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

►**B**

RÅDETS DIREKTIV 93/53/EØF

af 24. juni 1993

om minimumsfællesskabsforanstaltninger til bekæmpelse af visse fiskesygdomme

(EFT L 175 af 19.7.1993, s. 23)

Ændret ved:

		Tidende		
		nr.	side	dato
►**M1**	Rådets direktiv 2000/27/EF af 2. maj 2000	L 114	28	13.5.2000
►**M2**	Kommissionens beslutning 2001/288/EF af 3. april 2001	L 99	11	10.4.2001
►**M3**	Kommissionens beslutning 2006/911/EF af 5. december 2006	L 346	41	9.12.2006
►**M4**	Rådets direktiv 2006/104/EF af 20. november 2006	L 363	352	20.12.2006

Ændret ved:

►**A1**	Tiltrædelsesakt for Østrig, Finland og Sverige	C 241	21	29.8.1994
	(tilpasset ved Rådets beslutning 95/1EF, Euratom, EKSF)	L 1	1	1.1.1995
►**A2**	Akt vedrørende vilkårene for Den Tjekkiske Republiks, Republikken Estlands, Republikken Cyperns, Republikken Letlands, Republikken Litauens, Republikken Ungarns, Republikken Maltas, Republikken Polens, Republikken Sloveniens og Den Slovakiske Republiks tiltrædelse og tilpasningerne af de traktater, der danner grundlag for Den Europæiske Union	L 236	33	23.9.2003

▼B

RÅDETS DIREKTIV 93/53/EØF

af 24. juni 1993

om minimumsfællesskabsforanstaltninger til bekæmpelse af visse fiskesygdomme

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

Under henvisning til Traktaten om Oprettelse af Det Europæiske Økonomiske Fællesskab, særlig artikel 43,

under henvisning til forslag fra Kommissionen ([1]),

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet ([2]),

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg ([3]), og

ud fra følgende betragtninger:

Fisk er opført i Traktatens bilag II; afsætningen af fisk er en vigtig indtægtskilde for akvakultursektoren;

det er nødvendigt, at det på fællesskabsplan fastsættes, hvilke bekæmpelsesforanstaltninger der skal træffes i tilfælde af sygdomsudbrud for at sikre en rationel udvikling af akvakulturen og øge beskyttelsen af dyresundheden i Fællesskabet;

hvad angår de sygdomme, der skal tages i betragtning, bør der henvises til listerne i bilag A til Rådets direktiv 91/67/EØF af 28. januar 1991 om dyresundhedsmæssige betingelser for afsætning af akvakulturdyr og -produkter ([4]);

et udbrud af disse sygdomme kan hurtigt antage epizootisk karakter med en sådan dødelighed og sådanne forstyrrelser til følge, at det kan gøre akvakulturen væsentligt mindre rentabel;

der bør træffes bekæmpelsesforanstaltninger, så snart der er mistanke om, at en sygdom er brudt ud, således at der straks kan sættes effektivt ind mod den, når den bekræftes;

foranstaltningerne, må tages sigte på at forhindre spredning af sygdommen, især ved at transport af fisk og produkter, der kan sprede smitte, omhyggeligt kontrolleres;

forebyggelse af disse sygdomme i Fællesskabet skal normalt baseres på, at der ikke vaccineres;

en grundig epizootiologisk undersøgelse er påkrævet for at hindre spredning af sygdommene; medlemsstaterne bør oprette særlige enheder med henblik herpå;

for at sikre et effektivt kontrolsystem må diagnosticeringen af sygdommene harmoniseres og foretages under ledelse af ansvarlige laboratorier, hvis samarbejde kan koordineres af et referencelaboratorium, som er udpeget af Fællesskabet;

for at sikre en ensaret anvendelse af dette direktiv bør der oprettes en fællesskabskontrolprocedure;

fælles foranstaltninger til bekæmpelse af disse sygdomme er grundlaget for opretholdelse af en ensartet dyresundhedsstatus;

([1]) EFT nr. C 172 af 8. 7. 1992, s. 16.
([2]) EFT nr. C 150 af 31. 5. 1993.
([3]) EFT nr. C 19 af 25. 1. 1993, s. 14.
([4]) EFT nr. L 46 af 19. 2. 1991, s. 1.

▼B

Rådets beslutning 90/424/EØF af 26. juni 1990 om visse udgifter på veterinærområdet ([1]), særlig artikel 5, finder anvendelse ved udbrud af en af de i bilag A til direktiv 91/67/EØF nævnte sygdomme;

det bør overlades til Kommissionen at vedtage de nødvendige gennemførelsesforanstaltninger; med henblik herpå bør der fastsættes en procedure, hvorved der iværksættes et tæt og effektivt samarbejde mellem Kommissionen og medlemsstaterne i Den Stående Veterinærkomité —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

KAPITEL I

Almindelige bestemmelser

Artikel 1

I dette direktiv fastsættes der minimumsfællesskabsforanstaltninger til bekæmpelse af de fiskesygdomme, der er nævnt i liste I og II i bilag A til Rådets direktiv 91/67/EØF.

Artikel 2

Ved anvendelsen af dette direktiv finder definitionerne i artikel 2 i direktiv 91/67/EØF anvendelse i det nødvendige omfang.

Endvidere forstås ved:

1) *liste I-sygdomme:* de fiskesygdomme, der er nævnt i liste I i bilag A til direktiv 91/67/EØF

2) *liste II-sygdomme:* de fiskesygdomme, der er nævnt i liste II i bilag A til direktiv 91/67/EØF

3) *sygdomsmistænkte fisk:* fisk, der udviser kliniske symptomer eller post mortem-læsioner eller tvivlsomme reaktioner ved laboratorieprøver, som gør det rimeligt at antage, at der er tale om en liste I- eller liste II-sygdom

4) *sygdomsangrebne fisk:* fisk, hos hvilke en liste I- eller liste II-sygdom officielt er konstateret efter en laboratorieundersøgelse eller, når der er tale om infektionsanæmi hos laks, efter en klinisk og en post mortem-undersøgelse

5) *sygdomsmistænkt brug:* brug, hvor der findes sygdomsmistænke fisk

6) *sygdomsangrebet brug:* brug, hvor der findes sygdomsangrebne fisk samt brug, der er tømt, men endnu ikke desinficeret.

Artikel 3

Medlemsstaterne påser, at alle brug med opdræt eller en bestand af fisk, som er modtagelige for liste I- eller liste II-sygdomme:

1) bliver registeret af den officielle tjeneste; denne registrering skal løbende ajourføres

2) fører et register

   a) over levende fisk, rogn og mælke, der tilgår brugene, med detaljerede oplysninger om levering, antal eller vægt, oprindelse og leverandør og fiskenes størrelse

([1]) EFT nr. L 224 af 18. 8. 1990, s. 19. Beslutningen er senest ændret ved beslutning 92/438/EØF (EFT nr. L 243 af 25. 8. 1992, s. 27).

▼B

b) over levende fisk, rogn og mælke, der forlader brugene, med detaljerede oplysninger om afsendelse, antal eller vægt, bestemmelsessted og fiskenes størrelse

c) over den konstaterede fiskedød.

Dette register, som den officielle tjeneste på ethvert tidspunkt på forlangende skal have adgang til at gennemgå, skal ajourføres regelmæssigt og opbevares i fire år.

Artikel 4

Medlemsstaterne påser, at mistanke om forekomst af en liste I- eller liste II-sygdom snarest muligt indberettes til den officielle tjeneste.

KAPITEL II

Foranstaltninger til bekæmpelse af liste I-sygdomme

Artikel 5

1. Hvis der på et brug findes fisk, der mistænkes for at være angrebet af en liste I-sygdom, påser medlemsstaterne, at den officielle tjeneste straks iværksætter en officiel undersøgelse, især en klinisk undersøgelse, for at få forekomsten af sygdommen bekræftet eller afkræftet; den skal navnlig udtage eller lade udtage de fornødne prøver til laboratorieundersøgelser.

2. Så snart mistanke om forekomst af en sygdom indberettes, lader den officielle tjeneste bruget stille under officielt tilsyn og foreskriver især:

a) at der foretages en officiel tælling af alle arter og kategorier af fisk, og at det for hver art og kategori registreres, hvor mange fisk der allerede er døde eller angrebet eller mistænkes for at være angrebet eller smittet; ejeren eller den, der på hans vegne fører tilsyn med fiskene, ajourfører tællingen, så det fremgår, om der er en stigning i populationen eller ny dødelighed i den periode, hvor der foreligger mistanke; oplysningerne fra denne tælling skal fremvises på forlangende og kan kontrolleres ved hvert besøg

b) at hverken døde eller levende fisk eller rogn eller mælke kan føres til eller fra bruget uden den officielle tjenestes tilladelse

c) at døde fisk eller slagteaffald kun bortskaffes under den officielle tjenestes tilsyn

d) at foder, redskaber, genstande eller andre materialer, såsom affald, der kan tænkes at overføre sygdommen, om nødvendigt kun må føres til eller fra bruget med tilladelse fra den officielle tjeneste, som fastsætter de nødvendige betingelser for at undgå spredning af patogenet

e) at personer ikke har adgang til og ikke må forlade bruget uden den officielle tjenestes tilladelse

f) at køretøjer kun har adgang til eller kun må forlade bruget med tilladelse fra den officielle tjeneste, som fastsætter de nødvendige betingelser for at undgå spredning af patogenet

g) at der anvendes passende desinfektionsmidler ved indgang til og udgang fra bruget

h) at der foretages en epizootiologisk undersøgelse efter artikel 8, stk. 1

i) at alle brug, der er beliggende i samme afvandingsområde eller kystområder, sættes under officielt tilsyn, og at ingen fisk eller rogn eller mælke må forlade disse brug uden den officielle tjenestes

▼B

tilladelse; når der er tale om et omfattende afvandingsområde eller kystområde, kan den officielle tjeneste beslutte at begrænse denne foranstaltning til et mindre område i nærheden af det sygdomsmistænkte brug, hvis den anser dette område for at give optimale garantier for forhindring af sygdommens spredning.

Om nødvendigt skal de officielle tjenester i tilstødende medlemsstater eller tredjelande underrettes om mistanken; i så fald tager de officielle tjenester i de pågældende medlemsstater de fornødne skridt til at anvende de i denne artikel fastsatte foranstaltninger.

Om nødvendigt kan der træffes specifikke foranstaltninger efter fremgangsmåden i artikel 19.

3. Indtil de officielle foranstaltninger, der er omhandlet i stk. 2, er iværksat, skal ejeren eller den, der på hans vegne fører tilsyn med fisk, som formodes at være angrebet af sygdommen, træffe alle egnede forholdsregler for at overholde stk. 2, bortset fra litra h) og i).

4. De i stk. 2 omhandlede foranstaltninger ophæves først, når mistanken om sygdom er blevet officielt afkræftet.

Artikel 6

1. Så snart det officielt er konstateret, at en liste I-sygdom er brudt ud, påser medlemsstaterne, at den officielle tjeneste ud over de i artikel 5, stk. 2, omhandlede foranstaltninger kræver følgende foranstaltninger iværksat:

a) På et sygdomsangrebet brug

▼M1

— skal alle fisk fjernes efter en plan udarbejdet af den officielle tjeneste og godkendt af Kommissionen efter proceduren i artikel 19, stk. 2

▼B

— skal alle damme, når der er tale om brug på landjorden, tømmes for vand med henblik på rengøring og desinfektion

— skal alle rogn, al mælke, døde fisk og fisk, der har kliniske sygdomstegn, betragtes som højrisikostoffer og destrueres under den officielle tjenestes overvågning i overensstemmelse med bestemmelserne i direktiv 90/667/EØF ([1])

— skal alle levende fisk enten aflives og destrueres under tilsyn af den officielle tjeneste i overensstemmelse med direktiv 90/667/EØF eller, for så vidt angår fisk, som har nået handelsstørrelse, og som ikke viser nogen kliniske sygdomstegn, aflives under tilsyn af den officielle tjeneste med henblik på afsætning eller forarbejdning til konsum.

I sidstnævnte tilfælde påser den officielle tjeneste, at fiskene straks aflives, og at indvoldene tages ud, at det sker under sådanne forhold, at spredning af patogener undgås, at fiskeaffaldet og slagteaffaldet betragtes som højrisikostoffer og underkastes en behandling, der skal ødelægge patogenerne i overensstemmelse med direktiv 90/667/EØF, og at spildevandet underkastes en behandling, som inaktiverer patogener, der eventuelt måtte forekomme deri

— skal damme, udstyr og materialer, der kan være kontamineret, efter fjernelse af fiskene, rognen og mælken, hurtigst muligt

([1]) Rådets direktiv 90/667/EØF af 27. november 1990 om sundhedsmæssige bestemmelser for bortskaffelse, forarbejdning og afsætning af animalsk affald og for beskyttelse mod forekomst af patogener i foder fremstillet af dyr, herunder fisk, og om ændring af direktiv 90/425/EØF (EFT nr. L 363 af 27. 12. 1990, s. 51). Direktivet er ændret ved direktiv 92/118/EØF (EFT nr. L 62 af 15. 3. 1993, s. 49).

▼B

renses og desinficeres i overensstemmelse med instrukser, som fastslægges af den officielle tjeneste, således at enhver risiko for, at sygdomsagensen spredes eller overlever, fjernes. Fremgangsmåden ved rengøring og desinfektion af et sygdomsangrebet brug fastlægges efter fremgangsmåden i artikel 19

— skal alt materiale, som kan være kontamineret, jf. artikel 5, stk. 2, litra d), destrueres eller behandles på en sådan måde, at det sikres, at et eventuelt tilstedeværende patogen destrueres

— skal der foretages en epizootiologisk undersøgelse i overensstemmelse med artikel 8, stk. 1, og bestemmelserne i artikel 8, stk. 4, skal anvendes; denne undersøgelse skal omfatte prøveudtagning til laboratorieundersøgelse.

b) Alle brug i afvandingsområder eller kystzoner, hvor der ligger et sygdomsangrebet brug, skal underkastes sundhedsundersøgelser; hvis der ved disse undersøgelser forekommer positive tilfælde, skal foranstaltningerne i litra a) i dette stykke anvendes.

c) Indsættes af ny bestand på bruget må kun finde sted med den officielle tjenestes tilladelse efter tilfredsstillende kontrol af rengøring og desinfektion og efter en periode, som den officielle tjeneste finder passende, så der er sikkerhed for, at patogenet og andre eventuelle infektioner i samme afvandingsområde er udryddet.

d) Hvis de i litra a), b), c) og d) i artikel 5, stk. 2, omhandlede foranstaltninger kræver medvirken fra de officielle tjenester i andre medlemsstater, samarbejder de officielle tjenester i de pågældende medlemsstater for at sikre, at de i denne artikel omhandlede foranstaltninger overholdes.

Om nødvendigt træffes der passende supplerende foranstaltninger efter fremgangsmåden i artikel 19.

Artikel 7

Hvis vildtlevende fisk, som ikke tilhører noget brug, samt fisk i søer, damme eller andre anlæg, der er beregnet til lystfiskeri, eller hvor der holdes akvariefisk, er sygdomsmistænke eller angrebet, sørger medlemsstaterne for, at der træffes passende foranstaltninger. Medlemsstaterne underretter i Den Stående Veterinærkomité Kommissionen og de øvrige medlemsstater om de foranstaltninger, de har truffet.

Artikel 8

1. Den epizootiologiske undersøgelse skal omfatte:

— det tidsrum, hvori det er sandsynligt, at sygdommen har været til stede på bruget, inden den blev anmeldt eller der var mistanke om den

— den mulige kilde til sygdommen på bruget og identifikation af andre brug, hvor der er rogn, mælke og fisk af modtagelige arter, som kan være blevet smittet

— fisk, rogn eller mælke, køretøjer eller materiale og personer, der kan have overført sygdomsagensen til eller fra de pågældende brug

— efter omstændighederne forekomst af sygdomsbærere og disses udbredelse.

2. Fremgår det af den epizootiologiske undersøgelse, at sygdommen kan være indført fra et andet afvandingsområde eller et andet kystområde eller overført til et andet afvandingsområde eller et andet kystområde som følge af kontakt med fisk, rogn eller mælke, dyr, køretøjer eller personer eller på nogen anden måde, skal brugene i disse afvandingsområder og kystområder betragtes som brug under mistanke, og de

▼B

i artikel 5 omhandlede foranstaltninger finder anvendelse. Bekræftes sygdommens forekomst, finder de i artikel 6 omhandlede foranstaltninger anvendelse.

3. Fremgår det af den epizootiologiske undersøgelse, at medvirken fra de officielle tjenester i andre medlemsstater er påkrævet, træffer de officielle tjenester i de pågældende medlemsstater alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at dette direktivs bestemmelser overholdes.

4. Der nedsættes en krisegruppe med henblik på fuldstændig koordinering af alle de foranstaltninger, der er nødvendige for at sikre, at sygdommen udryddes så hurtigt som muligt, og med henblik på gennemførelse af den epizootiologiske undersøgelse.

De almindelige regler for medlemsstaternes krisegrupper og Fællesskabets krisegruppe fastsættes af Rådet med kvalificeret flertal på forslag af Kommissionen.

5. Rådet, der træffer afgørelse med kvalificeret flertal på et forslag af Kommissionen, der er udarbejdet på grundlag af en udtalelse fra Den Videnskabelige Veterinærkomité, navnlig for at tage hensyn til den videnskabelige og teknologiske udvikling, tager bestemmelserne i denne artikel op til revision inden den 31. december 1996.

KAPITEL III

Foranstaltninger til bekæmpelse af liste II-sygdomme

Artikel 9

1. Opstår der mistanke om, eller bekræftes forekomsten af en liste II-sygdom i en godkendt zone eller på et godkendt brug, der er beliggende i en ikke-godkendt zone, skal der foretages en epizootiologisk undersøgelse i overensstemmelse med artikel 8. De medlemsstater, der ønsker at bevare deres status i overensstemmelse med definitionen i direktiv 91/67/EØF, skal overholde bestemmelserne i nævnte direktivs bilag B og C.

2. Fremgår det af den epizootiologiske undersøgelse, at sygdommen kan være indført fra en godkendt zone eller fra et andet godkendt brug, eller at den kan være overført til et andet godkendt brug af fisk, rogn eller mælke, køretøjer eller personer eller på nogen anden måde, skal disse zoner eller brug betragtes som værende under mistanke, og de fornødne foranstaltninger finder anvendelse på dem.

3. Den officielle tjeneste kan dog give tilladelse til, at fisk, der skal aflives, opfedes, indtil de når handelsstørrelse.

Artikel 10

1. Findes der på et ikke-godkendt brug, som er beliggende i en ikke-godkendt zone, fisk, der mistænkes for at være angrebet af en liste II-sygdom, påser medlemsstaterne, at den officielle tjeneste:

a) straks iværksætter officielle undersøgelser for at få bekræftet eller afkræftet sygdommens forekomst, eventuelt ved at tage prøver til laboratorieundersøgelse på et godkendt laboratorium

b) foretager eller lader foretage en officiel tælling af de smitteramte brug; tællingen ajourføres regelmæssigt

c) stiller eller lader de smitteramte brug stille under officielt tilsyn, således at det sikres, at der som en undtagelse fra artikel 3, stk. 1, litra c), i direktiv 91/67/EØF kun gives tilladelse til flytning fra smitteramte brug af levende fisk, rogn eller mælke, der er bestemt til andre brug, som er ramt af samme sygdom, eller til aflivning med henblik på konsum.

▼B

2. Medlemsstaterne kan i et bestemt tidsrum og under tilsyn af den officielle tjeneste iværksætte et frivilligt eller obligatorisk program for udryddelse af liste II-sygdomme på ikke-godkendte brug eller i ikke-godkendte zoner. I dette tidsrum er det forbudt i en zone eller et brug, der er omfattet af et sådant program, at indføre levende fisk, rogn eller mælke fra smitteramte brug eller fra brug, hvis sundhedstilstand ikke kendes.

Disse programmer, som skal opstilles på grundlag af generelle kriterier, der efter fremgangsmåden i artikel 19 skal fastsættes inden den dato, der er angivet i artikel 20, skal forelægges Kommissionen til gennemgang, godkendes og i givet fald ændres efter samme fremgangsmåde.

Efter udløbet af det i første afsnit nævnte tidsrum underretter de medlemsstater, som har anvendt denne fremgangsmåde, gennem Den Stående Veterinærkomité Kommissionen og de øvrige medlemsstater om, hvilke resultater der er opnået.

3. Senest den 31. december 1996 forelægger Kommissionen Rådet en rapport, der er udarbejdet på baggrund af en udtalelse fra Den Videnskabelige Veterinærkomité og under hensyntagen til de indhøstede erfaringer og den tekniske og videnskabelige udvikling, og som skal ledsages af eventuelle forslag om en revision af bestemmelserne i denne artikel, navnlig for så vidt angår dels markedsføring af levende sygdomsangrebne fisk og deres rogn og mælke, bestemt til opdræt eller opfedning, dels gennemførelse af en epizootiologisk undersøgelse i ikke-godkendte zoner efter mistanke om sygdomsudbrud på et ikke-godkendt brug. Rådet udtaler sig med kvalificeret flertal om disse eventuelle forslag, der er udarbejdet på baggrund af rapportens konklusioner.

4. Gennemførelsesbestemmelserne til stk. 1 og 2 fastsættes om nødvendigt af Kommissionen efter fremgangsmåden i artikel 19.

KAPITEL IV

Afsluttende bestemmelser

Artikel 11

1. Prøveudtagning og laboratorieundersøgelser til påvisning af liste I- og II-sygdomme foretages i overensstemmelse med de metoder, der er fastsat i henhold til artikel 15 i direktiv 91/67/EØF.

2. Prøver til påvisning af sygdommens eller patogenernes tilstedeværelse foretages af et laboratorium, der er godkendt af den officielle tjeneste. Ved disse laboratorieprøver skal der om nødvendigt og især ved første udbrud af en sygdom foretages bestemmelse af patogentype, -undertype eller -variant, som om nødvendigt bekræftes af det i artikel 13 omhandlede referencelaboratorium.

Artikel 12

1. Medlemsstaterne påser, at der i alle medlemsstaterne udpeges et nationalt referencelaboratorium, der har faciliteter og specialuddannet personale til, at det til enhver tid og især ved nyudbrud af en sygdom kan foretage bestemmelse af patogentype, -undertype eller -variant og bekræfte de resultater, som regionale diagnoselaboratorier er nået frem til.

2. De nationale laboratorier, der er udpeget for de pågældende sygdomme, er ansvarlige for at koordinere normer og diagnosemetoder samt anvendelse af reagenser.

3. De nationale laboratorier, der er udpeget for de pågældende sygdomme, er ansvarlige for at koordinere de normer og diagnosemetoder, der er fastsat på hvert af de laboratorier, der diagnosticerer de

▼B

pågældende sygdomme i den pågældende medlemsstat. Med henblik herpå:

a) kan de levere diagnosereagenser til de laboratorier, som er godkendt af medlemsstaten

b) skal de kontrollere kvaliteten af alle diagnosereagenser, der anvendes i medlemsstaten

c) skal de med regelmæssige mellemrum foranstalte sammenlignende undersøgelser

d) skal de opbevare isolater af sygdomspatogenet fra tilfælde, der er bekræftet i medlemsstaten

e) skal de bekræfte positive resultater, som de af medlemsstaterne godkendte diagnoselaboratorier er nået frem til.

4. Dog kan medlemsstater, der ikke har et nationalt laboratorium med kompetence for så vidt angår en given sygdom, som en undtagelse fra stk. 1 anvende et kompetent laboratorium i en anden medlemsstat.

5. Listen over de nationale referencelaboratorier for fiskesygdomme findes i bilag A.

6. De nationale laboratorier, der er udpeget for de pågældende sygdomme, samarbejder med det i artikel 13 nævnte EF-referencelaboratorium.

7. Gennemførelsesbestemmelserne til denne artikel fastsættes af Kommissionen efter fremgangsmåden i artikel 19.

Artikel 13

1. EF-referencelaboratoriet for fiskesygdomme er angivet i bilag B.

2. Det i stk. 1 omhandlede laboratoriums beføjelser og opgaver er angivet i bilag C, jf. dog beslutning 90/424/EØF, især artikel 28 deri.

Artikel 14

▼M1

1. Det er forbudt at vaccinere mod liste II-sygdomme i de godkendte zoner, i godkendte brug, der er beliggende i ikke-godkendte zoner, og i zoner eller brug, for hvilke der allerede er indledt godkendelsesprocedurer i henhold til direktiv 91/67/EØF, og at vaccinere mod liste I-sygdomme.

Vaccination kan dog tillades ved et udbrud af liste I-sygdomme under forudsætning af, at der er fastsat vaccinationsprocedurer i de beredskabsplaner, som er godkendt i henhold til artikel 15, og at kriterierne i bilag E overholdes.

▼B

2. Rådet, der træffer afgørelse med kvalificeret flertal på forslag af Kommissionen senest den 30. juni 1996, tager bestemmelserne i denne artikel op til revision navnlig for så vidt angår fastlæggelse af de specifikke betingelser for anvendelse af vacciner og for at tage hensyn til udviklingen i den videnskabelige og teknologiske forskning inden for vaccination.

Artikel 15

1. Hver medlemsstat udarbejder en beredskabsplan med angivelse af, hvordan den iværksætter de foranstaltninger, som er fastsat i dette direktiv, hvis der forekommer udbrud af en liste I-sygdom.

▼B

Ved planen skal der sørges for, at der er adgang til anlæg, udstyr, personale og alle andre relevante faciliteter, som er nødvendige for en hurtig og effektiv udryddelse af en epidemi.

2. De generelle kriterier for udarbejdelsen af disse planer er anført i bilag D.

Medlemsstaterne kan imidlertid nøjes med at anvende kriterier, der er specifikke for de pågældende sygdomme, når de generelle kriterier tidligere er blevet anvendt i forbindelse med forelæggelse af planer vedrørende foranstaltninger til bekæmpelse af en anden sygdom.

Kommissionen kan efter fremgangsmåden i artikel 19 ændre eller supplere kriterierne under hensyn til sygdommens særlige karakter.

3. Planerne, der udarbejdes efter de kriterier, der er anført i bilag D, forelægges Kommissionen senest seks måneder efter dette direktivs iværksættelse.

4. Kommissionen gennemgår planerne for at afgøre, om de gør det muligt at nå det ønskede mål, og foreslår den pågældende medlemsstat eventuelle ændringer, som kræves, blandt andet for at planerne kan være forenelige med de øvrige medlemsstaters.

Kommissionen godkender planerne med eventuelle ændringer efter fremgangsmåden i artikel 19.

Planerne kan siden ændres eller suppleres efter samme fremgangsmåde for at tage hensyn til situationens udvikling.

Artikel 16

Sagkyndige fra Kommissionen kan, hvis det er nødvendigt for en ensartet gennemførelse af dette direktiv, i samarbejde med myndighederne foretage kontrol på stedet. De kan med henblik herpå ved kontrol af en repræsentativ procentdel af bedrifterne undersøge, om myndighederne fører tilsyn med, om bedrifterne overholder dette direktiv. Kommissionen underretter medlemsstaterne om resultatet af kontrollen.

Den medlemsstat, på hvis område der foretages kontrol, yder de sagkyndige al nødvendig støtte ved udførelsen af deres arbejde.

Gennemførelsesbestemmelserne til denne artikel fastsættes efter fremgangsmåden i artikel 19.

Artikel 17

De nærmere betingelser for Fællesskabets finansielle deltagelse i foranstaltninger i forbindelse med iværksættelsen af dette direktiv er fastlagt i beslutning 90/424/EØF.

Artikel 18

Rådet, der træffer afgørelse med kvalificeret flertal, ændrer om nødvendigt bilag B, C og D på forslag af Kommissionen, navnlig for at tage hensyn til udviklingen inden for forskning og diagnosemetoder.

Bilag A kan om nødvendigt ændres efter fremgangsmåden i artikel 19.

▼M1

Artikel 18a

De nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af dette direktiv vedtages, for så vidt angår de områder, der er omhandlet i nedennævnte artikler, efter forskriftsproceduren i artikel 19, stk. 2:

— artikel 5, stk. 2

▼M1

— artikel 6

— artikel 10, stk. 1 og 2

— artikel 12

— artikel 15

— artikel 16

— artikel 18, andet afsnit.

Artikel 19

1. Kommissionen bistås af Den Stående Veterinærkomité, nedsat ved afgørelse 68/361/EØF ([1]), i det følgende benævnt »komitéen«.

2. Når der henvises til nærværende artikel, finder artikel 5 og 7 i Rådets afgørelse 1999/468/EF anvendelse.

Fristen i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF fastsættes til tre måneder.

3. Komitéen vedtager selv sin forretningsorden.

▼B

Artikel 20

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv inden den 1. juli 1994. De underretter straks Kommissionen herom.

Når medlemsstaterne vedtager disse love og administrative bestemmelser, skal de indeholde en henvisning til dette direktiv, eller de skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for denne henvisning fastsættes af medlemsstaterne.

2. Dog kan medlemsstaterne fra den i stk. 1 nævnte dato og under overholdelse af Traktatens almindelige bestemmelser på deres område opretholde eller indføre strengere bestemmelser end dette direktivs bestemmelser. De underretter Kommissionen om enhver sådan foranstaltning.

3. Medlemsstaterne meddeler Kommissionens teksten til de vigtigste nationale retsforskrifter, som de vedtager på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 21

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

([1]) EFT L 255 af 18.10.1968, s. 23.

▼M3

BILAG A

NATIONALE REFERENCELABORATORIER FOR FISKESYGDOMME

AT	VMU: Veterinärmedizinische Universität Wien, Klinik für Geflügel, Ziervögel, Reptilien und Fische (University of Veterinary Medicine Vienna, clinic for poultry, pet birds, reptiles and fish) Veterinärplatz 1 A-1210 Wien
BE	CODA — CERVA — VAR Veterinary and Agrochemical Research Centre Groeselenberg 99 B-1180 Brussels

▼M4

BG	Национален диагностичен научноизследователски ветеринарномедицински институт Проф. д-р Георги Павлов, Национална референтна лаборатория Болести по рибите и морските мекотели бул. Пенчо Славейков 15 София 1606 (Det Nationale Diagnostiske Veterinære Forskningsinstitut Prof. Dr. Georgi Pavlov, Det Nationale Referencelaboratorium for Sygdomme hos Fisk og Bløddyr 15, Pencho Slaveykov Blvd. 1606 Sofia)

▼M3

CY	State Veterinary Laboratory Veterinary Services 1417 Athalassa Nicosia
CZ	Veterinary Research Institute Hudcova 70 621 32 Brno
DE	Friedrich-Loeffler-Institut Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit Boddenblick 5a 17493 Greifswald-Insel Riems Tel.: +49 383 51-7-0 Fax: +49 383 51-7-151
DK	Danish Institute for Food and Veterinary Research, Dpt. of Poultry, Fish and Fur Animals, Hangoevej 2, DK-8200 Aarhus N
EE	Veterinaar- ja Toidulaboratoorium Väike-Paala 3, 11415 Tallinn, Estonia Tel.: +372 603 58 10 Faks: + 372 603 58 11 E-post: tallinn@vetlab.ee
ES	Laboratorio Central de Sanidad Animal de Algete Carretera de Algete, km 8 Algete 28110 (Madrid) Tel.: +34 916 290 300 Fax: +34 916 290 598 E-mail: lcv@mapya.es
FI	Finnish Food Safety Authority Animal Diseases and Food Safety Research Mustialankatu 3 FI-00790 Helsinki, Finland E-mail: info@evira.fi Tel.: +358 20 772 003 (exchange) Fax: +358 20 772 4350

▼M3

FR	Laboratoire d'études et de recherches avicoles, porcines et piscicoles AFSSA site de Ploufragan/Brest– LERPP BP 70 29280 Plouzane
GB	Cefas Weymouth Laboratory Barrack Road The nothe Weymouth Dorset DT4 8UB UK FRS Marine Laboratory PO Box 101 375 Victoria Road Torry Aberdeen AB11 9DB
GR	Centre of Athens Veterinary Institutes Laboratory of Fish Pathology and Bio-Pathology of Aquatic Organisms, 25 Neapoleos Street, GR-153 10 Agia Paraskevi Attiki Tel.: +30.2106010903
HU	Országos Állategészségügyi Intézet (Central Veterinary Institute) H-1581 Budapest 146., Pf. 2. Tel.: +36-1-460-6300, +36-1-460-6317 Fax: +36-1-222-6070
IE	The Marine Institute Rinville Oranmore Co. Galway
IT	Centro di referenza nazionale per lo studio e la diagnosi delle malattie dei pesci, molluschi e crostacei c/o Istituto zooprofilattico sperimentale delle Venezie, V.le dell'Università, 10 - 35020 Legnaro (Pd)
LT	National Veterinary Laboratory (Nacionalinė veterinarijos laboratorija) J. Kairiūkščio 10 LT-08409 Vilnius, Lietuva
LU	CODA — CERVA — VAR Veterinary and Agrochemical Research Centre Groeselenberg 99 B-1180 Brussels
LV	Nacionālais diagnostikas centrs (National Diagnostic Centre) Lejupes iela 3, Rīga, LV-1076 Tel.: +371 7620526 Fax: +371 7620434 E-mail: ndc@ndc.gov.lv
MT	Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie Legnaro (PD), Italia
NL	Centraal Instituut voor DierziekteControle CIDC-Lelystad Hoofdvestiging: Houtribweg 39 Nevenvestiging: Edelhertweg 15 Postbus 2004 8203 AA Lelystad
PL	Laboratory Department of Fish Diseases Państwowy Instytut Weterynaryjny – Państwowy Instytut Badawczy Al. Partyzantów 57, 24-100 Puławy Tel.: +48.81.886 30 51 Fax: +48.81.886 25 95 E-mail: sekretariat@piwet.pulawy.pl

▼M3

PT	Laboratório Nacional de Investigação Veterinária (LNIV) Estrada de Benfica, 701 P-1549-011 Lisboa

▼M4

RO	Institutul de Diagnostic şi Sănătate Animală Strada Dr. Staicovici nr. 63 Sector 5 Codul 050557, Bucureşti

▼M3

SE	Statens Veterinärmedicinska Anstalt Department of Wildlife, Fish and Environment SE-751 89 Uppsala Tel (46-18) 674000 Fax (46-18) 674044
SI	Univerza v Ljubljani Veterinarska fakulteta Nacionalni veterinarski inštitut Gerbičeva 60, SI-1000 Ljubljana
SK	Štátny veterinárny a potravinový ústav, Jánoškova 1611/58, 026 80 Dolný Kubín

▼B

BILAG B

EF-REFERENCELABORATORIUM FOR FISKESYGDOMME

Statens Veterinære Serumlaboratorium

Landbrugsministeriet

Hangøvej 2

DK-8200 Århus N

Danmark

▼B

BILAG C

BEFØJELSER OG OPGAVER FOR EF-REFERENCELABORATORIET FOR FISKESYGDOMME

EF-referencelaboratoriet for sygdommen på liste I og II har følgende beføjelser og opgaver:

1) i samråd med Kommissionen at koordinere metoderne til diagnosticering af de pågældende sygdomme i medlemsstaterne, især ved:

   a) bestemmelse, opbevaring og udlevering af stammer af det relevante sygdomspatogen med henblik på serologiske prøver og fremstilling af antiserum

   b) udlevering af referencesera og andre referencereagenser til de nationale referencelaboratorier med henblik på standardisering af de prøver og reagenser, der anvendes i de enkelte medlemsstater

   c) oprettelse og opbevaring af en samling stammer og isolater af det relevante sygdomspatogen

   d) foranstaltning med regelmæssige mellemrum af sammenlignende undersøgelser på fællesskabsplan af fremgangsmåder ved diagnosticering

   e) indsamling og sammenholdelse af data og oplysninger vedrørende de anvendte diagnosemetoder og resultaterne af de prøver, der udføres i Fællesskabet

   f) karakterisering af isolater af det relevante sygdomspatogen ved hjælp af de mest avancerede og mest hensigtsmæssige metoder for at opnå større viden om sygdommens epizootiologi

   g) tilsyn med situationens udvikling i hele verden for så vidt angår overvågning, epizootiologi og forebyggelse af sygdommen

   h) opretholdelse af en ekspertise vedrørende det relevante sygdomspatogen og eventuelle andre patogener, så der kan foretages en hurtig differentialdiagnosticering

   i) opbygning af et indgående kendskab til fremstilling og anvendelse af immunologiske veterinærlægemidler, som anvendes til at udrydde og bekæmpe sygdommen

2) at yde aktiv støtte til identificering af udbrudssteder for sygdommen i medlemsstaterne ved hjælp af undersøgelse af de patogenisolater, der fremsendes til bekræftelse af diagnosen, karakterisering og epizootiologiske undersøgelser

3) at lette uddannelse eller omskoling af eksperter i laboratoriediagnoser med henblik på harmonisering af diagnoseteknikkerne i hele Fællesskabet

4) med hensyn til metoderne til diagnosticering af liste I-sygdomme at samarbejde med de kompetente laboratorier i tredjelande, hvor disse sygdomme er udbredte.

▼B

BILAG D

MINIMUMSKRITERIER FOR BEREDSKABSPLANER

Beredskabsplaner skal mindst omfatte følgende:

1) Oprettelse af en krisegruppe på landsplan, som skal koordinere alle bekæmpelsesforanstaltninger i den pågældende medlemsstat.

2) En fortegnelse over lokale sygdomsbekæmpelsescentre med tilstrækkelige faciliteter til at koordinere kontrolforanstaltninger på lokalt plan.

3) Detaljerede oplysninger om det personale, der medvirker i bekæmpelsesforanstaltningerne, samt dets kvalifikationer og ansvar.

4) Alle lokale sygdomsbekæmpelsescentre skal være i stand til hurtig at komme i kontakt med personer eller organisationer, der direkte eller indirekte er involveret i et udbrud.

5) Der skal forefindes udstyr og materiale, så sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger kan gennemføres på rette vis.

6) Der skal foreligge detaljerede instrukser om, hvilke forholdsregler der skal træffes i tilfælde af mistanke om eller bekræftelse af smitte eller infektion.

7) Der skal udarbejdes uddannelsesprogrammer for vedligeholdelse og udvikling af færdigheder i det praktiske arbejde og i administrative fremgangsmåder.

8) Diagnoselaboratorier skal eventuelt have faciliteter til obduktioner og den nødvendige kapacitet til serologi, histologi osv. og skal vedligeholde færdighederne i hurtigdiagnosticering (med henblik herpå skal der træffes arrangementer for hurtig forsendelse af prøver).

9) Der skal vedtages bestemmelser for at sikre det nødvendige retsgrundlag for beredskabsplanernes gennemførelse.

▼M1

BILAG E

KRITERIER FOR VACCINATIONSPROGRAMMERNE

Vaccinationsprogrammerne skal mindst indeholde følgende oplysninger:

1) Den sygdomssituation, som begrunder anmodningen om vaccination.

2) Oplysninger om kystzoner, fastlandszoner, steder og brug, hvor vaccinationen kan foretages: disse zoner må under ingen omstændigheder overskride den angrebne zones grænser eller, i givet fald, grænserne for stødpudezonen rundt om den angrebne zone.

3) Detaljerede oplysninger om, hvilken vaccine der skal anvendes, herunder den eller de vaccinetype(r), som kan anvendes.

4) Detaljerede oplysninger om vaccinens anvendelsesbetingelser, vaccinationsfrekvens og grænser, inden for hvilke der kan vaccineres (hvilke fisk, hvilke bure etc.).

5) Kriterier for vaccinationsstop.

6) Der skal vedtages bestemmelser om registrering af vaccinationsforløbet (kronologi, steder og brug, hvor der er blevet vaccineret, oprettelse af en stødpudezone etc.).

7) Der skal vedtages bestemmelser om begrænsning af fiskenes bevægelser inden for vaccinationszonen for at sikre, at fiskene kun kan fjernes fra vaccinationszonen for at blive aflivet med henblik på konsum eller om fornødent for at blive destrueret.

8) Enhver anden bestemmelse, som er nødvendig i tilfælde af vaccination.