de catégorie B ou de catégorie C;

b) si l'établissement ou le groupe d'établissements participe à un programme d'éradication d'une maladie de catégorie B ou de catégorie C;

c) si l'établissement ou le groupe d'établissements participe à un programme de surveillance volontaire pour une maladie de catégorie C; ou

d) toute autre information relative à une maladie de catégorie B, de catégorie C ou de catégorie D, autre que celles figurant aux points a), b) et c).

TITRE III

OBLIGATIONS DE TENUE DE REGISTRES INCOMBANT AUX OPÉRATEURS, OUTRE CELLES ÉTABLIES DANS LE RÈGLEMENT (UE) 2016/429

CHAPITRE 1

Registres devant être tenus par les opérateurs d'établissements aquacoles enregistrés ou agréés

Article 22

Obligations de tenue de registres incombant aux opérateurs d'établissements aquacoles enregistrés

Outre les informations requises par l'article 186, paragraphe 1, du règlement (UE) 2016/429, les opérateurs d'établissements aquacoles enregistrés consignent et conservent les informations suivantes:

a) le numéro d'enregistrement unique attribué par l'autorité compétente à l'établissement aquacole;

b) les détails de toute enquête menée à la suite d'une hausse de la mortalité ou de la suspicion de la présence d'une maladie;

c) les documents d'autodéclaration établis conformément à l'article 218 du règlement (UE) 2016/429 qui, selon le cas, ont été reçus avec des envois d'animaux d'aquaculture arrivés dans l'établissement aquacole ou ont été joints aux envois qui ont été expédiés de l'établissement aquacole;

d) le cas échéant, tout autre document accompagnant les animaux aquatiques.

Article 23

Obligations de tenue de registres incombant aux opérateurs d'établissements aquacoles agréés dans lesquels des animaux d'aquaculture sont détenus en vue d'être transférés de ces établissements soit vivants, soit en tant que produits issus d'animaux d'aquaculture, autres que les établissements aquacoles visés aux articles 27 à 34

Outre les informations requises par l'article 186, paragraphe 1, du règlement (UE) 2016/429, les opérateurs d'établissements aquacoles agréés dans lesquels des animaux d'aquaculture sont détenus en vue d'être transférés de ces établissements soit vivants, soit en tant que produits issus d'animaux d'aquaculture, autres que les établissements aquacoles visés aux articles 27 à 34 du présent règlement, consignent et conservent les informations suivantes:

a) le numéro d'agrément unique attribué par l'autorité compétente à l'établissement aquacole;

b) la catégorie de risque à laquelle l'établissement aquacole appartient actuellement, telle que déterminée par l'autorité compétente;

c) des précisions concernant la mise en œuvre et les résultats de la surveillance fondée sur les risques prévue à l'article 6, paragraphe 1;

d) des précisions concernant les mouvements à destination de l'établissement aquacole, notamment:

   i) le numéro d'agrément ou d'enregistrement unique de l'établissement aquacole d'origine de tous les animaux d'aquaculture reçus d'un autre établissement aquacole; ou

   ii) l'emplacement de l'habitat à partir duquel des animaux aquatiques sauvages ont été collectés avant d'être expédiés vers l'établissement aquacole;

e) des précisions concernant les mouvements à partir de l'établissement aquacole, notamment:

   i) les animaux d'aquaculture et les produits issus d'animaux d'aquaculture et, dans le cas de mouvements d'animaux d'aquaculture, également le numéro d'enregistrement ou d'agrément unique de l'établissement aquacole de destination; ou

   ii) dans le cas de mouvements à destination du milieu naturel, des précisions concernant l'habitat dans lequel les animaux d'aquaculture seront lâchés;

f) le nom et l'adresse des transporteurs qui livrent des animaux aquatiques à l'établissement ou qui viennent y chercher des animaux d'aquaculture;

g) le plan de biosécurité de l'établissement aquacole agréé et les preuves attestant sa mise en œuvre;

h) les documents d'autodéclaration établis conformément à l'article 218 du règlement (UE) 2016/429 qui, selon le cas, ont été reçus avec des envois d'animaux d'aquaculture arrivés dans l'établissement aquacole ou ont été joints aux envois qui ont été expédiés de l'établissement aquacole;

i) le cas échéant, tout autre document accompagnant les animaux aquatiques.

Article 24

Obligations de tenue de registres incombant aux opérateurs d'un groupe agréé d'établissements aquacoles dans lesquels des animaux d'aquaculture sont détenus en vue d'être transférés de ces établissements soit vivants, soit en tant que produits issus d'animaux d'aquaculture

1. Outre les informations requises par l'article 186, paragraphe 1, du règlement (UE) 2016/429, les opérateurs d'établissements aquacoles appartenant à un groupe d'établissements aquacoles agréé en vertu de l'article 177, point a), du règlement (UE) 2016/429 consignent et conservent les informations suivantes:

a) le numéro d'agrément unique attribué par l'autorité compétente à l'établissement aquacole;

b) la catégorie de risque à laquelle le groupe d'établissements aquacoles appartient actuellement, telle que déterminée par l'autorité compétente;

c) des précisions concernant la mise en œuvre et les résultats de la surveillance fondée sur les risques prévue à l'article 6, paragraphe 2;

d) des précisions concernant les mouvements à destination de l'établissement aquacole, notamment:

   i) le numéro d'agrément ou d'enregistrement unique de l'établissement aquacole d'origine de tous les animaux d'aquaculture reçus d'un établissement aquacole n'appartenant pas au groupe; ou

   ii) l'emplacement de l'habitat à partir duquel des animaux aquatiques sauvages ont été collectés avant d'être expédiés vers l'établissement aquacole;

e) des précisions concernant les mouvements à partir du groupe d'établissements aquacoles, notamment:

   i) les animaux d'aquaculture et les produits issus d'animaux d'aquaculture et, dans le cas de mouvements d'animaux d'aquaculture, également le numéro d'enregistrement ou d'agrément unique de l'établissement de destination, lorsque les animaux d'aquaculture sont expédiés vers un autre établissement n'appartenant pas au groupe; ou

   ii) dans le cas de mouvements à destination du milieu naturel, des précisions concernant l'habitat dans lequel les animaux d'aquaculture seront lâchés;

f) le nom et l'adresse des transporteurs qui livrent des animaux aquatiques à l'établissement aquacole ou qui viennent y chercher des animaux d'aquaculture;

g) les caractéristiques du plan de biosécurité suivi et les preuves attestant sa mise en œuvre;

h) les documents d'autodéclaration établis conformément à l'article 218 du règlement (UE) 2016/429 qui, selon le cas, ont été reçus avec des envois d'animaux d'aquaculture arrivés dans l'établissement aquacole ou ont été joints aux envois qui ont été expédiés de l'établissement aquacole;

i) le cas échéant, tout autre document accompagnant les animaux aquatiques.

2. L'opérateur d'un groupe d'établissements aquacoles agréé en vertu de l'article 177, point b), du règlement (UE) 2016/429 consigne ou conserve les informations mentionnées au paragraphe 1, points a) à i), du présent article au nom de chaque établissement aquacole du groupe.

Article 25

Obligations de tenue de registres incombant aux opérateurs d'établissements aquacoles fermés agréés

Outre les informations requises par l'article 186, paragraphe 1, du règlement (UE) 2016/429, les opérateurs d'établissements aquacoles fermés agréés consignent et conservent les informations suivantes:

a) le numéro d'agrément unique attribué par l'autorité compétente à l'établissement aquacole fermé;

b) des précisions concernant les mouvements à destination et à partir de l'établissement aquacole fermé, notamment le numéro d'enregistrement ou d'agrément unique de l'établissement aquacole d'origine ou de destination de tous les animaux d'aquaculture reçus d'un autre établissement aquacole ou expédiés vers un autre établissement aquacole;

c) le nom et l'adresse des transporteurs qui livrent des animaux d'aquaculture à l'établissement aquacole fermé ou qui viennent y chercher des animaux d'aquaculture;

d) des précisions concernant la mise en œuvre et les résultats du plan de surveillance des maladies prévu à l'annexe I, partie 3, point 2;

e) les résultats des examens cliniques et des examens en laboratoire, ainsi que des examens post mortem, réalisés lorsqu'une hausse de la mortalité ou une suspicion de la présence d'une maladie donne lieu à une enquête;

f) le cas échéant, des précisions concernant la vaccination ou le traitement des animaux d'aquaculture prévus à l'annexe I, partie 3, point 2 c);

g) des précisions concernant l'isolement ou la mise en quarantaine des animaux d'aquaculture entrants, les éventuelles instructions de l'autorité compétente concernant l'isolement et la mise en quarantaine ainsi que les constatations pertinentes faites durant toute période d'isolement ou de quarantaine;

h) le plan de biosécurité de l'établissement aquacole fermé;

i) le cas échéant, tout autre document accompagnant les animaux d'aquaculture.

Article 26

Obligations de tenue de registres incombant aux opérateurs d'établissements d'alimentation d'origine aquatique aptes à la lutte contre les maladies

Outre les informations requises par l'article 187, paragraphe 1, du règlement (UE) 2016/429, les opérateurs d'établissements d'alimentation d'origine aquatique aptes à la lutte contre les maladies consignent et conservent les informations suivantes:

a) le numéro d'agrément unique attribué par l'autorité compétente à l'établissement d'alimentation d'origine aquatique apte à la lutte contre les maladies;

b) le plan de biosécurité de l'établissement d'alimentation d'origine aquatique apte à la lutte contre les maladies et les preuves attestant sa mise en œuvre;

c) les registres d'entretien du système de traitement des eaux usées utilisé dans l'établissement d'alimentation d'origine aquatique apte à la lutte contre les maladies;

d) les registres destinés à vérifier l'efficacité du système de traitement des eaux;

e) le nom et l'adresse des transporteurs qui livrent des animaux aquatiques à l'établissement d'alimentation d'origine aquatique apte à la lutte contre les maladies;

f) le cas échéant, tout autre document accompagnant les animaux aquatiques.

Article 27

Obligations de tenue de registres incombant aux opérateurs de centres de purification agréés

Outre les informations requises par l'article 186, paragraphe 1, du règlement (UE) 2016/429, les opérateurs de centres de purification agréés consignent et conservent les informations suivantes:

a) le numéro d'agrément unique attribué par l'autorité compétente au centre de purification agréé;

b) le plan de biosécurité du centre de purification agréé et les preuves attestant sa mise en œuvre;

c) les registres d'entretien du système de traitement des eaux usées utilisé dans le centre de purification agréé;

d) les registres destinés à vérifier l'efficacité du système de traitement des eaux;

e) le cas échéant, tout autre document accompagnant les animaux aquatiques.

Article 28

Obligations de tenue de registres incombant aux opérateurs de centres d'expédition agréés

Outre les informations requises par l'article 186, paragraphe 1, du règlement (UE) 2016/429, les opérateurs de centres d'expédition agréés consignent et conservent les informations suivantes:

a) le numéro d'agrément unique attribué par l'autorité compétente au centre d'expédition agréé;

b) le plan de biosécurité du centre d'expédition agréé et les preuves attestant sa mise en œuvre;

c) les registres d'entretien du système de traitement des eaux usées utilisé dans le centre d'expédition agréé;

d) les registres destinés à vérifier l'efficacité du système de traitement des eaux;

e) le cas échéant, tout autre document accompagnant les animaux aquatiques.

Article 29

Obligations de tenue de registres incombant aux opérateurs de zones de reparcage agréées

Outre les informations requises par l'article 186, paragraphe 1, du règlement (UE) 2016/429, les opérateurs de zones de reparcage agréées consignent et conservent les informations suivantes:

a) le numéro d'agrément unique attribué par l'autorité compétente à la zone de reparcage agréée;

b) le plan de biosécurité de la zone de reparcage agréée et les preuves attestant sa mise en œuvre;

c) le cas échéant, tout autre document accompagnant les animaux aquatiques.

Article 30

Obligations de tenue de registres incombant aux opérateurs d'établissements de quarantaine pour animaux d'aquaculture agréés

Outre les informations requises par l'article 186, paragraphe 1, du règlement (UE) 2016/429, les opérateurs d'établissements de quarantaine pour animaux d'aquaculture agréés consignent et conservent les informations suivantes:

a) le numéro d'agrément unique attribué par l'autorité compétente à l'établissement de quarantaine;

b) des précisions concernant les mouvements à destination de l'établissement de quarantaine agréé, notamment:

   i) le numéro d'enregistrement ou d'agrément unique de l'établissement aquacole d'origine de tous les animaux d'aquaculture reçus d'un autre établissement aquacole; ou

   ii) l'emplacement de l'habitat à partir duquel des animaux aquatiques ont été collectés avant d'être expédiés vers l'établissement de quarantaine agréé;

c) des précisions concernant les mouvements à partir de l'établissement de quarantaine agréé, notamment:

   i) le numéro d'enregistrement ou d'agrément unique de l'établissement aquacole de destination; ou

   ii) l'emplacement de l'habitat dans lequel des animaux d'aquaculture ont été lâchés dans le milieu naturel;

d) le nom et l'adresse des transporteurs qui livrent des animaux aquatiques à l'établissement de quarantaine agréé ou qui viennent y chercher des animaux d'aquaculture;

e) des précisions concernant la mise en œuvre et les résultats de la surveillance des maladies prévue à l'annexe I, partie 8, point 2;

f) les résultats des examens cliniques et des examens en laboratoire, ainsi que des examens post mortem, prévus à l'annexe I, partie 8, point 2;

g) les éventuelles instructions de l'autorité compétente concernant les constatations faites durant toute période d'isolement ou de quarantaine;

h) le plan de biosécurité de l'établissement de quarantaine agréé et les preuves attestant sa mise en œuvre;

i) la preuve que les paramètres environnementaux dans l'établissement de quarantaine agréé sont propices à la manifestation de la ou des maladies répertoriées ou émergentes concernées;

j) le cas échéant, tout autre document accompagnant les animaux aquatiques.

Article 31

Obligations de tenue de registres incombant aux opérateurs d'établissements aquacoles agréés détenant à l'isolement des animaux d'aquaculture d'espèces répertoriées qui sont des vecteurs jusqu'à ce qu'ils ne soient plus considérés comme des vecteurs

Outre les informations requises par l'article 186, paragraphe 1, du règlement (UE) 2016/429, les opérateurs d'établissements aquacoles agréés détenant à l'isolement des animaux d'aquaculture d'espèces répertoriées qui sont des vecteurs jusqu'à ce qu'ils ne soient plus considérés comme des vecteurs consignent et conservent les informations suivantes:

a) le numéro d'agrément unique attribué par l'autorité compétente à l'établissement aquacole;

b) des précisions concernant les mouvements à destination de l'établissement aquacole agréé, notamment:

   i) le numéro d'enregistrement ou d'agrément unique de l'établissement aquacole d'origine de tous les animaux d'aquaculture reçus d'un autre établissement aquacole; ou

   ii) l'emplacement de l'habitat à partir duquel des animaux aquatiques ont été collectés avant d'être expédiés vers l'établissement aquacole agréé;

c) des précisions concernant les mouvements à partir de l'établissement aquacole agréé, notamment:

   i) le numéro d'enregistrement ou d'agrément unique de l'établissement aquacole de destination; ou

   ii) dans le cas de mouvements à destination du milieu naturel, des précisions concernant l'habitat dans lequel les animaux d'aquaculture seront lâchés;

d) le nom et l'adresse des transporteurs qui livrent des animaux aquatiques à l'établissement aquacole agréé ou qui viennent y chercher des animaux d'aquaculture;

e) des précisions concernant la mise en œuvre et les résultats de la surveillance des maladies prévue à l'annexe I, partie 9, point 2;

f) les résultats des examens cliniques et des examens en laboratoire, ainsi que des examens post mortem, prévus à l'annexe I, partie 9, point 2;

g) les éventuelles instructions de l'autorité compétente concernant les constatations faites au cours de la période d'isolement de 90 jours prévue à l'annexe I, partie 9, point 2;

h) le plan de biosécurité de l'établissement aquacole agréé et les preuves attestant sa mise en œuvre;

i) le cas échéant, tout autre document accompagnant les animaux aquatiques.

Article 32

Obligations de tenue de registres incombant aux opérateurs d'établissements aquacoles agréés qui sont des installations fermées détenant des animaux d'aquaculture à des fins ornementales

Outre les informations requises par l'article 186, paragraphe 1, du règlement (UE) 2016/429, les opérateurs d'établissements aquacoles agréés qui sont des installations fermées détenant des animaux d'aquaculture à des fins ornementales consignent et conservent les informations suivantes:

a) le numéro d'agrément unique attribué par l'autorité compétente à l'établissement aquacole;

b) la catégorie de risque à laquelle l'établissement aquacole agréé appartient actuellement, telle que déterminée par l'autorité compétente;

c) des précisions concernant la mise en œuvre et les résultats de la surveillance fondée sur les risques prévue à l'article 6, paragraphe 1, s'il y a lieu;

d) des précisions concernant les mouvements à destination de l'établissement aquacole agréé, notamment le numéro d'enregistrement ou d'agrément unique de l'établissement aquacole d'origine de tous les animaux d'aquaculture reçus d'un autre établissement aquacole;

e) des précisions concernant les mouvements à partir de l'établissement aquacole agréé, notamment le numéro d'enregistrement ou d'agrément unique de l'établissement aquacole de destination, sauf lorsque ces mouvements se font à destination de ménages;

f) le nom et l'adresse des transporteurs qui livrent des animaux aquatiques à l'établissement aquacole agréé ou qui viennent y chercher des animaux d'aquaculture, sauf lorsque ces mouvements se font à destination de ménages;

g) le plan de biosécurité de l'établissement aquacole agréé et les preuves attestant sa mise en œuvre;

h) les documents d'autodéclaration établis conformément à l'article 218 du règlement (UE) 2016/429 qui, selon le cas, ont été reçus avec des envois d'animaux d'aquaculture arrivés dans l'établissement aquacole agréé ou ont été joints aux envois qui ont été expédiés de l'établissement aquacole agréé;

i) le cas échéant, tout autre document accompagnant les animaux d'aquaculture.

Article 33

Obligations de tenue de registres incombant aux opérateurs d'établissements aquacoles agréés qui sont des installations ouvertes détenant des animaux d'aquaculture à des fins ornementales

Outre les informations requises par l'article 186, paragraphe 1, du règlement (UE) 2016/429, les opérateurs d'établissements aquacoles agréés qui sont des installations ouvertes détenant des animaux d'aquaculture à des fins ornementales consignent et conservent les informations suivantes:

a) le numéro d'agrément unique attribué par l'autorité compétente à l'établissement aquacole;

b) la catégorie de risque à laquelle l'établissement aquacole agréé appartient actuellement, telle que déterminée par l'autorité compétente;

c) des précisions concernant la mise en œuvre et les résultats de la surveillance fondée sur les risques prévue à l'article 6, paragraphe 1, s'il y a lieu;

d) des précisions concernant les mouvements à destination de l'établissement aquacole agréé, notamment le numéro d'enregistrement ou d'agrément unique de l'établissement aquacole d'origine de tous les animaux d'aquaculture reçus d'un autre établissement aquacole;

e) des précisions concernant les mouvements à partir de l'établissement aquacole agréé, notamment le numéro d'enregistrement ou d'agrément unique de l'établissement aquacole de destination, sauf lorsque ces mouvements se font à destination de ménages;

f) le nom et l'adresse des transporteurs qui livrent des animaux aquatiques à l'établissement aquacole agréé ou qui viennent y chercher des animaux d'aquaculture, sauf lorsque ces mouvements se font à destination de ménages;

g) le plan de biosécurité de l'établissement aquacole agréé et les preuves attestant sa mise en œuvre;

h) les documents d'autodéclaration établis conformément à l'article 218 du règlement (UE) 2016/429 qui, selon le cas, ont été reçus avec des envois d'animaux d'aquaculture arrivés dans l'établissement aquacole agréé ou ont été joints aux envois qui ont été expédiés de l'établissement aquacole agréé;

i) le cas échéant, tout autre document accompagnant les animaux aquatiques.

Article 34

Obligations de tenue de registres incombant aux opérateurs de navires agréés ou d'autres structures mobiles agréées où des animaux d'aquaculture sont détenus temporairement pour y être traités ou soumis à une autre procédure liée à l'élevage

Outre les informations requises par l'article 186, paragraphe 1, du règlement (UE) 2016/429, les opérateurs de navires agréés ou d'autres structures mobiles agréées où des animaux d'aquaculture sont détenus temporairement pour y être traités ou soumis à une autre procédure liée à l'élevage consignent et conservent les informations suivantes:

a) le numéro d'agrément unique attribué par l'autorité compétente au navire ou à d'autres structures mobiles;

b) les dates et heures de chargement des animaux d'aquaculture dans le navire agréé ou dans d'autres structures mobiles agréées;

c) s'il y a lieu, le nom, l'adresse et le numéro d'enregistrement ou d'agrément unique de chaque établissement aquacole dans lequel des animaux d'aquaculture ont été chargés et déchargés;

d) les dates et lieux du remplissage du navire ou d'autres structures mobiles avec de l'eau avant le chargement et, le cas échéant, des échanges d'eau entre le chargement et le déchargement;

e) s'il y a lieu, des précisions concernant l'itinéraire emprunté entre un établissement aquacole et un autre;

f) des précisions concernant chaque traitement ou procédure liée à l'élevage qui a lieu dans le navire agréé ou dans d'autres structures mobiles agréées;

g) le plan de biosécurité du navire agréé ou d'autres structures mobiles agréées et les preuves attestant sa mise en œuvre;

h) le cas échéant, tout autre document accompagnant les animaux d'aquaculture.

CHAPITRE 2

Registres devant être tenus par les transporteurs

Article 35

Obligations de tenue de registres incombant aux transporteurs d'animaux aquatiques

Outre les informations requises par l'article 188 du règlement (UE) 2016/429, les transporteurs d'animaux aquatiques consignent et conservent les informations suivantes pour chaque moyen de transport utilisé pour déplacer des animaux aquatiques:

a) le numéro de la plaque d'immatriculation dans le cas d'un transport par voie terrestre, le numéro OMI d'identification du navire en cas de transport par voie maritime ou tout autre moyen permettant d'identifier de manière univoque d'autres moyens de transport d'animaux aquatiques;

b) les dates et heures de chargement des animaux aquatiques dans l'établissement aquacole ou l'habitat d'origine;

c) le nom, l'adresse et le numéro d'enregistrement ou d'agrément unique de chaque établissement aquacole dans lequel ils se sont rendus;

d) l'emplacement de chaque habitat à partir duquel des animaux aquatiques sauvages ont été collectés;

e) les dates et heures de déchargement des animaux aquatiques dans l'établissement aquacole ou l'habitat de destination;

f) les dates, heures et lieux des échanges d'eau, le cas échéant;

g) le plan de biosécurité du moyen de transport et les preuves attestant sa mise en œuvre;

h) les numéros de référence des documents accompagnant les envois d'animaux aquatiques.

PARTIE III

DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET FINALES

Article 36

Abrogation

La décision 2008/392/CE est abrogée avec effet au 21 avril 2021.

Les références faites à l'acte abrogé s'entendent comme faites au présent règlement.

Article 37

Mesures transitoires concernant les informations qui figurent dans les registres des établissements aquacoles et opérateurs existants tenus par les autorités compétentes

Les États membres veillent à ce que, pour les établissements aquacoles et opérateurs existants visés à l'article 279, paragraphe 1, du règlement (UE) 2016/429 qui relèvent du champ d'application des articles 20 et 21 du présent règlement, les informations requises par les articles 20 et 21 aient, pour chaque établissement aquacole et chaque opérateur de ce type, été incluses dans les registres des établissements aquacoles enregistrés et agréés tenus par les autorités compétentes avant le 21 avril 2021.

Article 38

Entrée en vigueur et mise en application

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est applicable à partir du 21 avril 2021.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 30 janvier 2020.

Par la Commission

La présidente

Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE I

EXIGENCES RELATIVES À L'AGRÉMENT DES ÉTABLISSEMENTS AQUACOLES PRÉVUES DANS LA PARTIE II, TITRE I, CHAPITRE 2

PARTIE 1

Exigences relatives à l'agrément des établissements aquacoles dans lesquels des animaux d'aquaculture sont détenus en vue d'être transférés de ces établissements soit vivants, soit en tant que produits issus d'animaux d'aquaculture, telles que prévues à l'article 7

1. Les exigences relatives aux mesures de biosécurité applicables aux établissements aquacoles dans lesquels des animaux d'aquaculture sont détenus en vue d'être transférés de ces établissements soit vivants, soit en tant que produits issus d'animaux d'aquaculture, telles que prévues à l'article 7, point b), sont les suivantes:

   a) les opérateurs mettent en œuvre un plan de biosécurité, conformément à l'article 5, qui doit tenir compte des éléments suivants:

      i) des points de désinfection doivent être installés aux endroits critiques de l'établissement aquacole;

      ii) lorsque les unités fonctionnelles suivantes existent au sein du même établissement aquacole, elles doivent être séparées à l'aide de barrières hygiéniques appropriées:

         — unités d'écloserie,

         — unités d'engraissement,

         — unités de transformation,

         — centre d'expédition;

      iii) les vêtements et chaussures de travail du personnel doivent être conservés uniquement pour une utilisation au sein de l'établissement aquacole et nettoyés et désinfectés à intervalles réguliers;

      iv) les équipements ne doivent pas être partagés entre établissements aquacoles, mais si le partage ne peut être évité, une procédure appropriée doit être suivie pour le nettoyage et la désinfection desdits équipements;

      v) les visiteurs de l'établissement aquacole doivent être contrôlés dans les cas où ils présentent un risque de maladies; ces visiteurs doivent:

         — porter les vêtements de protection et chaussures qui leur sont fournis dans l'établissement aquacole, ou

         — nettoyer et désinfecter les vêtements de protection et chaussures qu'ils introduisent dans l'établissement aquacole à leur arrivée et, dans le cas de vêtements et chaussures non jetables, au moment de leur départ;

      vi) les animaux morts doivent être retirés de toutes les unités de production à une fréquence qui garantit le maintien de la pression infectieuse à un niveau minimal, mais qui reste faisable compte tenu de la méthode de production utilisée, et être éliminés conformément à l'article 13 du règlement (CE) nº 1069/2009 du Parlement européen et du Conseil ([1]);

      vii) dans la mesure du possible, les équipements de l'établissement aquacole doivent être nettoyés et désinfectés à la fin de chaque cycle de production;

      viii) lorsque les établissements aquacoles reçoivent des œufs fécondés d'autres établissements, et lorsque cela est possible sur le plan biologique, ces œufs doivent être désinfectés de manière appropriée à leur arrivée et tous les emballages doivent être désinfectés ou éliminés d'une manière sûre d'un point de vue biologique;

      ix) les registres de nettoyage et de désinfection tenus par les transporteurs doivent être vérifiés avant le chargement ou le déchargement des animaux aquatiques dans l'établissement aquacole;

   b) les opérateurs désignent nominativement une personne chargée de mettre en œuvre le plan de biosécurité de l'établissement aquacole, à laquelle d'autres membres du personnel font rapport sur les questions de biosécurité.

([1]) Règlement (CE) nº 1069/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 établissant des règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux et produits dérivés non destinés à la consommation humaine et abrogeant le règlement (CE) nº 1774/2002 (règlement relatif aux sous-produits animaux) (JO L 300 du 14.11.2009, p. 1).

2. Les exigences relatives aux installations et équipements applicables aux établissements aquacoles, telles que prévues à l'article 7, point c), sont les suivantes:

   a) des équipements et installations appropriés doivent être disponibles afin de maintenir des conditions d'élevage adéquates pour les animaux d'aquaculture détenus dans l'établissement aquacole;

   b) l'établissement aquacole doit garantir des normes correctes en matière d'hygiène et permettre l'exercice d'une surveillance sanitaire adéquate;

   c) dans la mesure du possible, les équipements et installations doivent être fabriqués à partir de matériaux qui peuvent être nettoyés et désinfectés de manière appropriée;

   d) des mesures appropriées de lutte contre les prédateurs doivent être mises en place, en tenant compte du risque de propagation de maladies présenté par les prédateurs concernés et des contraintes environnementales de l'établissement aquacole;

   e) du matériel approprié doit être disponible pour le nettoyage et la désinfection des installations, des équipements et des moyens de transport.

PARTIE 2

Exigences relatives à l'agrément des groupes d'établissements aquacoles dans lesquels des animaux d'aquaculture sont détenus en vue d'être transférés de ces établissements soit vivants, soit en tant que produits issus d'animaux d'aquaculture, telles que prévues à l'article 8

1. Les exigences relatives aux mesures de biosécurité applicables aux groupes d'établissements aquacoles dans lesquels des animaux d'aquaculture sont détenus en vue d'être transférés de ces établissements soit vivants, soit en tant que produits issus d'animaux d'aquaculture, telles que prévues à l'article 8, point b), sont les suivantes:

   a) les opérateurs mettent en œuvre un plan de biosécurité, conformément à l'article 5, et doivent prendre en considération les éléments suivants lors de l'élaboration dudit plan:

      i) des points de désinfection doivent être installés aux endroits critiques de chaque établissement aquacole du groupe;

      ii) lorsque les unités fonctionnelles suivantes existent au sein du même établissement aquacole, elles doivent être séparées à l'aide de barrières hygiéniques appropriées:

         — unités d'écloserie,

         — unités d'engraissement,

         — unités de transformation,

         — centre d'expédition;

      iii) les vêtements et chaussures de travail du personnel doivent être conservés uniquement pour une utilisation au sein de chaque établissement aquacole et nettoyés et désinfectés à intervalles réguliers;

      iv) les équipements ne doivent pas être partagés entre établissements aquacoles, mais si le partage ne peut être évité, une procédure appropriée doit être suivie pour le nettoyage et la désinfection desdits équipements;

      v) les visiteurs de l'établissement aquacole doivent être contrôlés lorsqu'ils présentent un risque de maladies; ces visiteurs doivent:

         — porter les vêtements de protection et chaussures qui leur sont fournis dans chaque établissement aquacole, ou

         — nettoyer et désinfecter les vêtements de protection et chaussures qu'ils introduisent dans l'établissement aquacole à leur arrivée et, dans le cas de vêtements et chaussures non jetables, au moment de leur départ;

      vi) les animaux d'aquaculture morts doivent être retirés de toutes les unités de production à une fréquence qui garantit le maintien de la pression infectieuse à un niveau minimal, mais qui reste faisable compte tenu de la méthode de production utilisée, et être éliminés conformément à l'article 13 du règlement (CE) nº 1069/2009;

      vii) dans la mesure du possible, les équipements de chaque établissement aquacole doivent être nettoyés et désinfectés à la fin de chaque cycle de production;

viii) lorsque les établissements aquacoles reçoivent des œufs fécondés d'autres établissements, et lorsque cela est possible sur le plan biologique, ces œufs doivent être désinfectés de manière appropriée à leur arrivée et tous les emballages doivent être désinfectés ou éliminés d'une manière sûre d'un point de vue biologique;

ix) les registres de nettoyage et de désinfection tenus par les transporteurs doivent être vérifiés avant le chargement ou le déchargement des animaux d'aquaculture dans l'établissement aquacole;

b) la responsabilité de la mise en œuvre des mesures prévues dans le plan de biosécurité incombe:

i) à l'opérateur de chaque établissement aquacole appartenant à un groupe d'établissements aquacoles agréé au titre de l'article 177, point a), du règlement (UE) 2016/429;

ii) à l'opérateur d'un groupe d'établissements aquacoles agréé au titre de l'article 177, point b), du règlement (UE) 2016/429.

2. Les exigences relatives aux installations et équipements applicables aux groupes d'établissements aquacoles, telles que prévues à l'article 8, point c), sont les suivantes:

a) des équipements et installations appropriés doivent être disponibles afin de maintenir des conditions d'élevage adéquates pour les animaux d'aquaculture détenus dans chaque établissement aquacole du groupe;

b) chaque établissement aquacole du groupe doit garantir des normes correctes en matière d'hygiène et permettre l'exercice d'une surveillance sanitaire;

c) les équipements et installations de chaque établissement aquacole du groupe doivent être fabriqués à partir de matériaux qui peuvent être facilement nettoyés et désinfectés;

d) des mesures appropriées de lutte contre les prédateurs doivent être mises en place dans chaque établissement aquacole du groupe, en tenant compte du risque de propagation de maladies présenté par les prédateurs concernés et des contraintes environnementales de l'établissement aquacole;

e) du matériel approprié doit être disponible dans chaque établissement aquacole du groupe pour le nettoyage et la désinfection des installations, des équipements et des moyens de transport.

PARTIE 3

Exigences relatives à l'agrément des établissements aquacoles fermés, telles que prévues à l'article 9

1. Les exigences relatives aux mesures de biosécurité applicables aux établissements aquacoles fermés, telles que prévues à l'article 9, point b), sont les suivantes:

a) les opérateurs mettent en œuvre le plan de biosécurité, conformément à l'article 5, qui doit tenir compte des éléments suivants:

i) des points de désinfection doivent être installés aux endroits critiques de l'établissement aquacole fermé;

ii) lorsque différentes unités fonctionnelles existent au sein du même établissement aquacole fermé, elles doivent être séparées à l'aide de barrières hygiéniques;

iii) les vêtements et chaussures de travail du personnel doivent être conservés dans l'établissement aquacole fermé et nettoyés et désinfectés à intervalles réguliers;

iv) les visiteurs doivent porter les vêtements de protection et chaussures fournis par l'opérateur;

v) les équipements ne sont pas partagés avec d'autres établissements aquacoles;

vi) les animaux morts doivent être retirés à une fréquence qui garantit le maintien de la pression infectieuse à un niveau minimal et être éliminés conformément à l'article 13 du règlement (CE) nº 1069/2009;

vii) les équipements de l'établissement aquacole fermé doivent être nettoyés et désinfectés à une fréquence appropriée;

viii) lorsque les établissements aquacoles fermés reçoivent des œufs fécondés d'autres établissements, et lorsque cela est possible sur le plan biologique et ne perturbe pas les objectifs en matière de recherche, ces œufs doivent être désinfectés de manière appropriée à leur arrivée et tous les emballages doivent être désinfectés ou éliminés d'une manière sûre d'un point de vue biologique;

ix) les registres de nettoyage et de désinfection tenus par les transporteurs doivent être vérifiés avant le chargement ou le déchargement des animaux d'aquaculture dans l'établissement;

b) les opérateurs désignent nominativement une personne chargée de mettre en œuvre le plan de biosécurité de l'établissement aquacole fermé, à laquelle d'autres membres du personnel font rapport sur les questions de biosécurité.

2. Les exigences relatives aux mesures de surveillance et de lutte applicables aux établissements aquacoles fermés, telles que prévues à l'article 9, point c), sont les suivantes:

a) un plan de surveillance des maladies doit être mis en œuvre, qui doit comprendre des mesures appropriées de lutte contre les maladies des animaux d'aquaculture et être mis à jour en fonction du nombre et des espèces d'animaux d'aquaculture présents dans l'établissement aquacole fermé ainsi que de la situation épidémiologique au sein et autour de l'établissement aquacole fermé en ce qui concerne les maladies répertoriées et émergentes;

b) les animaux d'aquaculture suspectés d'être infectés par des agents de maladies répertoriées ou émergentes doivent être soumis à des examens cliniques, en laboratoire ou post mortem;

c) la vaccination et le traitement des animaux d'aquaculture contre les maladies transmissibles sont réalisés selon les besoins.

3. Les exigences relatives aux installations et équipements applicables aux établissements aquacoles fermés, telles que prévues à l'article 9, point d), sont les suivantes:

a) les établissements aquacoles fermés doivent être clairement délimités et l'accès des animaux aquatiques et des êtres humains aux installations destinées aux animaux doit être contrôlé;

b) lorsque cela est nécessaire, des installations adéquates adaptées à la mise en quarantaine d'animaux d'aquaculture provenant d'autres établissements doivent être disponibles;

c) des moyens adéquats aux fins de l'isolement d'animaux d'aquaculture doivent être disponibles;

d) les bassins et les autres installations destinées à la détention d'animaux doivent répondre aux normes adéquates et être construits de sorte:

i) que tout contact avec des animaux aquatiques à l'extérieur soit évité et que les inspections et tout traitement nécessaire puissent être réalisés facilement;

ii) que les sols, les murs et tout autre matériel ou équipement puissent être nettoyés et désinfectés facilement;

e) des équipements et installations appropriés doivent être disponibles afin de maintenir des conditions d'élevage adéquates pour les animaux d'aquaculture détenus dans l'établissement aquacole fermé;

f) l'établissement aquacole fermé doit garantir des normes correctes en matière d'hygiène et permettre l'exercice d'une surveillance sanitaire adéquate;

g) du matériel approprié doit être disponible pour le nettoyage et la désinfection des installations, des équipements et des moyens de transport;

h) des mesures appropriées de lutte contre les prédateurs doivent être mises en place, en tenant compte du risque de propagation de maladies présenté par les prédateurs concernés;

i) un équipement de désinfection approprié doit être en place pour garantir que toutes les eaux usées rejetées de l'établissement aquacole fermé sont traitées à un niveau permettant, avant le rejet, d'inactiver complètement tout agent infectieux de maladies répertoriées ou émergentes présent.

PARTIE 4

Exigences relatives à l'agrément des établissements d'alimentation d'origine aquatique aptes à la lutte contre les maladies, telles que prévues à l'article 11

1. Les exigences relatives aux mesures de biosécurité applicables aux établissements d'alimentation d'origine aquatique aptes à la lutte contre les maladies, telles que prévues à l'article 11, point a), sont les suivantes:

   a) les opérateurs mettent en œuvre le plan de biosécurité de l'établissement d'alimentation d'origine aquatique apte à la lutte contre les maladies, conformément à l'article 5, qui doit tenir compte au moins des éléments suivants lorsque des animaux infectés par une maladie répertoriée ou émergente sont abattus ou transformés dans les locaux:

      i) la présence de visiteurs dans l'établissement doit être évitée, mais, lorsque de telles visites sont inévitables, celles-ci doivent être contrôlées, et des vêtements de protection et chaussures doivent être fournis par l'opérateur, lesquels seront éliminés ou nettoyés et désinfectés de manière sûre après utilisation;

      ii) le personnel de l'établissement d'alimentation d'origine aquatique apte à la lutte contre les maladies doit porter des vêtements et chaussures de travail qui doivent être nettoyés et désinfectés à une fréquence appropriée;

      iii) un système de désinfection approprié doit être en place pour garantir que les eaux usées provenant de l'établissement d'alimentation d'origine aquatique apte à la lutte contre les maladies sont traitées de manière appropriée, de façon que tout agent pathogène présent soit inactivé avant le rejet des eaux;

      iv) un système approprié doit être en place pour assurer la collecte et l'élimination adéquate des sous-produits animaux; ces sous-produits sont traités en tant que matières de catégorie 1 ou 2, conformément à l'article 12 ou 13 du règlement (CE) nº 1069/2009;

      v) les opérations appropriées de nettoyage et de désinfection doivent être achevées avant l'arrivée de tout nouvel envoi d'animaux aquatiques destinés à la transformation;

      vi) des mesures appropriées doivent être en place pour garantir que tous les moyens de transport et les conteneurs qui leur sont associés, utilisés pour la livraison d'animaux aquatiques à un établissement d'alimentation d'origine aquatique apte à la lutte contre les maladies, sont nettoyés et désinfectés avant qu'ils ne quittent l'établissement.

2. Les exigences relatives aux installations et équipements applicables aux établissements d'alimentation d'origine aquatique aptes à la lutte contre les maladies, telles que prévues à l'article 11, point b), sont les suivantes:

   a) les sols, les murs et tout autre matériel ou équipement doivent pouvoir être nettoyés et désinfectés facilement;

   b) un équipement de désinfection approprié doit être en place pour garantir que toutes les eaux usées rejetées de l'établissement d'alimentation d'origine aquatique apte à la lutte contre les maladies sont traitées à un niveau permettant, avant le rejet, d'inactiver complètement tout agent infectieux de maladies répertoriées ou émergentes présent;

   c) du matériel approprié, compatible avec le type d'activités de production menées, doit être disponible pour le nettoyage et la désinfection des installations, des équipements et des moyens de transport;

   d) des mesures appropriées de lutte contre les prédateurs doivent être mises en place, en tenant compte du risque de propagation de maladies présenté par les prédateurs concernés.

PARTIE 5

Exigences relatives à l'agrément des centres de purification, telles que prévues à l'article 12

1. Les exigences relatives aux mesures de biosécurité applicables aux centres de purification, telles que prévues à l'article 12, point a), sont les suivantes:

   a) les opérateurs mettent en œuvre le plan de biosécurité, conformément à l'article 5, qui doit tenir compte des éléments suivants:

      i) des points de désinfection doivent être installés aux endroits critiques du centre de purification;

      ii) les vêtements et chaussures de travail du personnel doivent être conservés uniquement pour une utilisation au sein du centre de purification et nettoyés et désinfectés à intervalles réguliers;

      iii) les équipements ne doivent pas être partagés entre établissements, mais si le partage ne peut être évité, une procédure appropriée doit être mise en place pour le nettoyage et la désinfection desdits équipements;

iv) les visiteurs du centre de purification doivent être contrôlés lorsqu'ils présentent un risque de propagation de maladies; ces visiteurs doivent:

— porter les vêtements de protection et chaussures qui leur sont fournis dans le centre de purification, ou

— nettoyer et désinfecter les vêtements de protection et chaussures qu'ils introduisent dans le centre de purification à leur arrivée et, dans le cas de vêtements et chaussures non jetables, au moment de leur départ;

v) les équipements du centre de purification doivent être nettoyés et désinfectés à la fin du cycle de purification;

vi) les eaux usées provenant du centre de purification ne doivent pas être rejetées sans traitement approprié directement dans les masses d'eau lorsque le statut sanitaire des animaux aquatiques peut être compromis au regard de maladies répertoriées ou émergentes.

2. Les exigences relatives aux installations et équipements applicables aux centres de purification, telles que prévues à l'article 12, point b), sont les suivantes:

a) le centre de purification doit garantir des normes correctes en matière d'hygiène;

b) les équipements et installations doivent être fabriqués à partir de matériaux qui peuvent être nettoyés et désinfectés de manière appropriée;

c) du matériel approprié doit être disponible pour le nettoyage et la désinfection des installations, des équipements et des moyens de transport;

d) des mesures appropriées de lutte contre les prédateurs doivent être mises en place, en tenant compte du risque de propagation de maladies présenté par les prédateurs concernés;

e) un équipement de désinfection approprié doit être mis en place pour garantir que les eaux usées rejetées du centre de purification sont, si nécessaire, traitées de façon que tout agent de maladies répertoriées ou émergentes présent soit inactivé avant le rejet.

PARTIE 6

Exigences relatives à l'agrément des centres d'expédition, telles que prévues à l'article 13

1. Les exigences relatives aux mesures de biosécurité applicables aux centres d'expédition, telles que prévues à l'article 13, point a), sont les suivantes:

a) les opérateurs mettent en œuvre le plan de biosécurité, conformément à l'article 5, qui doit tenir compte des éléments suivants:

i) des points de désinfection doivent être installés aux endroits critiques du centre d'expédition;

ii) les vêtements et chaussures de travail du personnel doivent être conservés uniquement pour une utilisation au sein du centre d'expédition et nettoyés et désinfectés à intervalles réguliers;

iii) les équipements ne doivent pas être partagés entre établissements, mais si le partage ne peut être évité, une procédure appropriée doit être mise en place pour le nettoyage et la désinfection desdits équipements;

iv) les visiteurs du centre d'expédition doivent être contrôlés dans les cas où ils présentent un risque de propagation de maladies; ces visiteurs doivent:

— porter les vêtements de protection et chaussures qui leur sont fournis dans l'établissement, ou

— nettoyer et désinfecter les vêtements de protection et chaussures qu'ils introduisent dans l'établissement à leur arrivée et, dans le cas de vêtements et chaussures non jetables, au moment de leur départ;

v) les équipements du centre d'expédition doivent être nettoyés et désinfectés à la fin de la procédure d'expédition;

vi) les eaux usées provenant du centre d'expédition ne doivent pas être rejetées sans traitement approprié directement dans les masses d'eau lorsque le statut sanitaire des animaux aquatiques peut être compromis au regard de maladies répertoriées ou émergentes.

2. Les exigences relatives aux installations et équipements applicables aux centres d'expédition, telles que prévues à l'article 13, point b), sont les suivantes:

a) le centre d'expédition doit garantir des normes correctes en matière d'hygiène;

b) les équipements et installations doivent être fabriqués à partir de matériaux qui peuvent être nettoyés et désinfectés de manière appropriée;

c) du matériel approprié doit être disponible pour le nettoyage et la désinfection des installations, des équipements et des moyens de transport;

d) des mesures appropriées de lutte contre les prédateurs doivent être mises en place, en tenant compte du risque de propagation de maladies présenté par les prédateurs concernés;

e) un équipement de désinfection approprié doit être en place pour garantir que les eaux usées rejetées du centre d'expédition sont, si nécessaire, traitées de façon que tout agent de maladies répertoriées ou émergentes présent soit inactivé avant le rejet.

PARTIE 7

Exigences relatives à l'agrément des zones de reparcage, telles que prévues à l'article 14

1. Les exigences relatives aux mesures de biosécurité applicables aux zones de reparcage, telles que prévues à l'article 14, point a), sont les suivantes:

   a) les opérateurs mettent en œuvre le plan de biosécurité, conformément à l'article 5, qui doit tenir compte des éléments suivants:

      i) des points de désinfection doivent être installés aux endroits critiques de la zone de reparcage;

      ii) les vêtements et chaussures de travail du personnel doivent être conservés uniquement pour une utilisation au sein de la zone de reparcage et nettoyés et désinfectés à intervalles réguliers;

      iii) les équipements ne doivent pas être partagés entre établissements aquacoles, mais si le partage ne peut être évité, une procédure appropriée doit être mise en place pour le nettoyage et la désinfection desdits équipements;

      iv) les visiteurs de la zone de reparcage doivent être contrôlés dans les cas où ils présentent un risque de propagation de maladies; ces visiteurs doivent:

         — porter les vêtements de protection et chaussures qui leur sont fournis dans la zone de reparcage, ou

         — nettoyer et désinfecter les vêtements de protection et chaussures qu'ils introduisent dans la zone de reparcage à leur arrivée et, dans le cas de vêtements et chaussures non jetables, au moment de leur départ;

      v) dans la mesure du possible, les équipements de la zone de reparcage doivent être nettoyés et désinfectés à la fin du cycle de purification.

2. Les exigences relatives aux installations et équipements applicables aux zones de reparcage, telles que prévues à l'article 14, point b), sont les suivantes:

   a) dans la mesure du possible, la zone de reparcage doit garantir des normes correctes en matière d'hygiène;

   b) dans la mesure du possible, les équipements et installations doivent être fabriqués à partir de matériaux qui peuvent être nettoyés et désinfectés de manière appropriée;

   c) du matériel approprié doit être disponible pour le nettoyage et la désinfection des installations, s'il y a lieu, et des équipements et des moyens de transport;

   d) des mesures appropriées de lutte contre les prédateurs doivent être mises en place, en tenant compte du risque de propagation de maladies présenté par les prédateurs concernés et des contraintes environnementales de la zone de reparcage.

PARTIE 8

Exigences relatives à l'agrément des établissements de quarantaine, telles que prévues à l'article 15

1. Les exigences relatives aux mesures de biosécurité applicables aux établissements de quarantaine pour animaux aquatiques, telles que prévues à l'article 15, point a), sont les suivantes:

   a) l'établissement de quarantaine doit être situé à une distance sûre d'autres établissements de quarantaine, établissements aquacoles ou groupes d'établissements aquacoles, distance précisée par l'autorité compétente sur la base d'une évaluation des risques qui doit tenir compte de l'épidémiologie des maladies répertoriées et émergentes pertinentes;

b) l'opérateur met en œuvre le plan de biosécurité, prévu à l'article 5, qui doit au moins comprendre les éléments suivants:

i) des points de désinfection doivent être installés aux endroits critiques, tels qu'identifiés dans le plan de biosécurité;

ii) lorsqu'un établissement de quarantaine comporte plusieurs unités de quarantaine, des mesures doivent être prises pour qu'elles soient séparées les unes des autres sur le plan épidémiologique;

iii) les vêtements et chaussures de travail du personnel doivent être conservés au sein de l'établissement de quarantaine et nettoyés et désinfectés à intervalles réguliers;

iv) les équipements ne doivent pas être partagés entre unités de quarantaine au sein de l'établissement de quarantaine, mais si le partage ne peut être évité, une procédure appropriée doit être mise en place pour le nettoyage et la désinfection desdits équipements; les équipements ne doivent pas être partagés avec d'autres établissements;

v) seules les personnes autorisées peuvent entrer dans l'établissement de quarantaine;

vi) les personnes entrant dans l'établissement de quarantaine doivent porter les vêtements de protection et chaussures fournis et ceux-ci doivent être éliminés ou nettoyés et désinfectés de manière sûre après utilisation;

vii) les animaux morts doivent être retirés de toutes les unités de quarantaine à une fréquence qui garantit le maintien de la pression infectieuse à un niveau minimal et être éliminés en tant que matières de catégorie 1 ou 2 conformément à l'article 12 ou 13 du règlement (CE) nº 1069/2009;

viii) tous les équipements de l'établissement de quarantaine doivent être nettoyés et désinfectés à la fin de chaque période de quarantaine;

ix) la période de quarantaine requise doit commencer à courir lorsque le dernier animal aquatique de la cohorte à mettre en quarantaine est introduit;

x) chaque unité de quarantaine doit être vidée des animaux, nettoyée et désinfectée à la fin de la période de quarantaine puis demeurer vide d'animaux pendant une période d'au moins sept jours avant l'introduction de nouveaux animaux aquatiques;

xi) des précautions doivent être prises pour prévenir toute contamination croisée entre les envois entrants et sortants d'animaux aquatiques;

xii) les animaux quittant l'établissement de quarantaine doivent respecter les exigences relatives aux mouvements d'animaux d'aquaculture entre États membres;

c) une personne nominativement désignée doit être chargée de la mise en œuvre du plan de biosécurité de l'établissement de quarantaine, à laquelle d'autres membres du personnel font rapport sur les questions de biosécurité, si besoin est.

2. Les exigences relatives aux mesures de surveillance et de lutte applicables aux établissements de quarantaine pour animaux d'aquaculture, telles que prévues à l'article 15, point b), sont les suivantes:

a) des conditions environnementales propices à la manifestation clinique de la maladie répertoriée ou émergente concernée doivent être maintenues dans l'établissement de quarantaine pendant toute la période de quarantaine;

b) tous les animaux d'aquaculture qui meurent ou présentent des symptômes de maladie au cours de la période de quarantaine doivent faire l'objet d'une inspection clinique par un vétérinaire et une analyse d'échantillons doit être effectuée dans un laboratoire désigné à cet effet par l'autorité compétente;

c) les poissons, mollusques et crustacés des espèces répertoriées doivent être mis en quarantaine dans les conditions définies au point a) pendant une période d'au moins 90 jours;

d) dans un délai de 15 jours à compter de la date d'expiration de la période de quarantaine, des échantillons doivent être prélevés sur un nombre d'animaux d'aquaculture propre à garantir la détection de l'agent pathogène concerné avec un niveau de confiance de 95 % si la prévalence cible est de 2 %. Ces animaux d'aquaculture peuvent provenir de la cohorte mise en quarantaine ou d'animaux d'aquaculture sentinelles en cohabitation qui sont sensibles à la maladie répertoriée ou émergente concernée et qui sont utilisés comme aide au diagnostic pendant la période de quarantaine.

3. Les exigences relatives aux installations et équipements applicables aux établissements de quarantaine pour animaux d'aquaculture, telles que prévues à l'article 15, point c), sont les suivantes:

a) l'approvisionnement en eau de l'établissement de quarantaine doit être exempt d'agents de la maladie répertoriée ou émergente concernée;

b) les eaux usées de l'établissement de quarantaine doivent être traitées de manière appropriée, de façon que l'agent ou les agents infectieux de maladies répertoriées et émergentes soient inactivés avant le rejet;

c) le système de traitement des eaux usées doit être équipé d'un mécanisme de secours à sécurité intégrée afin de garantir son fonctionnement continu et le confinement total de l'agent ou des agents infectieux concernés;

d) les établissements de quarantaine doivent être clairement délimités et l'accès des animaux et des êtres humains doit être contrôlé;

e) le personnel chargé d'effectuer les contrôles vétérinaires doit avoir à sa disposition des locaux suffisamment équipés, y compris, si nécessaire, des vestiaires et des douches;

f) des moyens adéquats aux fins de l'isolement d'animaux d'aquaculture doivent être disponibles pour être utilisés si besoin est;

g) les sols, les murs et tout autre matériel ou équipement doivent être construits de manière à pouvoir être nettoyés et désinfectés correctement;

h) un système approprié doit être en place pour assurer la collecte et l'élimination adéquate des sous-produits animaux, conformément à l'article 13 du règlement (CE) nº 1069/2009;

i) des mesures appropriées de lutte contre les prédateurs sont mises en place, en tenant compte du risque de propagation de maladies présenté par les prédateurs concernés;

j) la partie de l'établissement de quarantaine où sont hébergés les animaux d'aquaculture doit répondre aux normes adéquates et être construite de façon que tout contact avec l'eau et les animaux à l'extérieur soit évité et que les inspections et toute procédure d'élevage nécessaire puissent être réalisées facilement.

PARTIE 9

Exigences relatives à l'agrément des établissements aquacoles détenant à l'isolement des animaux d'aquaculture d'espèces vectrices jusqu'à ce qu'ils ne soient plus considérés comme des vecteurs, telles que prévues à l'article 16

1. Les exigences relatives aux mesures de biosécurité applicables aux établissements aquacoles détenant à l'isolement des animaux d'aquaculture d'espèces répertoriées qui sont des vecteurs jusqu'à ce qu'ils ne soient plus considérés comme des vecteurs, telles que prévues à l'article 16, point a), sont les suivantes:

   a) les opérateurs mettent en œuvre le plan de biosécurité, conformément à l'article 5, qui doit au moins comprendre les éléments suivants:

      i) des points de désinfection doivent être installés aux endroits critiques de l'établissement aquacole;

      ii) lorsqu'un établissement aquacole comporte plusieurs unités d'isolement, des mesures appropriées doivent être prises pour qu'elles soient séparées les unes des autres sur le plan épidémiologique;

      iii) les vêtements et chaussures de travail du personnel doivent être conservés uniquement pour une utilisation au sein de l'établissement aquacole et nettoyés et désinfectés à intervalles réguliers;

      iv) les équipements ne doivent pas être partagés entre unités d'isolement au sein de l'établissement aquacole, mais si le partage ne peut être évité, une procédure appropriée doit être mise en place pour le nettoyage et la désinfection desdits équipements; les équipements ne doivent pas être partagés avec d'autres établissements;

      v) seules les personnes autorisées peuvent entrer dans l'établissement aquacole;

      vi) les personnes entrant dans l'établissement aquacole doivent porter les vêtements de protection et chaussures fournis et ceux-ci doivent être éliminés ou nettoyés et désinfectés de manière sûre après utilisation;

      vii) les animaux morts doivent être retirés de toutes les unités de production de l'établissement à une fréquence qui garantit le maintien de la pression infectieuse à un niveau minimal et être éliminés conformément à l'article 13 du règlement (CE) nº 1069/2009;

      viii) tous les équipements de l'établissement aquacole ou de l'unité d'isolement concernée, si l'établissement aquacole comporte plusieurs unités de ce type, doivent être nettoyés et désinfectés à la fin de chaque période d'isolement;

      ix) la période d'isolement mentionnée au point 2 ne commence à courir que lorsque le dernier animal de la cohorte est introduit dans l'établissement aquacole ou, lorsque l'établissement aquacole comporte un certain nombre d'unités d'isolement, la période d'isolement ne commence à courir que lorsque le dernier animal de la cohorte est introduit dans l'unité d'isolement;

x) à la fin de la période d'isolement, chaque unité d'isolement de l'établissement aquacole doit être vidée des animaux, puis nettoyée et désinfectée;

xi) des précautions doivent être prises pour prévenir toute contamination croisée entre les envois entrants et sortants d'animaux aquatiques;

xii) les animaux quittant l'établissement aquacole dans lequel la période d'isolement a été effectuée respectent les exigences relatives aux mouvements d'animaux aquatiques entre États membres;

b) les opérateurs veillent à ce qu'une personne nominativement désignée soit chargée de la mise en œuvre du plan de biosécurité de l'établissement aquacole, à laquelle d'autres membres du personnel font rapport sur les questions de biosécurité, si besoin est.

2. Les exigences relatives aux mesures de surveillance et de lutte applicables aux établissements aquacoles détenant à l'isolement des animaux d'aquaculture d'espèces répertoriées qui sont des vecteurs jusqu'à ce qu'ils ne soient plus considérés comme des vecteurs, telles que prévues à l'article 16, point b), sont les suivantes:

a) les poissons, mollusques et crustacés des espèces répertoriées sont maintenus à l'isolement pendant une période d'au moins 90 jours;

b) tous les animaux d'aquaculture qui meurent ou présentent des symptômes de maladie au cours de la période d'isolement de 90 jours doivent faire l'objet d'une inspection clinique par un vétérinaire et une analyse d'échantillons doit être effectuée dans un laboratoire désigné à cet effet par l'autorité compétente.

3. Les exigences relatives aux installations et équipements applicables aux établissements aquacoles détenant à l'isolement des animaux d'aquaculture d'espèces répertoriées qui sont des vecteurs jusqu'à ce qu'ils ne soient plus considérés comme des vecteurs, telles que prévues à l'article 16, point c), sont les suivantes:

a) des moyens adéquats aux fins de la détention d'animaux d'aquaculture à l'isolement doivent être disponibles;

b) l'approvisionnement en eau de l'établissement aquacole doit être exempt d'espèces répertoriées et d'agents des maladies répertoriées et émergentes concernées;

c) lorsque cela est nécessaire afin de ne pas compromettre le statut sanitaire des eaux réceptrices, les eaux usées provenant de l'établissement aquacole doivent être traitées de manière appropriée de façon que l'agent ou les agents infectieux de maladies répertoriées et émergentes soient inactivés avant le rejet;

d) l'accès des animaux à l'établissement aquacole est contrôlé;

e) les sols, les murs et tout autre matériel ou équipement sont construits de manière à pouvoir être nettoyés et désinfectés correctement;

f) un système approprié est en place pour assurer la collecte et l'élimination adéquate des sous-produits animaux, conformément à l'article 13 du règlement (CE) n° 1069/2009;

g) des mesures appropriées de lutte contre les prédateurs sont mises en place, en tenant compte du risque de propagation de maladies présenté par les prédateurs concernés.

PARTIE 10

Exigences relatives à l'agrément des établissements aquacoles qui sont des installations fermées détenant des animaux d'aquaculture à des fins ornementales, telles que prévues à l'article 17

1. Les exigences relatives aux mesures de biosécurité applicables aux établissements aquacoles qui sont des installations fermées détenant des animaux d'aquaculture à des fins ornementales et qui, du fait de leurs schémas de circulation, créent un risque important de maladies, telles que prévues à l'article 17, sont les suivantes:

a) l'opérateur met en œuvre le plan de biosécurité, conformément à l'article 5, qui doit tenir compte des éléments suivants:

i) des points de désinfection doivent être installés aux endroits critiques de l'établissement;

ii) les vêtements et chaussures de travail du personnel doivent être conservés uniquement pour une utilisation au sein de l'établissement aquacole et nettoyés et désinfectés à intervalles réguliers;

iii) les visiteurs de l'établissement aquacole doivent être contrôlés dans les cas où ils présentent un risque de maladies. Ces visiteurs doivent:

— porter les vêtements de protection et chaussures qui leur sont fournis dans l'établissement aquacole, ou

— nettoyer et désinfecter les vêtements de protection et chaussures qu'ils introduisent dans l'établissement aquacole à leur arrivée et, dans le cas de vêtements et chaussures non jetables, au moment de leur départ;

iv) les animaux morts doivent être retirés de toutes les unités de production à une fréquence qui garantit le maintien de la pression infectieuse à un niveau minimal et être éliminés conformément à l'article 13 du règlement (CE) nº 1069/2009;

b) une personne nominativement désignée doit être chargée de la mise en œuvre du plan de biosécurité de l'établissement aquacole, à laquelle d'autres membres du personnel font rapport sur les questions de biosécurité, si besoin est.

2. Les exigences relatives aux installations et équipements applicables aux établissements aquacoles qui sont des installations fermées détenant des animaux d'aquaculture à des fins ornementales et qui, du fait de leurs schémas de circulation, créent un risque important de maladies, telles que prévues à l'article 17, point c), sont les suivantes:

a) des équipements et installations appropriés doivent être disponibles afin de maintenir des conditions d'élevage adéquates pour les animaux détenus dans l'établissement;

b) l'établissement aquacole doit garantir des normes correctes en matière d'hygiène et permettre l'exercice d'une surveillance sanitaire;

c) les équipements et installations doivent être fabriqués à partir de matériaux qui peuvent être nettoyés et désinfectés facilement;

d) du matériel approprié doit être disponible pour le nettoyage et la désinfection des installations, des équipements et des moyens de transport;

e) des mesures appropriées de lutte contre les prédateurs doivent être mises en place, en tenant compte du risque de propagation de maladies présenté par les prédateurs concernés;

f) un système approprié doit être en place pour assurer la collecte et l'élimination adéquate des sous-produits animaux, conformément à l'article 13 du règlement (CE) nº 1069/2009.

PARTIE 11

Exigences relatives à l'agrément des établissements aquacoles qui sont des installations ouvertes détenant des animaux d'aquaculture à des fins ornementales, telles que prévues à l'article 18

1. Les exigences relatives aux mesures de biosécurité applicables aux établissements aquacoles qui sont des installations ouvertes détenant des animaux d'aquaculture à des fins ornementales, telles que prévues à l'article 18, point b), sont les suivantes:

a) l'opérateur met en œuvre le plan de biosécurité, conformément à l'article 5, qui doit tenir compte des éléments suivants:

i) des points de désinfection doivent être installés aux endroits critiques de l'établissement aquacole;

ii) lorsque l'établissement aquacole comporte plusieurs unités fonctionnelles, elles doivent être séparées les unes des autres au moyen de mesures d'hygiène appropriées;

iii) les vêtements et chaussures de travail du personnel doivent être conservés au sein de l'établissement aquacole et nettoyés et désinfectés à intervalles réguliers;

iv) les équipements ne doivent pas être partagés entre établissements aquacoles, mais si le partage ne peut être évité, une procédure appropriée doit être mise en place pour le nettoyage et la désinfection desdits équipements;

v) les visiteurs de l'établissement aquacole doivent être contrôlés dans les cas où ils présentent un risque de maladies. Ces visiteurs doivent:

— porter les vêtements de protection et chaussures qui leur sont fournis dans l'établissement aquacole, ou

— nettoyer et désinfecter les vêtements de protection et chaussures qu'ils introduisent dans l'établissement aquacole à leur arrivée et, dans le cas de vêtements et chaussures non jetables, au moment de leur départ;

vi) les animaux morts doivent être retirés de toutes les unités de production à une fréquence qui garantit le maintien de la pression infectieuse à un niveau minimal et être éliminés conformément à l'article 13 du règlement (CE) nº 1069/2009;

vii) dans la mesure du possible, les équipements de l'établissement aquacole doivent être nettoyés et désinfectés à la fin de chaque cycle de production;

viii) les registres de nettoyage et de désinfection tenus par les transporteurs doivent être vérifiés avant le chargement ou le déchargement des animaux dans l'établissement aquacole;

b) les opérateurs veillent à ce qu'une personne nominativement désignée soit chargée de la mise en œuvre du plan de biosécurité de l'établissement aquacole, à laquelle d'autres membres du personnel font rapport sur les questions de biosécurité, si besoin est.

2. Les exigences relatives aux installations et équipements applicables aux établissements aquacoles qui sont des installations ouvertes détenant des animaux d'aquaculture à des fins ornementales, telles que prévues à l'article 18, point c), sont les suivantes:

a) des équipements et installations appropriés doivent être disponibles afin de maintenir des conditions d'élevage adéquates pour les animaux détenus dans l'établissement aquacole;

b) l'établissement doit garantir des normes correctes en matière d'hygiène et permettre l'exercice d'une surveillance sanitaire adéquate;

c) dans la mesure du possible, les équipements et installations doivent être fabriqués à partir de matériaux qui peuvent être nettoyés et désinfectés de manière appropriée;

d) des mesures appropriées de lutte contre les prédateurs doivent être mises en place, en tenant compte du risque que présentent les prédateurs concernés et des contraintes environnementales de l'établissement aquacole;

e) du matériel approprié doit être disponible pour le nettoyage et la désinfection des installations, des équipements et des moyens de transport;

f) un système approprié est en place pour assurer la collecte et l'élimination adéquate des sous-produits animaux, conformément à l'article 13 du règlement (CE) nº 1069/2009.

PARTIE 12

Exigences relatives à l'agrément des navires ou autres structures mobiles où des animaux d'aquaculture sont détenus temporairement pour y être traités ou soumis à une autre procédure liée à l'élevage, telles que prévues à l'article 19

1. Les exigences relatives aux mesures de biosécurité applicables aux navires ou autres structures mobiles où des animaux d'aquaculture sont détenus temporairement pour y être traités ou soumis à une autre procédure liée à l'élevage, telles que prévues à l'article 19, point a), sont les suivantes:

a) l'opérateur met en œuvre le plan de biosécurité, conformément à l'article 5, qui doit tenir compte des éléments suivants:

i) le navire ou les structures mobiles et tous les équipements utilisés au cours du processus de traitement doivent être nettoyés et désinfectés à l'issue d'un traitement et avant leur déplacement vers un autre établissement aquacole;

ii) les vêtements et chaussures de travail du personnel doivent être conservés au sein de l'établissement aquacole et nettoyés et désinfectés à intervalles réguliers;

iii) les équipements ne doivent pas être partagés avec d'autres établissements aquacoles, mais si le partage ne peut être évité, une procédure appropriée doit être mise en place pour le nettoyage et la désinfection desdits équipements et les preuves de son application doivent être conservées;

iv) les visiteurs de l'établissement aquacole doivent être contrôlés dans les cas où ils présentent un risque de maladies; ces visiteurs doivent:

— porter les vêtements de protection et chaussures qui leur sont fournis dans l'établissement aquacole, ou

— nettoyer et désinfecter les vêtements de protection et chaussures qu'ils introduisent dans l'établissement aquacole à leur arrivée et, dans le cas de vêtements et chaussures non jetables, au moment de leur départ;

v) la cause de toute mortalité survenant au cours d'un traitement doit être consignée et les animaux morts doivent être retirés de l'établissement aquacole à une fréquence qui réduit la pression infectieuse au minimum et qui reste faisable compte tenu du programme de traitement des animaux d'aquaculture concernés;

vi) les animaux morts sont retirés à une fréquence qui garantit le maintien de la pression infectieuse à un niveau minimal et éliminés conformément à l'article 13 du règlement (CE) nº 1069/2009;

b) les opérateurs veillent à ce qu'une personne nominativement désignée soit chargée de la mise en œuvre du plan de biosécurité de l'établissement, à laquelle d'autres membres du personnel font rapport sur les questions de biosécurité, si besoin est.

2. Les exigences relatives aux installations et équipements applicables aux navires ou autres structures mobiles où des animaux d'aquaculture sont détenus temporairement pour y être traités ou soumis à une autre procédure liée à l'élevage, telles que prévues à l'article 19, point b), sont les suivantes:

a) des équipements et installations appropriés doivent être disponibles afin de maintenir des conditions d'élevage adéquates pour les animaux d'aquaculture détenus dans l'établissement;

b) dans la mesure du possible, les équipements et installations doivent être fabriqués à partir de matériaux qui peuvent être nettoyés et désinfectés facilement;

c) du matériel approprié doit être disponible pour le nettoyage et la désinfection des installations et des équipements;

d) en cas d'utilisation de systèmes de nettoyage et de désinfection automatisés, leur efficacité doit être validée avant leur première utilisation et à une fréquence appropriée par la suite;

e) un système approprié est en place pour assurer la collecte et l'élimination adéquate des sous-produits animaux, conformément à l'article 13 du règlement (CE) nº 1069/2009.

ANNEXE II

SURVEILLANCE FONDÉE SUR LES RISQUES À MENER DANS CERTAINS ÉTABLISSEMENTS AGRÉÉS

PARTIE 1

Surveillance fondée sur les risques dans les établissements aquacoles et les groupes d'établissements aquacoles visés aux articles 7, 8, 17 et 18

La surveillance fondée sur les risques est mise en œuvre comme suit dans les établissements aquacoles et les groupes d'établissements aquacoles visés aux articles 7, 8, 17 et 18:

a) les établissements aquacoles détenant des espèces répertoriées d'animaux d'aquaculture autres que les espèces visées au point b) ii) de la présente partie mettent en œuvre une surveillance fondée sur les risques en fonction du niveau de risque qu'ils présentent («élevé», «moyen» ou «faible»), déterminé à la suite d'une évaluation des risques effectuée conformément à l'annexe VI, partie I, du règlement délégué (UE) 2020/689;

b) les établissements aquacoles détenant les espèces d'animaux d'aquaculture visées aux points i) et ii) mettent en œuvre une surveillance fondée sur les risques s'ils ont été classés comme présentant un risque «élevé» à la suite d'une évaluation des risques effectuée conformément à l'annexe VI, partie I, du règlement délégué (UE) 2020/689:

   i) les espèces non répertoriées;

   ii) les espèces répertoriées mentionnées dans la quatrième colonne du tableau figurant en annexe du règlement d'exécution (UE) 2018/1882; mais ces espèces répertoriées doivent être en contact avec les espèces répertoriées mentionnées dans la troisième colonne dudit tableau pour être classées en tant qu'espèces vectrices, et ce contact n'a pas eu lieu.

PARTIE 2

Contenu de la surveillance fondée sur les risques menée dans les établissements aquacoles ou groupes d'établissements aquacoles au titre de l'article 26 du règlement (UE) 2016/429

1. Les contrôles de registres, les inspections cliniques et les examens en laboratoire au sein des établissements aquacoles agréés visés aux articles 7, 17 et 18 sont effectués comme suit:

   a) les registres pertinents tenus conformément aux obligations en matière de tenue de registres prévues à l'article 186 du règlement (UE) 2016/429 et aux articles 23, 32 et 33 du présent règlement doivent être examinés afin d'évaluer s'il existe des éléments indiquant une hausse de la mortalité ou la présence d'une maladie répertoriée ou émergente dans l'établissement aquacole qui doivent être pris en compte lors de la visite effectuée par un vétérinaire;

   b) toutes les parties de l'établissement aquacole doivent être examinées en prêtant une attention particulière aux unités de production pour lesquelles des hausses de mortalité ont été consignées dans les registres visés au point a);

   c) lorsque ni l'examen des registres, ni l'inspection clinique de toutes les unités de production ne révèlent d'éléments indiquant la présence d'une maladie répertoriée ou émergente, le prélèvement d'échantillons aux fins d'un examen en laboratoire n'est pas obligatoire;

   d) lorsque des animaux d'aquaculture morts récemment ou moribonds sont recensés, une sélection représentative de ces animaux doit faire l'objet d'un examen clinique, tant externe qu'interne, afin de déterminer la présence de changements pathologiques; cet examen doit notamment viser à détecter des maladies répertoriées ou émergentes;

   e) si le résultat de l'examen clinique prévu au point d) laisse suspecter la présence d'une telle maladie répertoriée ou émergente dans un établissement aquacole situé dans un État membre, une zone ou un compartiment dans lequel un programme d'éradication est mis en œuvre ou qui a été déclaré indemne de la maladie en question, un échantillon d'animaux d'aquaculture provenant de cet établissement aquacole est collecté et soumis à un examen en laboratoire conformément au chapitre pertinent de l'annexe VI, partie II, du règlement délégué (UE) 2020/689;

   f) si le résultat de l'examen clinique prévu au point d) laisse suspecter la présence d'une maladie répertoriée dans un établissement aquacole dans lequel un programme de surveillance est mis en œuvre pour cette maladie de catégorie C particulière, un échantillon d'animaux d'aquaculture provenant de l'établissement aquacole est collecté et soumis à un examen en laboratoire conformément au chapitre pertinent de l'annexe VI, partie III, du règlement délégué (UE) 2020/689;

g) si le résultat de l'examen clinique prévu au point d) laisse suspecter la présence d'une maladie émergente, un échantillon d'animaux d'aquaculture provenant de l'établissement aquacole est collecté et soumis à un examen en laboratoire dans le but d'identifier la maladie émergente en question.

2. Les contrôles de registres ainsi que les examens cliniques et en laboratoire au sein des groupes agréés d'établissements aquacoles visés à l'article 8 sont effectués comme suit:

a) les registres pertinents tenus par ou pour le compte de chaque établissement aquacole du groupe d'établissements aquacoles conformément à l'article 186 du règlement (UE) 2016/429 et à l'article 24 du présent règlement doivent être examinés afin d'évaluer s'il existe des éléments indiquant une hausse de la mortalité ou la présence d'une maladie répertoriée ou émergente qui doivent être pris en compte lorsqu'il s'agit de déterminer quel établissement aquacole du groupe doit faire l'objet d'une visite aux fins de la surveillance fondée sur les risques;

b) lorsque l'examen des registres prévu au point a) révèle une hausse de la mortalité ou la présence d'une maladie répertoriée ou émergente dans un établissement aquacole particulier du groupe, cet établissement doit faire l'objet d'une visite aux fins de la surveillance fondée sur les risques; les étapes décrites aux points 1 b) à 1 g) doivent être suivies lors de cette visite;

c) lorsque l'examen des registres prévu au point a) ne révèle ni hausse de la mortalité ni présence d'une maladie répertoriée ou émergente dans aucun des établissements aquacoles du groupe, la ou les visites de surveillance fondées sur les risques sont effectuées:

i) après évaluation des risques, dans l'établissement ou les établissements aquacoles du groupe qui présentent le risque le plus élevé d'introduction de maladies; ou

ii) dans l'établissement qui a connu le plus grand nombre de mouvements d'animaux d'aquaculture à des fins de poursuite d'élevage, depuis la dernière visite de surveillance fondée sur les risques.

Dans les deux cas, les étapes décrites aux points 1 c) à 1 g) doivent être suivies lors de la visite de surveillance fondée sur les risques.