

REGLUGERÐ

um heilbrigðiskröfur vegna lagareldisdýra og afurða þeirra og um forvarnir og varnir gegn tilteknum sjúkdómum í lagardýrum.

1. gr.

Ákvæði samningsins um Evrópska efnahagssvæðið sem vísað er til í I. kafla, I. viðauka, skulu öðlast gildi með breytingum og viðbótum sem leiðir af I. viðauka, bókun 1 við samninginn og öðrum ákvæðum hans. Á grundvelli ákvörðunar sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 99/2007 frá 28. september 2007 öðlast eftirfarandi EB-gerð gildi hér á landi:

Tilskipun ráðsins 2006/88/EB frá 24. október 2006 um heilbrigðiskröfur að því er varðar lagareldisdýr og afurðir þeirra og um forvarnir og varnir gegn tilteknum sjúkdómum í lagardýrum.

2. gr.

Ofangreind tilskipun ráðsins er birt sem fylgiskjal við reglugerð þessa.

3. gr.

Matvælasstofnun fer með eftirlit með því að ákvæðum þessarar reglugerðar sé framfylgt nema annað sé ákveðið samkvæmt lögum eða stjórnvaldsfyrirmælum. Til starfrækslu fiskeldisstöðva þarf rekstrarleyfi sem Fiskistofa veitir skv. III. kafla laga nr. 71/2008, um fiskeldi.

4. gr.

Brot gegn reglugerð þessari varðar sektum eða fangelsi. Með mál út af brotum á reglugerð þessari skal farið að hætti opinberra mála.

5. gr.

Reglugerð þessi er sett með heimild í lögum nr. 55/1998, um meðferð, vinnslu og dreifingu sjávarafurða, lögum nr. 71/2008, um fiskeldi, lögum nr. 54/1990 um innflutning dýra, lögum nr. 25/1993 um dýrasjúkdóma og varnir gegn þeim og lögum nr. 60/2006 um varnir gegn fisksjúkdómum. Reglugerðin öðlast þegar gildi.

Jafnframt falla úr gildi reglugerð nr. 345/2004, um lágmarksráðstafanir vegna eftirlits með tilteknum sjúkdómum sem herja á samlokur, reglugerð nr. 510/2005, um lágmarksráðstafanir innan Evrópska efnahagssvæðisins vegna eftirlits með tilteknum fisksjúkdómum, reglugerð nr. 511/2005, um skilyrði á sviði heilbrigðis dýra sem hafa áhrif á markaðssetningu sjávareldisdýra og afurða þeirra, reglugerð nr. 446/2005, um skilyrði á sviði heilbrigðis dýra sem hafa áhrif á markaðssetningu eldisdýra og afurða þeirra og reglugerð nr. 447/2005 um lágmarksráðstafanir innan EES-svæðisins vegna eftirlits með tilteknum fisksjúkdómum.

Sjávarútvegs- og landbúnaðarráðuneytinu, 22. desember 2008.

F. h. r.

Sigurgeir Þorgeirsson.

Baldur P. Erlingsson.

Fylgiskjal.**LEIÐRÉTTINGAR**

Leiðrétting á tilskipun ráðsins 2006/88/EB frá 24. október 2006 um heilbrigðiskröfur að því er varðar lagareldisdýr og afurðir þeirra og um forvarnir og varnir gegn tilteknum sjúkdómum í lagardýrum

(Stjórnartíðindi Evrópusambandsins L 328 frá 24. nóvember 2006)

TILSKIPUN RÁÐSINS 2006/88/EB

frá 24. október 2006

um heilbrigðiskröfur að því er varðar lagareldisdýr og afurðir þeirra og um forvarnir og varnir gegn tilteknum sjúkdómum í lagardýrum

RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 37. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

með hliðsjón af álitum Evrópuþingsins,

með hliðsjón af álitum efnahags- og félagsmálanefndar Evrópubandalaganna ⁽¹⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Lagareldisdýr og -afurðir falla undir gildissvið I. viðauka við sáttmálann sem lifandi dýr, fiskur, lindýr og krabbadýr. Ræktun, eldi og setning lagareldisdýra og afurða þeirra á markað skapar mikilvægan tekjustofni fyrir fólk sem starfar í þessum geira.
- 2) Í tengslum við innri markaðinn var í tilskipun ráðsins 91/67/EBE frá 28. janúar 1991 um skilyrði á sviði heilbrigðis dýra sem hafa áhrif á markaðssetningu fiskeldistegunda og -afurða ⁽²⁾ mælt fyrir um sértækar reglur um heilbrigði dýra að því er varðar setningu á markað og innflutning viðkomandi afurða frá þriðju löndum.
- 3) Uppkoma sjúkdóma í lagareldisdýrum gæti valdið verulegu tapi í viðkomandi iðnaði. Í tilskipun ráðsins 93/53/EBE frá 24. júní 1993 um lágmarksráðstafanir Bandalagsins vegna eftirlits með tilteknum fisksjúkdómum ⁽³⁾ og tilskipun ráðsins 95/70/EB frá 22. desember 1995 um lágmarksráðstafanir Bandalagsins vegna eftirlits með tilteknum sjúkdómum sem herja á samlokur (tvískelja lindýr) ⁽⁴⁾ er kveðið á um lágmarksráðstafanir sem skal beita ef tilteknir sjúkdómar koma upp í fiski eða lindýrum.
- 4) Gildandi löggjöf Bandalagsins var aðallega samin með tilliti til lax-, silungs- og ostrueldis. Síðan þessi löggjöf var samþykkt hafa orðið verulegar framfarir í lagareldisiðnaði í Bandalaginu. Nokkrar fisktegundir til viðbótar, einkum sjávartegundir, eru nú notaðar í

lagareldi. Nýjar starfsvenjur í eldi, sem ná til annarra fisktegunda, verða einnig æ algengari, einkum í kjölfar nýlegrar stækkunar Bandalagsins. Enn fremur hefur eldi krabbadýra, samlokna og sæeyrna orðið æ mikilvægara.

- 5) Allar varnarráðstafanir gegn sjúkdómum hafa efnahagsleg áhrif á lagareldi. Ófullnægjandi varnir geta leitt til útbreiðslu sjúkdómsvalda sem geta valdið stórfelldu tapi og stofnað heilbrigðisástandi fiska, lindýra og krabbadýra, sem notuð eru í lagareldi í Bandalaginu, í hættu. Á hinn bóginn getur of mikil reglusetning sett óþarfar takmarkanir á frjálsa verslun.
- 6) Í orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar til ráðsins og Evrópuþingsins, sem dagsett er 19. september 2002, er sett fram áætlun um sjálfbæra þróun evrópsks lagareldis. Í umræddri orðsendingu var ýmsum ráðstöfunum lýst, sem ætlað er að skapa atvinnu til langs tíma í lagareldisgeiranum, þ.m.t. að stuðla að auknum kröfum varðandi heilbrigði og velferð dýra, og einnig lýst aðgerðum í umhverfismálum til að tryggja traustan iðnað. Taka skal tillit til þessara ráðstafana.
- 7) Eftir samþykkt tilskipunar 91/67/EBE hefur Bandalagið fullgilt samning Alþjóðaviðskiptastofnunarinnar um beitingu ráðstafana um hollustuhætti og heilbrigði dýra og plantna (samningur um beitingu ráðstafana um hollustuhætti og heilbrigði dýra og plantna). Samningurinn um beitingu ráðstafana um hollustuhætti og heilbrigði dýra og plantna miðast við staðla Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar. Þær dýraheilbrigðiskröfur, sem settar eru fram í tilskipun 91/67/EBE, að því er varðar setningu lifandi lagareldisdýra og afurða þeirra á markað í Bandalaginu, eru strangari en þeir staðlar. Því ber í þessari tilskipun að taka mið af heilbrigðisreglum Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um lagardýr og handbók Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um greiningarprófanir á lagardýrum.
- 8) Til þess að tryggja eðlilegar framfarir í lagareldisgeiranum og til að auka framleiðni skal mæla fyrir um reglur um heilbrigði lagardýra á vettvangi Bandalagsins. Þessar reglur eru nauðsynlegar m.a. til að stuðla að því að innri markaðnum verði komið á og til að koma í veg fyrir útbreiðslu smitsjúkdóma. Löggjöfin skal vera sveigjanleg til að tekið sé tillit til áframhaldandi þróunar og fjölbreytni í lagareldisgeiranum og einnig til heilbrigðisástands lagardýra í Bandalaginu.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB C 88, 11.4.2006, bls. 13.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 46, 19.2.1991, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 806/2003 (Stjtið. ESB L 122, 16.5.2003, bls. 1).

⁽³⁾ Stjtið. EB L 175, 19.7.1993, bls. 23. Tilskipuninni var síðast breytt með aðildarlögunum frá 2003.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 332, 30.12.1995, bls. 33. Tilskipuninni var síðast breytt með aðildarlögunum frá 2003.

- 9) Þessi tilskipun skal taka til lagareldisdýra og þess umhverfis sem getur haft áhrif á heilbrigðisástand þessara dýra. Almennt skulu ákvæði þessarar tilskipunar einungis gilda um villt lagardýr ef umhverfisaðstæður geta haft áhrif á heilbrigðisástand lagareldisdýra eða ef nauðsyn krefur til að uppfylla markmið annarrar löggjafar Bandalagsins, s.s. tilskipunar ráðsins 92/43/EBE frá 21. maí 1992 um vernd náttúrlegra búsvæða og villtra plantna og dýra ⁽¹⁾ eða til að vernda tegundir sem um getur í skránni sem tekin er saman í samningnum um alþjóðaverslun með tegundir villtra dýra og plantna sem eru í útrýmingarhættu (CITES). Tilskipun þessi skal ekki hafa áhrif á samþykkt strangari reglna varðandi aðflutning utanaðkomandi tegunda.
- 10) Lögbær yfirvöld, sem eru tilnefnd vegna þessarar tilskipunar, skulu sinna verkefnum sínum og skyldum í samræmi við grundvallarreglur sem mælt er fyrir um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 frá 29. apríl 2004 um sértækar reglur um skipulag opinbers eftirlits með afurðum úr dýraríkinu sem eru ætlaðar til manneldis ⁽²⁾ og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 882/2004 frá 29. apríl 2004 um opinbert eftirlit til að staðfesta að lög um fóður og matvæli og reglur um heilbrigði og velferð dýra séu virt ⁽³⁾.
- 11) Til þess að lagareldi geti þróast í Bandalaginu er nauðsynlegt að auka vitund og viðbúnað lögbærra yfirvalda og stjórnenda lagareldisfyrirtækja að því er varðar forvarnir og varnir gegn lagardýrasjúkdómum og útrýmingu þeirra.
- 12) Lögbær yfirvöld aðildarríkjanna skulu hafa aðgang að og beita nýjustu tækni og þekkingu á sviði áhættugreiningar og faraldsfræði. Þetta verður æ mikilvægara þar eð alþjóðlegar skuldbindingar byggjast nú á áhættugreiningu í tengslum við samþykkt ráðstafana á sviði hollustuhátta.
- 13) Rétt er að taka upp kerfi leyfisveitinga fyrir lagareldisfyrirtæki á grundvelli Bandalagsins. Með slíkri leyfisveitingu er lögbærum yfirvöldum gert kleift að öðlast heildaryfirsýn yfir lagareldisöðnaðinn sem kemur að gagni við forvarnir og varnir gegn lagardýrasjúkdómum og við útrýmingu þeirra. Leyfisveiting gerir það enn fremur kleift að mæla fyrir um sértækar kröfur sem lagareldisfyrirtækjum ber að uppfylla til að fá að starfa. Slíka leyfisveitingu skal, ef
- unnt er, sameina eða fella inn í leyfisveitinga-fyrirkomulag sem aðildarríkin kunna þegar að hafa komið á í öðrum tilgangi, t.d. á sviði umhverfislöggjafar. Leyfisveitingar af þessu tagi skulu því ekki verða aukin byrði fyrir lagareldisöðnaðinn.
- 14) Aðildarríkin skulu neita að gefa út leyfi ef viðkomandi starfsemi skapar óviðunandi hættu á því að sjúkdómar berist til annarra lagareldisdýra eða til villtra stofna lagardýra. Áður en ákvörðun er tekin um að neita um útgáfu leyfis skal íhuga hvort gera skuli ráðstafanir til að draga úr áhættu eða staðsetja viðkomandi starfsemi annars staðar.
- 15) Eldi lagareldisdýra til manneldis er skilgreint sem frumframleiðsla í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 frá 29. apríl 2004 um hollustuhætti sem varða matvæli ⁽⁴⁾. Skyldur, sem lagðar eru á einstaka lagareldisfyrirtæki samkvæmt þessari tilskipun, s.s. varðandi skráahald og innri kerfi, sem gera lagareldisfyrirtækinu kleift að sýna lögbæru yfirvaldi fram á að viðeigandi kröfur í þessari tilskipun séu uppfylltar, skulu, ef unnt er, tengjast þeim skyldum sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 852/2004.
- 16) Leggja skal meiri áherslu á að fyrirbyggja sjúkdóma en að halda sjúkdómnum í skefjum eftir að hann kemur upp. Því er rétt að mæla fyrir um lágmarksráðstafanir um sjúkdómsvarnir og -ráðstafanir til að draga úr áhættu sem ber að beita í allri framleiðslu eða lagareldis, frá frjóvgun og klaki hrognna til vinnslu lagareldisdýra til manneldis, þ.m.t. flutningur.
- 17) Til að bæta almennt heilbrigði dýra og vinna að forvörnum og vörnum gegn dýrasjúkdómum með bættum rekjanleika skal skrá flutninga lagareldisdýra. Þar sem við á skulu slíkir flutningar einnig háðir dýraheilbrigðisvottun.
- 18) Til þess að hafa yfirsýn yfir sjúkdómsástandið, greiða fyrir skjótum viðbrögðum þegar grunur vaknar um sjúkdóm og til að vernda eldisstöðvar eða lindýraræktunarsvæði þar sem dýraheilbrigði er mjög gott ber að beita áhættuöðnu dýraheilbrigðiseftirliti á öllum slíkum eldisstöðvum og lindýraræktunarsvæðum.
- 19) Nauðsynlegt er að tryggja að helstu sjúkdómar í lagardýrum á vettvangi Bandalagsins breiðist ekki út. Af þeim sökum skal mæla fyrir um samræmdar dýraheilbrigðiskröfur, að því er varðar setningu á markað, með sértækum ákvæðum sem gilda um tegundir sem eru næmar fyrir þessum sjúkdómum. Því skal setja fram skrá yfir slíka sjúkdóma og tegundir sem eru næmar fyrir þeim.

⁽¹⁾ Stjótið. EB L 206, 22.7.1992, bls. 7. Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1882/2003 (Stjótið. ESB L 284, 31.10.2003, bls. 1).

⁽²⁾ Stjótið. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 206, leiðrétt í Stjótið. ESB L 226, 25.6.2004, bls. 83. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2076/2005 (Stjótið. ESB L 338, 22.12.2005, bls. 83).

⁽³⁾ Stjótið. ESB L 165, 30.4.2004, bls. 1, leiðrétt í Stjótið. ESB L 191, 28.5.2004, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 776/2006 (Stjótið. ESB L 136, 24.5.2006, bls. 3).

⁽⁴⁾ Stjótið. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 1, leiðrétt í Stjótið. ESB L 226, 25.6.2004, bls. 3.

- 20) Algengi þessara lagardýrasjúkdóma er ekki það sama í öllu Bandalaginu. Því skal vísa til hugtaksins aðildarríki sem lýst hafa verið sjúkdómalaus og, þegar um er að ræða hluta viðkomandi yfirráðasvæðis, til hugtaksins svæði (zone) eða hólf (compartment). Mæla skal fyrir um almennar viðmiðanir og aðferðir við veitingu slíkrar stöðu, viðhald hennar, tímabundna sviptingu, endurheimt og afturköllun.
- 21) Vernda skal aðildarríki, svæði eða hólf, sem lýst hefur verið yfir að sé laust við einn eða fleiri sjúkdómanna á skránni, gegn þessum sjúkdómum, með fyrirvara um tilskipun ráðsins 90/425/EBE frá 26. júní 1990 um eftirlit með dýraheilbrigði og dýrarækt í viðskiptum innan Bandalagsins með tiltekin dýr á fæti og afurðir til að stuðla að því að innri markaði verði komið á ⁽¹⁾, í því skyni að viðhalda og bæta almennt heilbrigðisástand lagardýra í Bandalaginu.
- 22) Ef nauðsyn krefur er aðildarríkjunum heimilt að grípa til bráðabirgðaverndarráðstafana í samræmi við 10. gr. tilskipunar 90/425/EBE og 18. gr. tilskipunar ráðsins 91/496/EBE frá 15. júlí 1991 um setningu meginreglna um fyrirkomulag heilbrigðiseftirlits með dýrum sem eru flutt til Bandalagsins frá þriðju löndum og breytingu á tilskipunum 89/662/EBE, 90/425/EBE og 90/675/EBE ⁽²⁾.
- 23) Til að komast hjá óþarfa takmörkunum á viðskiptum skal leyfa flutning lagareldisdýra milli aðildarríkja, svæða eða hólf þar sem einn eða fleiri umræddra sjúkdóma fyrirfinnast, að því tilskildu að gripid sé til viðeigandi ráðstafana til að draga úr áhættu, þ.m.t. meðan á flutningi stendur.
- 24) Slátrun og vinnsla lagareldisdýra, sem falla undir sjúkdómsvarnarráðstafanir, geta orðið til þess að sjúkdómurinn breiðist út, m.a. sem afleiðing af losun frárennslis, sem inniheldur sjúkdómsvalda, frá vinnslustöðvum. Því er nauðsynlegt að aðildarríkin hafi aðgang að vinnslustöðvum sem hafa tilhlýðilegt leyfi til að annast slíka slátrun og vinnslu án þess að heilbrigðisástandi lagardýra í eldi og villtra lagardýra sé teft í tvísýnu, þ.m.t. að því er varðar losun frárennslis.
- 25) Með tilnefningu tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins og landsbundinna tilvísunarrannsóknarstofa skal stuðlað að miklum gæðum og samræmi greiningarniðurstaðna. Því markmiði er hægt að ná með því að beita fullgiltum greiningaprófunum og með skipulagningu samanburðarprófana og þjálfun starfsfólks rannsóknarstofa.
- 26) Rannsóknarstofur, sem fást við rannsóknir á opinberum sýnum, skulu starfa í samræmi við alþjóðlega viðurkenndar verklagsreglur eða viðmiðanir sem byggðar eru á stöðlum um gæði og beita greiningaraðferðum sem hafa verið fullgiltar eftir því sem framast er unnt. Staðlasamtök Evrópu (CEN) hafa þróað evrópska staðla (EN-staðla) og Alþjóðlegu staðlasamtökin (ISO) hafa þróað alþjóðlega staðla (ISO-
- staðla), sem hæfa markmiðum þessarar tilskipunar, fyrir ýmsa starfsemi sem tengist slíkum rannsóknum. Slíkir staðlar taka einkum til reksturs og mats á rannsóknarstofum og reksturs og faggildingar eftirlitsstofnana.
- 27) Til að tryggja að unnt sé að greina snemma alla hugsanlega uppkomu lagardýrasjúkdóma þarf að skylda þá sem komast í snertingu við lagardýr af smitnæmum tegundum til að tilkynna um öll grunsamleg sjúkdómstilvik til lögbærra yfirvalda. Kerfisbundnar skoðanir skulu fara fram í aðildarríkjunum til að tryggja að stjórnendur lagareldisfyrirtækja kynni sér og beiti þeim almennu reglum um sjúkdómsvarnir og lífvarnir sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun.
- 28) Nauðsynlegt er að koma í veg fyrir útbreiðslu sjúkdóma, sem eru ekki framandi en alvarlegir, hjá lagareldisdýrum um leið og þeir koma upp með því að fylgjast vel með flutningum á lagareldisdýrum og -afurðum og notkun búnaðar sem ætla má að geti mengast. Ráðstafanir lögbærra yfirvalda skulu miðast við faraldsfræðilegar aðstæður í aðildarríkinu sem um er að ræða.
- 29) Til að efla heilbrigðisástand dýra í Bandalaginu er rétt að aðildarríkin leggi fram áætlanir til viðurkenningar á vettvangi Bandalagsins sem eru byggðar á faraldsfræðilegum grundvelli og varða varnir gegn tilteknum sjúkdómum og útrýmingu þeirra.
- 30) Að því er varðar sjúkdóma, sem falla ekki undir ráðstafanir Bandalagsins en hafa staðbundna þýðingu, skal lagareldisiðnaðurinn, með aðstoð lögbærra yfirvalda aðildarríkjanna, bera aukna ábyrgð á að koma í veg fyrir að slíkir sjúkdómar berist þangað eða á vörnum gegn þeim með sjálfseftirliti og þróun „reglna um starfsvenjur“. Þó gæti reynst nauðsynlegt fyrir aðildarríkin að beita tilteknum ráðstöfunum í hverju landi fyrir sig. Slíkar ráðstafanir í hverju landi fyrir sig skulu vera rökstuddar, nauðsynlegar og í réttu hlutfalli við þau markmið sem ætlunin er að ná. Ráðstafanirnar skulu heldur ekki hafa áhrif á viðskipti milli aðildarríkjanna nema það sé óhjákvæmilegt til að koma í veg fyrir að sjúkdómurinn berist þangað eða til að verjast honum og þær skulu samþykktar og endurskoðaðar reglulega á vettvangi Bandalagsins. Þar til slíkum ráðstöfunum hefur verið komið á samkvæmt þessari tilskipun skulu þó þær viðbótarábyrgðir, sem veittar voru með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2004/453/EB frá 29. apríl 2004 um framkvæmd tilskipunar ráðsins 91/67/EBE að því er varðar ráðstafanir gegn tilteknum sjúkdómum í eldsdýrum ⁽³⁾, haldast áfram í gildi.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 224, 18.8.1990, bls. 29. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/33/EB (Stjtið. EB L 315, 19.11.2002, bls. 14).

⁽²⁾ Stjtið. EB L 268, 24.9.1991, bls. 56. Tilskipuninni var síðast breytt með aðildarlögunum frá 2003.

⁽³⁾ Stjtið. ESB L 156, 30.4.2004, bls. 5, leiðrétt í Stjtið. ESB L 202, 7.6.2004, bls. 4. Ákvörðuninni var síðast breytt með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2006/272/EB (Stjtið. ESB L 99, 7.4.2006, bls. 31.).

- 31) Þekking á sjúkdómum, sem hingað til hafa verið óþekktir hjá lagardýrum, eykst stöðugt. Því kann að reynast nauðsynlegt fyrir einstök aðildarríki að beita varnarráðstöfunum þegar um er að ræða nýtilkominn sjúkdóm. Slíkar ráðstafanir eiga að vera skjótar og aðlagðar hverju tilfelli fyrir sig en ekki skal viðhalda þeim lengur en þörf krefur til að ná því takmarki sem stefnt er að með þeim. Þar eð nýtilkomnir sjúkdómar af þessu tagi geta einnig haft áhrif á önnur aðildarríki skal tilkynna öllum aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni um að nýtilkominn sjúkdómur sé fyrir hendi og um hvers kyns varnarráðstafanir sem gripið er til.
- 32) Til þess ná því grundvallarmarkmiði að halda og, ef sjúkdómur kemur upp, að ná aftur þeirri stöðu að teljast laus við sjúkdóma í aðildarríkjunum er nauðsynlegt og viðeigandi að setja reglur varðandi ráðstafanir til að auka viðbúnað vegna sjúkdóma. Gripa skal til aðgerða til að verjast uppkomu sjúkdóma eins skjótt og unnt er, með neyðarbólusetningu ef nauðsyn ber til, til að takmarka skaðleg áhrif á framleiðslu lifandi lagareldisdýra og afurða þeirra og á viðskipti með þau.
- 33) Í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um dýralyf⁽¹⁾ og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 frá 31. mars 2004 um málsmeðferð Bandalagsins við veitingu leyfa fyrir lyfjum sem ætluð eru mönnum og dýrum og eftirlit með þeim og um stofnun Lyfjamálastofnunar Evrópu⁽²⁾ er einungis með örfáum undantekningum krafist markaðsleyfis fyrir öllum dýralyfjum sem sett eru á markað í Bandalagsinu. Að öllu jöfnu skal krafist markaðsleyfis fyrir öllu bóluefni sem notað er í Bandalagini. Aðildarríkjum er þó heimilt, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 726/2004, með tilteknum skilyrðum, að leyfa notkun lyfs án markaðsleyfis ef um alvarlega farsótt er að ræða. Bóluefni gegn framandi og nýtilkomnum sjúkdómum í lagareldisdýrum getur fallið undir slíka undanþágu.
- 34) Í þessari tilskipun skulu sett ákvæði til að tryggja nauðsynlegan viðbúnað til að bregðast á árangursríkan hátt við neyðaraðstæðum sem tengjast einni eða fleiri uppkomum alvarlegra, framandi eða nýtilkominna sjúkdóma sem hafa áhrif á lagareldisdýr, einkum með því að semja viðbragðsáætlanir til að berjast gegn þeim. Þessar viðbragðsáætlanir skal endurskoða og uppfæra reglulega.
- 35) Ef varmir gegn alvarlegum lagardýrasjúkdómum falla undir samræmdar ráðstafanir Bandalagsins til að útrýma sjúkdómum skal aðildarríkjunum heimilt að nýta sér fjárframlög frá Bandalagini samkvæmt reglugerð ráðsins (EB) nr. 1198/2006 frá 27. júlí 2006 um Evrópska fiskveiðisjóðinn⁽³⁾. Allar umsóknir um stuðning frá Bandalagini skulu athugaðar með tilliti til þess hvort farið hefur verið að þeim ákvæðum um varmir sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun.
- 36) Lifandi lagareldisdýr og afurðir þeirra, sem flutt eru inn frá þriðju löndum, skulu ekki stofna heilbrigði lagardýra í Bandalagini í hættu. Með það fyrir augum skal í þessari tilskipun setja fram ráðstafanir til að koma í veg fyrir að dýrafarsóttir berist þangað.
- 37) Til að standa vörð um heilbrigðisástand lagardýra í Bandalagini er nauðsynlegt að tryggja enn frekar að sendingar með lifandi lagareldisdýr, í umflutningi um Bandalagið, uppfylli viðeigandi dýraheilbrigðiskröfur sem gilda um þær tegundir sem um er að ræða.
- 38) Skrautlagardýr, sem eru sett á markað, eru af fjölmörgum tegundum og margar þeirra eru hitabeltistegundir sem eru eingöngu ætlaðar til skrauts. Þessi skrautlagardýr eru vanalega höfð í kerjum eða tjörnum í einkaeigu, garðmiðstöðvum (garden centres) eða sýningarkerjum sem eru ekki í beinni snertingu við vatn í Bandalagini. Þess vegna skapa skrautlagardýr, sem eru haldin við þessi skilyrði, ekki sömu áhættu fyrir aðra geira lagareldis í Bandalagini eða fyrir villta stofna. Því er rétt að mæla fyrir um sérstök ákvæði sem gilda um setningu skrautlagardýra á markað sem eru haldin við þessi skilyrði og um umflutning og innflutning á þeim.
- 39) Ef skrautlagardýr eru haldin utan lokaðra kerfa eða kerja og komast í beina snertingu við náttúrulegt vatn í Bandalagini geta þau þó skapað verulega áhættu fyrir lagareldisstofna og villta stofna í Bandalagini. Þetta á einkum við um stofna vatnakarfa (Cyprinidae) þar eð vinsælir skrautfiskar, s.s. skjónakarpinn (koi carp), eru næmir fyrir sumum þeirra sjúkdóma sem hafa áhrif á aðrar vatnakarfategundir sem eru í eldi í Bandalagini eða finnast í náttúrunni. Í slíkum tilvikum skulu almenn ákvæði þessarar tilskipunar gilda.
- 40) Koma þarf á fót kerfi til rafrænna upplýsingaskipta en það er forsenda einföldunar til hagsbóta fyrir lagareldisiðnaðinn og lögbær yfirvöld. Til þess að uppfylla þá skyldu þarf að innleiða sameiginlegar viðmiðanir.
- 41) Aðildarríkin skulu mæla fyrir um reglur um viðurlög við brotum á ákvæðum þessarar tilskipunar og tryggja að þeim sé framfylgt. Þessi viðurlög skulu vera árangursrík, í réttu hlutfalli við brotið og letjandi.

(1) Stjótið. EB L 311, 28.11.2001, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 2004/28/EB (Stjótið. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 58).

(2) Stjótið. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 1.

(3) Stjótið. ESB L 223, 15.8.2006, bls. 1.

- 42) Í samræmi við 34. gr. samstarfssamnings um betri lagasetningu⁽¹⁾ eru aðildarríkin hvött til þess, bæði í eigin þágu og í þágu Bandalagsins, að semja og birta eigin yfirlit sem sýna, eftir því sem kostur er, samsvörun milli þessarar tilskipunar og lögleiðingarráðstafananna.
- 43) Þar eð aðildarríkin geta ekki með fullnægjandi hætti náð markmiðunum með þessari tilskipun, þ.e. að kveða á um samræmingu hugtaka, meginreglna og málsmeðferðar sem mynda sameiginlegan grundvöll fyrir löggjöf um heilbrigði lagardýra í Bandalaginu, og því er auðveldara, vegna þess hve þessi tilskipun er umfangsmikil og hefur mikil áhrif, að ná þessum markmiðum á vettvangi Bandalagsins er Bandalaginu heimilt að samþykkja ráðstafanir í samræmi við dreifræðisregluna í 5. gr. sáttmálans. Í samræmi við meðalhöfsregluna, sem er sett fram í þeirri grein, ganga ákvæði þessarar tilskipunar ekki lengra en nauðsynlegt er til að þessum markmiðum verði náð.
- 44) Samþykka skal nauðsynlegar ráðstafanir til framkvæmdar þessari tilskipun í samræmi við ákvörðun ráðsins 1999/468/EB frá 28. júní 1999 um reglur um meðferð framkvæmdavalds sem framkvæmdastjórninni er falið⁽²⁾.
- 45) Rétt er að uppfæra löggjöf Bandalagsins um heilbrigði lagareldisdýra og afurða þeirra. Því ber að fella tilskipanir 91/67/EBE, 93/53/EBE og 95/70/EB úr gildi og skal þessi tilskipun koma í þeirra stað.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

I. KAFLI

EFNI, GILDISSVIÐ OG SKILGREININGAR

1. gr.

Viðfangsefni

1. Í þessari tilskipun er mælt fyrir um:
- a) þær dýraheilbrigðiskröfur sem skulu gilda um setningu lagareldisdýra og afurða þeirra á markað og um innflutning og umflutning þeirra,
- b) fyrirbyggjandi lágmarksráðstafanir sem miðast að því að auka vitund og viðbúnað lögbærra yfirvalda, stjórnenda lagareldisfyrirtækja og annarra sem tengjast þessum iðnaði, að því er varðar sjúkdóma í lagareldisdýrum,

- c) lágmarksvarnarráðstafanir sem beita skal ef tilteknir sjúkdómar koma upp í lagardýrum eða ef grunur leikur á um slíkt.

2. Aðildarríkjunum skal heimilt að gera strangari ráðstafanir á þeim sviðum sem 13. gr. í II. kafla og V. kafli tekur til, að því tilskildu að slíkar ráðstafanir hafi ekki áhrif á viðskipti við önnur aðildarríki.

2. gr.

Gildissvið

1. Tilskipun þessi gildir ekki um:
- a) skrautlagardýr ef eldi þeirra fer fram í kerjum en er ekki viðskiptalegs eðlis,
- b) villt lagardýr sem eru fönguð eða veidd til að fara beint inn í matvælaferlið,
- c) lagardýr sem eru veidd í þeim tilgangi að framleiða úr þeim fiskimjöl, fiskafóður, fisklýsi og svipaðar afurðir.
2. Ákvæði II. kafla, 1.–4. þáttar III. kafla og VII. kafla gilda ekki ef skrautlagardýr eru haldin í gæludýraverslunum, garðmiðstöðvum, garðtjörnum, í kerjum, sem eru notuð í atvinnuskyni, eða hjá heildsölum:

- a) án nokkurrar beinnar snertingar við náttúrulegt vatn í Bandalaginu,

eða

- b) sem eru búin frárennslishreinsunarkerfi sem dregur nægilega úr hættu á að sjúkdómar berist í náttúrulegt vatn til að viðunandi teljist.

3. Þessi tilskipun gildir með fyrirvara um ákvæði varðandi verndun tegunda eða aðflutning utanaðkomandi tegunda.

3. gr.

Skilgreiningar

1. Í þessari tilskipun er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- a) „lagareldi“: eldi eða ræktun lagarlífvera með tækni sem ætlað er að auka framleiðslu þessara lífvera þannig að hún verði meiri en við náttúruleg skilyrði og þar sem lífverurnar haldast í eigu eins eða fleiri einstaklinga eða lögaðila meðan eldis- eða ræktunarferlið stendur yfir, til og með föngun,

⁽¹⁾ Stjtið. ESB C 321, 31.12.2003, bls. 1. Leiðrétt útgáfa í Stjtið. ESB C 4, 8.1.2004, bls. 7.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 184, 17.7.1999, bls. 23. Ákvörðuninni var síðast breytt með ákvörðun 2006/512/EB (Stjtið. ESB L 200, 22.7.2006, bls. 11).

- b) „lagareldisdýr“: öll lagardýr á öllum stigum lífsferilsins, þ.m.t. hrogn og svil, í eldi í eldisstöð eða lindýraræktunarsvæði, þ.m.t. öll villt lagardýr sem ætluð eru til eldis í eldisstöð eða á lindýraræktunarsvæði,
- c) „lagareldisfyrirtæki“: fyrirtæki sem rekur starfsemi í tengslum við eldi, hald eða ræktun lagareldisdýra á einhverju stigi, hvort sem það starfar í ágóðaskyni eða ekki og hvort sem það er einkarekið eða opinbert fyrirtæki,
- d) „stjórnandi lagareldisfyrirtækis“: einstaklingar og lögaðilar sem eru ábyrgir fyrir því að farið sé að kröfum þessarar tilskipunar í lagareldisfyrirtækjum undir þeirra stjórn,
- e) „lagardýr“:
- i. fiskur sem tilheyrir yfirflokknum Agnatha og flokkunum Chondrichthyes og Osteichthyes,
 - ii. lindýr sem tilheyrir fylkingunni Mollusca,
 - iii. krabbadýr sem tilheyrir undirfylkingunni *Crustacea*,
- f) „viðurkennd vinnlustöð“: öll matvælafyrirtæki sem hafa verið samþykkt í samræmi við 4. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 frá 29. apríl 2004 um sérstakar reglur um hollustuhætti sem varða matvæli úr dýraríkinu ⁽¹⁾ til vinnslu á lagareldisdýrum til matvælaframleiðslu og hafa fengið leyfi í samræmi við 4. og 5. gr. þessarar tilskipunar,
- g) „stjórnandi viðurkenndrar vinnlustöðvar“: einstaklingar og lögaðilar sem eru ábyrgir fyrir því að farið sé að kröfum þessarar tilskipunar í viðurkenndum vinnlustöðvum undir þeirra stjórn,
- h) „eldisstöð“: allir staðir, afmörkuð svæði eða mannvirki sem rekin er af lagareldisfyrirtæki þar sem lagareldisdýr eru í eldi með setningu á markað í huga, að þeim stöðvum undanskildum þar sem villtum lagardýrum, sem eru fönguð eða veidd og ætluð til manneldis, er haldið til bráðabirgða fyrir slátrun án fôðrunar,
- i. „eldi“: eldi lagardýra í eldisstöð eða á lindýraræktunarsvæði,
- j) „lindýraræktunarsvæði“: framleiðslusvæði eða umlagningarsvæði þar sem öll lagareldisfyrirtæki starfa samkvæmt sameiginlegu líföryggiskerfi,
- k) „skrautlagardýr“: lagardýr sem er eingöngu haldið, haft í eldi eða sett á markað sem skraut,
- l) „setning á markað“: sala lagareldisdýra, þ.m.t. að bjóða þau til sölu eða annars konar afhending, gegn gjaldi eða endurgjaldslaust, og allur flutningur þeirra,
- m) „framleiðslusvæði“: ferskvatnssvæði, hafsvæði, árósasvæði, svæði inn til landsins eða lönsvæði þar sem eru náttúruleg vaxtarsvæði fyrir lindýr eða svæði sem eru notuð til að rækta lindýr og þaðan sem lindýr eru tekin,
- n) „sleppivötn“ (put and take fisheries): tjarnir eða önnur mannvirki þar sem stofninum er eingöngu haldið við til frístundaveiða með því að endurnýja hann með lagareldisdýrum,
- o) „umlagningarsvæði“: ferskvatnssvæði, sjávarsvæði, ármynni eða lönsvæði sem eru greinilega afmörkuð með baujum, staurum eða öðrum föstum merkjum og eingöngu notuð til að hreinsa lifandi lindýr á náttúrulegan hátt,
- p) „villt lagardýr“: lagardýr sem er ekki lagareldisdýr.

2. Í þessari tilskipun gilda einnig eftirfarandi hugtök:

- a) tæknilegu skilgreiningarnar sem mælt er fyrir um í I. viðauka,
- b) þær skilgreiningar, eftir því sem við á, sem mælt er fyrir um:
 - i. í 2. og 3. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 frá 28. janúar 2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla ⁽²⁾,
 - ii. í 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 852/2004,
 - iii. í 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 853/2004,
 - iv. í 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 882/2004.

II. KAFLI

LAGARELDISFYRIRTÆKI OG VIÐURKENNDAR VINNLUSTÖÐVAR

4. gr.

Veiting leyfis fyrir lagareldisfyrirtækjum og vinnlustöðvum

1. Aðildarríkin skulu sjá til þess að sérhvert lagareldisfyrirtæki hljóti tilskilið leyfi hjá lögbærum yfirvöldum í samræmi við 5. gr.

⁽¹⁾ Stjótið. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 55.

⁽²⁾ Stjótið. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1.

Slíkt leyfi má, eftir því sem við á, ná til nokkurra lagareldisfyrirtækja sem eru með lindýr í eldi á lindýraræktunarsvæði.

Þó þurfa afgreiðslustöðvar, hreinsunarstöðvar eða svipuð fyrirtæki á lindýraræktunarsvæði að hafa leyfi hvert um sig.

2. Aðildarríkin skulu sjá til þess að sérhver vinnslustöð, þar sem lagareldisdýrum er slátrað vegna sjúkdómsvarna í samræmi við 33. gr. V. kafla, hafi tilhlýðilegt leyfi lögbærra yfirvalda í samræmi við 5. gr.

3. Aðildarríkin skulu sjá til þess að sérhvert lagareldisfyrirtæki og sérhver viðurkennd vinnslustöð séu með sérstakt leyfisnúmer.

4. Þrátt fyrir kröfuna um leyfi í 1. mgr. er aðildarríkjum eingöngu heimilt að krefjast skráningar hjá lögbærum yfirvöldum þegar um er að ræða eftirfarandi:

- mannvirki, að undanskildum lagareldisfyrirtækjum, þar sem lagardýr eru haldin án þess að þau séu ætluð til setningar á markað,
- sleppivötn (put and take fisheries),
- lagareldisfyrirtæki sem setja lagareldisdýr á markað eingöngu til manneldis í samræmi við c-lið 3. mgr. 1. gr. reglugerðar (EB) nr. 853/2004.

Í þeim tilvikum skulu ákvæði þessarar tilskipunar gilda að breyttu breytanda, að teknu tilliti til eðlis, eiginleika og ástands viðkomandi mannvirkis, sleppivatns eða fyrirtækis og áhættunnar á útbreiðslu lagardýrasjúkdóma til annarra stofna lagardýra vegna þessarar starfsemi.

5. Ef ákvæðum þessarar tilskipunar er ekki fylgt skal lögbært yfirvald grípa til aðgerða í samræmi við ákvæði 54. gr. reglugerðar (EB) nr. 882/2004.

5. gr.

Skilyrði fyrir leyfisveitingu

1. Aðildarríkin skulu sjá til þess að lögbær yfirvöld veiti einungis leyfi, eins og kveðið er á um í 1. og 2. mgr. 4. gr., ef stjórnandi lagareldisfyrirtækis eða stjórnandi viðurkenndrar vinnslustöðvar:

- uppfyllir viðeigandi kröfur í 8., 9. og 10. gr.,
 - er með kerfi sem gerir honum kleift að sýna lögbæru yfirvaldi fram á að viðeigandi kröfur séu uppfylltar
- og
- verður áfram undir eftirliti lögbærs yfirvalds sem skal sinna þeim skyldum sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 54. gr.

2. Leyfi skal ekki veitt ef umrædd starfsemi getur leitt til óviðunandi hættu á útbreiðslu sjúkdóma til eldisstöðva, lindýraræktunarsvæða eða til villtra stofna lagardýra í grennd við eldisstöðina eða lindýraræktunarsvæðið. Áður en ákvörðun er tekin um að synja útgáfu leyfis skal þó veita og meta hvort gera skuli ráðstafanir til að draga úr áhættu, þ.m.t. að staðsetja viðkomandi starfsemi e.t.v. annars staðar.

3. Aðildarríkin skulu sjá til þess að stjórnandi lagareldisfyrirtækis eða stjórnandi viðurkenndrar vinnslustöðvar veiti allar viðeigandi upplýsingar til að gera lögbæru yfirvaldi kleift að meta hvort skilyrðum fyrir leyfisveitingu sé fullnægt, þ.m.t. þær upplýsingar sem gerðar eru kröfur um í samræmi við II. viðauka.

6. gr.

Skrá

Aðildarríkin skulu útbúa, uppfæra og birta opinberlega skrá yfir lagareldisfyrirtæki og viðurkenndar vinnslustöðvar þar sem fram koma a.m.k. þær upplýsingar sem settar eru fram í II. viðauka.

7. gr.

Opinbert eftirlit

1. Í samræmi við 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 882/2004 skal lögbært yfirvald hafa opinbert eftirlit með lagareldisfyrirtækjum og viðurkenndum vinnslustöðvum.

2. Opinbert eftirlit, sem kveðið er á um í 1. mgr., skal hið minnsta ná yfir reglulegar skoðanir, heimsóknir, úttektir og, eftir því sem við á, sýnatökur hjá sérhverju lagareldisfyrirtæki, að teknu tilliti til þeirrar áhættu sem viðkomandi fyrirtæki og viðkomandi, viðurkennd vinnslustöð hafa í för með sér í tengslum við að sjúkdómar komi þar upp og útbreiðslu þeirra. Ráðleggingar varðandi tíðni slíks eftirlits, með hliðsjón af heilbrigðisástandi viðkomandi svæðis eða hólfis, eru settar fram í B-hluta III. viðauka.

3. Heimilt er að samþykka ítarlegar reglur um framkvæmd þessarar greinar samkvæmt málsmeðferðinni sem um getur í 2. mgr. 62. gr.

8. gr.

Skráningarskylda — rektanleiki

1. Aðildarríkin skulu sjá til þess að lagareldisfyrirtæki haldi skrá yfir:

- alla flutninga á lagareldisdýrum og afurðum þeirra til og frá eldisstöðvum eða lindýraræktunarsvæðum,

- b) afföll í hverri faraldsfræðilegri einingu eins og við á eftir tegund framleiðslu

og

- c) niðurstöður áætlunar um áhættumiðað dýraheilbrigðiseftirlit sem kveðið er á um í 10. gr.

2. Aðildarríkin skulu sjá til þess að viðurkenndar vinnslustöðvar haldi skrá yfir alla flutninga á lagareldisdýrum og afurðum þeirra inn á slíkar starfsstöðvar og út úr þeim.

3. Aðildarríkin skulu sjá til þess að þegar lagareldisdýr eru flutt haldi flutningsaðilar skrá um:

- a) afföll í flutningum, eftir því sem gerlegt er miðað við tegund flutninga og þá tegund dýra sem verið er að flytja,

- b) eldisstöðvar, lindýraræktunarsvæði og vinnslustöðvar þar sem farartækið hefur verið

og

- c) öll skipti á vatni meðan á flutningi stendur, einkum vatnslindir, sem nýtt vatn er tekið úr, og losunarstað vatns.

4. Með fyrirvara um sértæk ákvæði varðandi rekjanleika skulu aðildarríkin sjá til þess að allir flutningar á dýrum, sem stjórnendur lagareldisfyrirtækja skrá, eins og kveðið er á um í a-lið 1. mgr., séu skráðir á þann hátt að hægt sé að tryggja rekjanleika upprunastaðar og viðtökustaðar. Aðildarríkjunum er heimilt að fara fram á að slíkir flutningar séu skráðir í landsskrá og varðveittir á tölvutæku formi.

9. gr.

Góðar hollustustarfsvenjur

Aðildarríkin skulu sjá til þess að lagareldisfyrirtæki og viðurkenndar vinnslustöðvar komi á góðum hollustustarfsvenjum, eins og við á eftir tegund starfsemi, til að koma í veg fyrir að sjúkdómar berist þangað og breiðist þar út.

10. gr.

Áætlun um dýraheilbrigðiseftirlit

1. Aðildarríkin skulu sjá til þess að fylgt sé áætlun um áhættumiðað dýraheilbrigðiseftirlit á öllum eldisstöðvum og lindýraræktunarsvæðum, eins og við á eftir tegund framleiðslu.

2. Umrædd áætlun um áhættumiðað dýraheilbrigðiseftirlit, sem byggð er á áhættumati og um getur í 1. mgr., skal miða að því að greina:

- a) alla aukningu í afföllum á öllum eldisstöðvum og lindýraræktunarsvæðum, eins og við á eftir tegund framleiðslu,

og

- b) þá sjúkdóma, sem eru skráðir í II. hluta IV. viðauka, í eldisstöðvum og á lindýraræktunarsvæðum með tegundum sem eru næmar fyrir þessum sjúkdómum.

3. Ráðleggingar varðandi tíðni slíks dýraheilbrigðiseftirlits, með hliðsjón af heilbrigðisástandi viðkomandi svæðis eða hólfs, eru settar fram í B-hluta III. viðauka. Þetta eftirlit gildir með fyrirvara um sýnatöku og vöktun sem fram fer í samræmi við V. kafla eða 49. gr. (3. mgr.), 50. gr. (4. mgr.) og 52. gr.

4. Í áætluninni um áhættumiðað dýraheilbrigðiseftirlit, sem um getur í 1. mgr., skal tekið tillit til viðmiðunarreglna sem framkvæmdastjórnin skal semja í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 62. gr.

5. Framkvæmdastjórnin skal leggja skýrslu fyrir ráðið um heildarframkvæmd áætlunarinnar um áhættumiðað dýraheilbrigðiseftirlit í aðildarríkjunum á grundvelli niðurstaðna úr opinberu eftirliti sem er framkvæmt í samræmi við 7. gr. og eftirliti Bandalagsins sem er framkvæmt í samræmi við 59. gr. og á grundvelli annarra viðeigandi upplýsinga. Umræddri skýrslu má fylgja, eftir því sem við á, viðeigandi tillaga, í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 62. gr., um nákvæmar reglur um framkvæmd þessarar greinar.

III. KAFLI

DÝRAHEILBRIGÐISKRÖFUR VARÐANDI SETNINGU LAGARELDISDÝRA OG AFURÐA ÞEIRRA Á MARKAÐ

I. ÞÁTTUR

Almenn ákvæði

11. gr.

Gildissvið

1. Ef ekki er kveðið á um annað gildir þessi kafli einungis um þá sjúkdóma og þær dýrategundir sem eru næmar fyrir þeim og eru skráðar í II. hluta IV. viðauka.

2. Aðildarríkjunum er heimilt að leyfa setningu lagareldisdýra og -afurða, sem uppfylla ekki ákvæði þessa kafla, á markað í vísindalegum tilgangi undir ströngu eftirliti lögbærs yfirvalds.

Lögbæra yfirvaldið skal sjá til þess að slík setning á markað tefli heilbrigðisástandi lagardýra á viðtökustað eða á umflutningsstöðum ekki í tvisýnu að því er varðar sjúkdómama sem skráðir eru í II. hluta IV. viðauka.

Flutningar af þessu tagi milli aðildarríkjanna skulu ekki fara fram nema lögbær yfirvöld umræddra aðildarríkja hafi fengið tilkynningu um þá fyrirfram.

12. gr.

Almennar kröfur varðandi setningu lagareldisdýra á markað

1. Aðildarríkin skulu sjá til þess að setning lagareldisdýra og afurða þeirra á markað tefli heilbrigðisástandi lagardýra á viðtökustað ekki í tvísýnu að því er varðar sjúkdómama sem eru skráðir í II. hluta IV. viðauka.

2. Mælt er fyrir um nákvæmar reglur varðandi flutninga á lagareldisdýrum í þessum kafla, einkum að því er varðar flutninga milli aðildarríkja, svæða og hólfa með mismunandi heilbrigðisástandi, eins og um getur í A-hluta III. viðauka.

13. gr.

Kröfur varðandi sjúkdómsforvarnir í tengslum við flutninga

1. Aðildarríkin skulu sjá til þess:

a) að nauðsynlegum sjúkdómsvarnarráðstöfunum sé beitt við flutning á lagareldisdýrum til að heilbrigðisástand umræddra dýra breytist ekki í flutningi og til að draga úr hættu á að sjúkdómar breiðist út

og

b) að lagareldisdýr séu flutt við skilyrði sem hvorki breyta heilbrigðisástandi þeirra né stofna heilbrigðisástandi á viðtökustað og hugsanlegum umflutningsstöðum í tvísýnu. Þessi málsgrein gildir einnig um sjúkdóma og tegundir, sem eru næmar fyrir þeim, sem ekki er að finna í II. hluta IV. viðauka.

2. Aðildarríkin skulu sjá til þess að öll skipti á vatni meðan á flutningi stendur fari fram á stöðum og við skilyrði sem tefla ekki í tvísýnu heilbrigðisástandi:

a) lagareldisdýranna sem verið er að flytja,

b) lagardýra á stöðum þar sem skipt er um vatn

eða

c) lagardýra á viðtökustað.

14. gr.

Dýraheilbrigðisvottun

1. Aðildarríkin skulu sjá til þess að setning lagareldisdýra á markað sé háð dýraheilbrigðisvottun, þegar komið er með dýrin inn í aðildarríki eða inn á svæði eða hólfa, sem lýst hefur verið sjúkdómalaust í samræmi við 49. og 50. gr., eða háð eftirlits- eða útrýmingaráætlun í samræmi við 1. eða 2. mgr. 44. gr. þegar um er að ræða:

a) eldi eða endurnýjun stofna,

eða

b) frekari vinnslu áður en þau eru notuð til mannelis nema:

i. þegar um er að ræða fiska, þeim er slátrað og þeir slægðir fyrir brottsendingu,

ii. þegar um er að ræða lindýr og krabbadýr, þau eru send brott sem óunnar eða unnar afurðir.

2. Aðildarríkin skulu einnig sjá til þess að setning lagareldisdýra á markað sé háð dýraheilbrigðisvottun þegar veitt er heimild til að dýr fari af svæði sem fellur undir þær varnarráðstafanir sem kveðið er á um í V. kafla (3., 4., 5. og 6. lið).

Þessi málsgrein gildir einnig um sjúkdóma og tegundir, sem eru næmar fyrir þeim, sem ekki er að finna í II. hluta IV. viðauka.

3. Skylt er að tilkynna um eftirfarandi flutninga í tölvukerfinu sem kveðið er á um í 1. mgr. 20. gr. tilskipunar 90/425/EBE:

a) flutninga lagareldisdýra milli aðildarríkja þar sem gerð er krafa um dýraheilbrigðisvottun í samræmi við 1. eða 2. mgr. þessarar greinar

og

b) alla aðra flutninga lifandi lagareldisdýra, sem ætluð eru til eldis eða til endurnýjunar stofna, milli aðildarríkja þar sem ekki er gerð krafa um dýraheilbrigðisvottun samkvæmt þessari tilskipun.

4. Aðildarríkjum er heimilt að ákveða að nota tölvukerfið, sem kveðið er á um í 3. mgr., til að rekja flutninga sem fara að öllu leyti fram á yfirráðasvæði þeirra.

2. ÞÁTTUR

16. gr.

Lagareldisdýr sem eru ætluð til eldis og endurnýjunar stofna

15. gr.

Almennar kröfur varðandi setningu lagareldisdýra á markað til eldis og endurnýjunar stofna

1. Með fyrirvara um ákvæðin, sem mælt er fyrir um í V. kafla, skulu aðildarríkin sjá til þess að lagareldisdýr, sem sett eru á markað til eldis:

a) séu klínískt heilbrigð

og

b) komi hvorki frá eldisstöð né lindýraræktunarsvæði þar sem afföll hafa aukist án þess að fundist hafi skýring á því. Þessi málsgrein gildir einnig í tengslum við sjúkdóma og tegundir, sem eru næmar fyrir þeim, sem ekki er að finna í II. hluta IV. viðauka.

2. Þrátt fyrir b-lið 1. mgr. geta aðildarríkin heimilað slíka setningu á markað á grundvelli áhættumats, að því tilskildu að dýrin eigi uppruna sinn á einhverjum hluta eldisstöðvarinnar eða lindýraræktunarsvæðisins sem er aðskilinn frá faraldsfræðilegu einingunni þar sem auknu afföllin hafa átt sér stað.

3. Aðildarríkin skulu sjá til þess að lagareldisdýr, sem ætlað er að fari til förgunar eða slátrunar í samræmi við sjúkdómsvarnaráðstafanir sem kveðið er á um í V. kafla, séu ekki sett á markað til eldis eða endurnýjunar stofna.

4. Einungis er heimilt að sleppa lagareldisdýrum út í náttúruna til að endurnýja stofna eða í sleppivötn ef:

a) kröfurnar í 1. mgr. eru uppfylltar

og

b) dýrin eru frá eldisstöð eða af lindýraræktunarsvæði þar sem heilbrigðisástandið, sem um getur í A-hluta III. viðauka, er a.m.k. jafngilt heilbrigðisástandi vatnsins þar sem þeim verður sleppt.

Aðildarríkjnum er þó heimilt að ákveða að lagareldisdýrin skuli vera af svæði eða hólfi sem lýst hefur verið sjúkdómalaust í samræmi við 49. eða 50. gr. Aðildarríkjnum er einnig heimilt að ákveða að láta þessa málsgrein gilda um áætlanir sem samdar eru og beitt er í samræmi við 43. gr.

Aðflutningur lagareldisdýra af tegundum, sem eru næmar fyrir tilteknum sjúkdómi, til svæða sem eru laus við þann sjúkdóm

1. Til þess að unnt sé að flytja lagardýr til eldis eða til endurnýjunar stofna inn í aðildarríki eða inn á svæði eða í hólfi sem lýst hefur verið laust við tiltekinn sjúkdóm í samræmi við 49. eða 50. gr. verða viðkomandi dýr að eiga uppruna sinn í öðru aðildarríki eða á svæði eða í hólfi sem einnig hefur verið lýst laust við sama sjúkdóm.

2. Ef unnt er að færa vísindaleg rök fyrir því að tegundir, sem eru næmar fyrir þessum tiltekna sjúkdómi á tilteknum stígum lífsferilsins, beri sjúkdóminn ekki með sér skal 1. mgr. ekki gilda um þessi lífsferilsstig. Samþykkinga skal skrá yfir tegundir og lífsferilsstig sem fyrsta undirgrein getur tekið til og skal skráin, þegar nauðsyn krefur, endurskoðuð til að tillit verði tekið til framfara á sviði vísinda og tækni í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 62. gr.

17. gr.

Aðflutningur lifandi tegunda lagareldisdýra, sem eru smitferjur, inn á svæði sem eru laus við sjúkdóma

1. Ef færðar eru sönnur fyrir því með vísindalegum gögnum eða að fenginni reynslu að aðrar tegundir en þær sem um getur í II. hluta IV. viðauka kunni að vera smitferjur fyrir tiltekinn sjúkdóm og eiga sök á útbreiðslu hans skulu aðildarríkin, ef flytja á tegundir, sem eru smitferjur, til eldis eða til endurnýjunar stofna inn í aðildarríki eða inn á svæði eða hólfi sem lýst hefur verið laust við þennan tiltekna sjúkdóm, sbr. 49. eða 50. gr., ganga úr skugga um að þessar tegundir smitferja:

a) eigi uppruna sinn í öðru aðildarríki, á öðru svæði eða í hólfi sem lýst hefur verið laust við þennan tiltekna sjúkdóm

eða

b) séu geymdar í sóttvarnaraðstöðu í vatni sem er laust við viðkomandi sjúkdómsvald í viðeigandi tíma, svo framfarlega sem þessar aðgerðir reynast, í ljósi vísindalegra gagna eða fenginnar reynslu, nægilegar til að draga svo úr hættu á útbreiðslu þessa tiltekna sjúkdóms að viðunandi teljist til að koma í veg fyrir að viðkomandi sjúkdómur breiðist út.

2. Samþykkinga skal skrá yfir tegundir smitferja og lífsferilsstig þeirra tegunda sem þessi grein gildir um og, eftir því sem við á, við hvaða skilyrði þessar tegundir geta breitt út sjúkdóma og þegar nauðsyn krefur skal skráin endurskoðuð þannig að tillit verði tekið til framfara á sviði vísinda og tækni í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 62. gr.

3. Meðan beðið er hugsanlegrar skráningar tegunda í skrána, sem um getur í 2. mgr., getur framkvæmdastjórnin ákveðið, í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 62. gr., að leyfa aðildarríkjunum að beita þeim ákvæðum sem kveðið er á um í 1. mgr.

3. ÞÁTTUR

Lagareldisdýr og afurðir úr þeim sem eru ætlaðar til mannelðis

18. gr.

Lagareldisdýr og afurðir úr þeim sem settar eru á markað til frekari vinnslu áður en þau eru notuð til mannelðis

1. Aðildarríkin skulu sjá til þess að einungis sé heimilt að setja lagareldisdýr af tegundum, sem eru næmar fyrir einum eða fleiri þeirra sjúkdóma sem eru ekki framandi og eru skráðir í II. hluta IV. viðauka, og afurðir þeirra á markað til frekari vinnslu í aðildarríki eða á svæði eða í hólfi, sem lýst hefur verið sjúkdómalaust í samræmi við 49. eða 50. gr., ef þau uppfylla eitt af eftirtöldum skilyrðum:

- a) þau eiga uppruna sinn í öðru aðildarríki eða á öðru svæði eða í hólfi sem lýst hefur verið laust við þennan umrædda sjúkdóm,
 - b) vinnsla þeirra fer fram í viðurkenndri vinnslustöð við skilyrði sem koma í veg fyrir útbreiðslu sjúkdóma,
 - c) þegar um er að ræða fiska, þeim hefur verið slátrað og þeir slægðir fyrir brottsendingu
- eða
- d) þegar um er að ræða lindýr og krabbadýr, þau eru send brott sem óunnar eða unnar afurðir.

2. Aðildarríkin skulu sjá til þess að lifandi lagareldisdýr af tegundum, sem eru næmar fyrir einum eða fleiri þeirra sjúkdóma sem eru ekki framandi og eru skráðir í II. hluta IV. viðauka, sem eru sett á markað til frekari vinnslu í aðildarríki, á svæði eða í hólfi, sem lýst hefur verið sjúkdómalaust í samræmi við 49. eða 50. gr., megi einungis geyma tímabundið á vinnslustöð ef:

- a) þau eiga uppruna sinn í öðru aðildarríki eða á öðru svæði eða í hólfi sem lýst hefur verið laust við þennan umrædda sjúkdóm
- eða
- b) þau eru geymd tímabundið í afgangslustöðvum, hreinsunarstöðvum eða svipuðum fyrirtækjum sem eru búin frárennslisshreinsunarkerfi sem gerir viðkomandi sjúkdómsvalda óvirka eða þar sem frárennslíð er meðhöndlað á einhvern annan hátt sem dregur svo mikið úr hættu á að sjúkdómar berist í náttúrulegt vatn að viðunandi teljist.

19. gr.

Lagareldisdýr og afurðir þeirra sem sett eru á markað til mannelðis án frekari vinnslu

1. Þessi þáttur gildir ekki þegar lagareldisdýr af tegundum, sem eru næmar fyrir einum eða fleiri þeirra sjúkdóma sem eru skráðir í II. hluta IV. viðauka, eða afurðir þeirra eru settar á markað til mannelðis án frekari vinnslu, að því tilskildu að þeim sé pakkað í smásölupakkningar sem samrýmast ákvæðum um pökkun og merkingu sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 853/2004.

2. Ef lifandi lindýr og krabbadýr af tegundum, sem eru næmar fyrir einum eða fleiri þeirra sjúkdóma sem eru skráðir í II. hluta IV. viðauka, eru umlögð tímabundið í vatni í Bandalaginu eða flutt til afgangslustöðva, hreinsunarstöðva eða svipaðra fyrirtækja skulu þau uppfylla kröfur 2. mgr. 18. gr.

4. ÞÁTTUR

Villt lagardýr

20. gr.

Stepping villtra lagardýra í aðildarríkjunum eða á svæðum eða í hólfum sem lýst hafa verið sjúkdómalaus

1. Villt lagardýr af tegundum, sem eru næmar fyrir einum eða fleiri þeirra sjúkdóma sem eru skráðir í II. hluta IV. viðauka og eru fönguð í aðildarríki eða á svæði eða í hólfi sem ekki hefur verið lýst laust við sjúkdóma í samræmi við 49. eða 50. gr., skulu sett í sóttkví undir eftirliti lögbærs yfirvalds í viðeigandi aðstöðu og í nógu langan tíma til að draga það mikið úr hættu á útbreiðslu sjúkdómsins að viðunandi teljist áður en heimilt er að sleppa þeim í eldisstöð eða á lindýraræktunarsvæði í aðildarríki eða á svæði eða í hólfi sem lýst hefur verið laust við umræddan sjúkdóm í samræmi við 49. eða 50. gr.

2. Aðildarríkjunum er heimilt að leyfa hefðbundið, dreifbært lagareldi í lónum án þeirra sóttvarna sem kveðið er á um í 1. mgr., að því tilskildu að áhættumat fari fram og að áhættan teljist ekki meiri en vænta má við beitingu 1. mgr.

5. ÞÁTTUR

Skrautlagardýr

21. gr.

Setning skrautlagardýra á markað

1. Aðildarríkin skulu sjá til þess að setning skrautlagardýra á markað tefli heilbrigðisástandi lagardýra ekki í tvísýnu að því er varðar sjúkdómama sem eru skráðir í II. hluta IV. viðauka.

2. Þessi grein gildir einnig í tengslum við sjúkdóma sem eru ekki skráðir í II. hluta IV. viðauka.

IV. KAFLI

AÐFLUTNINGUR LAGARELDISDÝRA OG AFURÐA ÞEIRRA FRÁ ÞRIÐJU LÖNDUM TIL BANDALAGSINS

22. gr.

Almennar kröfur varðandi aðflutning lagareldisdýra og afurða þeirra frá þriðju löndum

Aðildarríkin skulu sjá til þess að lagareldisdýr og afurðir þeirra séu einungis flutt inn í Bandalagið frá þriðju löndum eða hlutum þriðju lands sem er að finna í skrá sem er samin og uppfærð í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 62. gr.

23. gr.

Skrár yfir þriðju lönd og hluta þriðju lands sem aðflutningur á lagareldisdýrum og afurðum þeirra er leyfður frá

1. Eingöngu skal tilgreina þriðja land eða hluta þriðja lands í skránni, sem kveðið er á um í 22. gr., ef staðfest hefur verið með mati Bandalagsins á þessu landi eða þessum hluta þriðja lands að lögbæra yfirvaldið leggur fram viðeigandi ábyrgðir að því er varðar uppfyllingu viðeigandi dýraheilbrigðiskrafna í löggjöf Bandalagsins.

2. Framkvæmdastjórnin getur ákveðið hvort skoðun, eins og um getur í 2. mgr. 58. gr., er nauðsynleg til að ljúka mati á þriðja landi eða hluta þriðja lands eins og kveðið er á um í 1. mgr.

3. Þegar skrárnar, sem kveðið er á um í 22. gr., eru samdar eða uppfærðar skal einkum taka tillit til:

- a) löggjafar þriðja landsins,
- b) uppbyggingar viðkomandi lögbærs yfirvalds og skoðunarþjónustu í þriðja landinu, heimilda þjónustunnar, eftirlits með henni og þeirra möguleika sem hún hefur, þ.m.t. hæfni og fjöldi starfsfólks, til að beita löggjöfinni á skilvirkan hátt,
- c) gildandi heilbrigðiskrafna varðandi lagardýr sem taka til framleiðslu, meðhöndlunar, geymslu og sendingar á lifandi lagareldisdýrum sem ætluð eru fyrir Bandalagið,
- d) þeirra ábyrgða sem lögbært yfirvald þriðja lands getur veitt fyrir því að farið sé að kröfum um viðeigandi heilsufarsástand lagardýra eða jafngildum kröfum,

e) allrar reynslu af því að setja lifandi lagareldisdýr frá þriðju löndum á markað og niðurstaðna úr öllu innflutningseftirliti sem hefur farið fram,

f) niðurstaðna úr mati Bandalagsins, einkum niðurstaðna úr mati sem lögbær yfirvöld viðkomandi þriðja lands unnu eða, ef framkvæmdastjórnin fer þess á leit, til skýrslu sem lögbært yfirvald þriðja landsins hefur lagt fram varðandi allar skoðanir sem hafa farið fram,

g) heilbrigðisástands lagareldisdýra og villtra lagardýra í þriðja landinu, einkum með tilliti til framandi dýrasjúkdóma og allra þátta varðandi almennt heilbrigðisástand lagardýra í landinu sem gætu skapað áhættu fyrir heilsufar lagardýra í Bandalaginu,

h) þess hversu reglubundið, hratt og nákvæmlega þriðja landið veitir upplýsingar um smitandi sjúkdóma í lagardýrum á yfirráðasvæði sínu, einkum tilkynningarskylda sjúkdóma á skrá Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar (OIE),

og

i) þeirra reglna um forvarnir og varnir gegn sjúkdómum í lagardýrum sem eru í gildi í þriðja landinu og beitingar þeirra, þ.m.t. reglur um innflutning frá öðrum löndum.

4. Framkvæmdastjórnin skal sjá til þess að allar skrár verði teknar saman eða uppfærðar í samræmi við 22. gr. og gerðar aðgengilegar fyrir almenning.

5. Sameina má þær skrár, sem teknar eru saman í samræmi við ákvæði 22. gr., og aðrar skrár sem teknar eru saman með heilbrigði dýra og lýðheilsu í huga.

24. gr.

Skjöl

1. Skjal með dýraheilbrigðisvottorði skal fylgja öllum sendingum lagareldisdýra og afurða þeirra við komu þeirra inn í Bandalagið.

2. Í dýraheilbrigðisvottorðinu skal vottað að sendingin uppfylli:

a) þær kröfur sem mælt er fyrir um varðandi slíkan varning samkvæmt þessari tilskipun

og

b) sérstök innflutningsskilyrði sem sett eru í samræmi við a-lið 25. gr.

3. Í skjalinu geta verið nánari upplýsingar sem krafist er samkvæmt öðrum ákvæðum í löggjöf Bandalagsins um lýðheilsu og dýraheilbrigði.

25. gr.

Nákvæmar reglur

Ef þörf krefur er heimilt að samþykkja ítarlegar reglur um beitingu þessa kafla í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 62. gr. Þessar reglur geta einkum tekið til:

- a) sérstakra innflutningsskilyrða fyrir hvert þriðja land, hluta þess eða hóp þriðju landa,
 - b) viðmiðana til að flokka þriðju lönd og hluta þeirra með tilliti til sjúkdóma í lagardýrum,
 - c) notkunar rafrænna skjala,
 - d) fyrirmynda að dýraheilbrigðisvottorðum og öðrum skjölum
- og
- e) verklagsreglna og vottunar vegna umflutnings.

V. KAFLI

TILKYNNING OG LÁGMARKSRÁÐSTAFANIR VEGNA VARNAR GEGN SJÚKDÓMUM Í LAGARDÝRUM

1. ÞÁTTUR

Tilkynning um sjúkdóm

26. gr.

Landsbundnar tilkynningar

1. Aðildarríkin skulu sjá til þess að:
 - a) ef grunur leikur á um að upp hafi komið sjúkdómur, sem er skráður í II. hluta IV. viðauka, eða ef uppkoma slíks sjúkdóms í lagardýrum hefur verið staðfest skal tafarlaust tilkynna lögbundnu yfirvaldi um þennan grun eða um staðfestingu

og

 - b) ef aukin afföll verða hjá lagareldisdýrum skulu afföllin tafarlaust tilkynnt til lögbærs yfirvalds eða til sjálfstætt starfandi dýralæknis vegna frekari rannsókna.
2. Aðildarríkin skulu sjá til þess að sú skylda að tilkynna þau mál, sem um getur í 1. mgr., liggi hjá:
 - a) eiganda lagardýranna og öllum sem hirða um dýrin,
 - b) öllum sem fylgja lagareldisdýrum í flutningi þeirra,
 - c) dýralæknum og öðrum heilbrigðisstarfsmönnum sem sinna heilbrigðisþjónustu fyrir lagardýr,

- d) opinberum dýralæknum og yfirmönnum á rannsóknarstofum sem fást við dýraheilbrigði eða á öðrum opinberum rannsóknarstofum eða einkarannsóknarstofum

og

- e) öllum öðrum sem í starfi sínu tengjast lagardýrum af smitnæmum tegundum eða afurðum af slíkum dýrum.

27. gr.

Tilkynning til annarra aðildarríkja, framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkja EFTA

Aðildarríkin skulu tilkynna öðrum aðildarríkjum, framkvæmdastjórninni og aðildarríkjum EFTA innan 24 klukkustunda ef staðfest hefur verið að upp hafi komið:

- a) framandi sjúkdómur sem er skráður í II. hluta IV. viðauka,
- b) sjúkdómur sem ekki er framandi og er skráður í II. hluta IV. viðauka ef viðkomandi aðildarríki, svæði eða hólf hefur verið lýst laust við þann sjúkdóm.

2. ÞÁTTUR

Grunur um skráðan sjúkdóm — faraldsfræðileg rannsókn

28. gr.

Varnarráðstafanir í upphafi

Aðildarríkin skulu sjá til þess, þegar vaknað hefur grunur um framandi sjúkdóm, sem er skráður í II. hluta IV. viðauka, eða grunur um sjúkdóm, sem er ekki framandi og er skráður í II. hluta IV. viðauka, í aðildarríkjum eða á svæðum eða í hólfum þar sem heilbrigðisástand, að því er varðar þennan sjúkdóm, er annaðhvort í I. eða III. flokki eins og um getur í A-hluta III. viðauka:

- a) að tekin verði viðeigandi sýni og rannsökuð á rannsóknastofu sem er tilnefnd í samræmi við 57. gr.,
- b) að meðan bedið er niðurstaðna rannsóknarinnar sem kveðið er á um í a-lið:
 - i. verði eldisstöðin eða lindýraræktunarsvæðið, þar sem grunur leikur á að sjúkdómur hafi komið upp, sett undir opinbert eftirlit og að gerðar verði viðeigandi varnarráðstafanir til að koma í veg fyrir að sjúkdómurinn berist til annarra lagardýra,
 - ii. verði ekki leyft að lagareldisdýr fari frá eða komi inn í eldisstöðina eða á lindýraræktunarsvæðið þar sem grunur leikur á um að sjúkdómur fyrirfinnist nema með leyfi lögbærs yfirvalds,
 - iii. verði hafist handa við faraldsfræðilegu rannsóknina sem kveðið er á um í 29. gr.

29. gr.

Faraldsfræðileg rannsókn

1. Aðildarríkin skulu sjá til þess að fram fari faraldsfræðileg rannsókn, sem hafist er handa við í samræmi við iii. lið b-liðar 28. gr., ef rannsóknin, sem kveðið er á um í a-lið 28. gr., sýnir að upp er kominn:

- a) framandi sjúkdómur, sem skráður er í II. hluta IV. viðauka, í aðildarríki

eða

- b) sjúkdómur, sem er ekki framandi og er skráður í II. hluta IV. viðauka, í aðildarríkjum eða á svæðum eða í hölfum þar sem heilbrigðisástand, að því er varðar umræddan sjúkdóm, er annaðhvort í I. eða III. flokki eins og um getur í A-hluta III. viðauka.

2. Faraldsfræðilega rannsóknin, sem kveðið er á um í 1. mgr., skal miða að því:

- a) að ákvarða hugsanleg smitupptök og smitleiðir,
- b) að rannsaka hvort lagareldisdýr hafa farið frá eldisstöðinni eða lindýraræktunarsvæðinu á umræddu tímabili á undan tilkynningunni um grun sem kveðið er á um í 1. mgr. 26. gr.,
- c) að rannsaka hvort smit hafi komið upp í öðrum eldisstöðvum.

3. Ef faraldsfræðilega rannsóknin, sem kveðið er á um í 1. mgr., leiðir í ljós að sjúkdómurinn kunni að hafa borist til einnar eða fleiri eldisstöðva eða lindýraræktunarsvæða eða til opins vatnasvæðis (unenclosed waters) skulu viðkomandi aðildarríki sjá til þess að þeim ráðstöfunum, sem kveðið er á um í 28. gr., sé beitt gagnvart þessum eldisstöðvum, lindýraræktunarsvæðum eða opna vatnasvæðinu.

Ef um er að ræða umfangsmikil vatnasvið eða strandsvæði getur lögbært yfirvald ákveðið að takmarka beitingu 28. gr. við umfangsminna svæði í grennd við eldisstöðina eða lindýraræktunarsvæðið þar sem grunur leikur á að sýking hafi komið upp ef yfirvaldið telur að umfangsminna svæði sé nægilega stórt til að tryggja að sjúkdómurinn breiðist ekki út.

4. Ef nauðsyn krefur skal upplýsa lögbært yfirvald aðliggjandi aðildarríkja eða þriðju landa um tilvik þar sem grunur leikur á um sjúkdóm.

Í því tilviki skulu lögbær yfirvöld hlutaðeigandi aðildarríkja gera viðeigandi ráðstafanir til að beita þeim ráðstöfunum sem kveðið er á um í þessari grein á yfirlýðingum sínu.

30. gr.

Aflétting takmarkana

Lögbært yfirvald skal aflétta takmörkunum sem kveðið er á um í b-lið 28. gr. ef rannsóknin, sem kveðið er á um í a-lið sömu greinar, leiðir ekki í ljós að sjúkdómurinn sé fyrir hendi.

3. ÞÁTTUR

Lágmarksvarnarráðstafanir ef um er að ræða staðfestingu á framandi sjúkdómum í lagareldisdýrum

31. gr.

Inngangssákvæði

Þessi þáttur gildir ef um er að ræða staðfestingu á framandi sjúkdómi í lagareldisdýrum sem er skráður í II. hluta IV. viðauka.

32. gr.

Almennar ráðstafanir

Aðildarríkin skulu sjá til þess:

- a) að eldisstöðin eða lindýraræktunarsvæðið sé opinberlega lýst sýkt,
- b) að komið sé upp afmörkuðu svæði sem hæfir fyrir umræddan sjúkdóm, þ.m.t. verndar- og eftirlitssvæði, umhverfis eldisstöðina eða lindýraræktunarsvæðið sem lýst hefur verið yfir að sé sýkt,

- c) að engin endurnýjun stofna eigi sér stað og að engin lagareldisdýr verði flutt inn á afmörkunarsvæðið eða flutt innan þess eða út af því nema lögbært yfirvald veiti leyfi til þess

og

- d) að gripið sé til allra nauðsynlegra viðbótarráðstafana til að koma í veg fyrir frekari útbreiðslu sjúkdómsins.

33. gr.

Föngun og frekari vinnsla

1. Heimilt er að fanga lagareldisdýr, sem náð hafa æskilegri sölustærð og sýna engin klínísk sjúkdómseinkenni, undir eftirliti lögbærs yfirvalds til manneldis eða til frekari vinnslu.

2. Föngun, aðflutningur til afgreiðslustöðva eða hreinsunarstöðva, frekari vinnsla og allar aðrar tengdar aðgerðir, sem eiga sér stað áður en lagareldisdýrin geta farið inn í matvælaferlið, skulu fara fram við skilyrði sem koma í veg fyrir útbreiðslu viðkomandi sjúkdómsvalds.

3. Afgreiðslustöðvar, hreinsunarstöðvar og svipuð fyrirtæki skulu búa frænnishreinsunarkerfi sem gerir sýklana, sem valda sjúkdómnum, óvirka en að öðrum kosti skal meðhöndla frænnislið með einhverjum öðrum hætti sem dregur svo úr hættu á útbreiðslu sjúkdóma í náttúrulegt vatn að viðunandi teljist.

4. Frekari vinnsla skal fara fram í viðurkenndum vinnslustöðvum.

34. gr.

Fjarlæging og förgun

1. Aðildarríkin skulu sjá til þess að dauður fiskur og krabbadýr, svo og lifandi fiskur og krabbadýr, sem sýna klínísk sjúkdómseinkenni, séu fjarlægð og þeim fargað undir eftirliti lögbærs yfirvalds, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1774/2002 frá 3. október 2002 um heilbrigðisreglur um aukaafurðir úr dýrum sem ekki eru ætlaðar til mannelis ⁽¹⁾, eins fljótt og unnt er og í samræmi við viðbragðsáætlunina sem kveðið er á um í 47. gr. þessarar tilskipunar.

2. Fjarlægja skal lagareldisdýr sem ekki hafa náð æskilegri sölustærð og sýna engin klínísk sjúkdómseinkenni innan viðeigandi tímamarka, að teknu tilliti til tegundar framleiðslu og þeirrar áhættu sem slík dýr skapa að því er varðar frekari dreifingu sjúkdómsins, og farga þeim undir eftirliti lögbærs yfirvalds í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1774/2002 og viðbragðsáætlunina sem kveðið er á um í 47. gr. þessarar tilskipunar.

35. gr.

Rekstrarhvíld

Ef unnt er skal setja sýktar eldisstöðvar eða lindýraræktunarsvæði í rekstrarhvíld í hæfilegan tíma eftir tæmingu og, þar sem við á, hreinsa þau og sótthreinsa. Þegar um er að ræða eldisstöðvar eða lindýraræktunarsvæði þar sem lagardýr í eldi eru ekki næm fyrir viðkomandi sjúkdómi skal ákvörðun um rekstrarhvíld byggjast á áhættumati.

36. gr.

Vernd lagardýra

Aðildarríkin skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til þess að hindra að sjúkdómar berist í önnur lagardýr.

⁽¹⁾ Stjótið. EB L 273, 10.10.2002, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 208/2006 (Stjótið. ESB L 36, 8.2.2006, bls. 25).

37. gr.

Ráðstafanir til afléttingar

Þeim ráðstöfunum, sem kveðið er á um í þessum þætti, skal viðhaldið uns:

- útrýmingarráðstafanir, sem kveðið er á um í þessum þætti, hafa verið gerðar,
- sýnataka og eftirlit, eftir því sem við á fyrir viðkomandi sjúkdóm og þær tegundir lagareldisfyrirtækja sem verða fyrir áhrifum, hafa farið fram á afmörkunarsvæðinu með neikvæðum niðurstöðum.

4. ÞÁTTUR

Lágmarksvarnarráðstafanir ef um er að ræða staðfestingu á sjúkdómum, sem eru ekki framandi, í lagareldisdýrum

38. gr.

Almenn ákvæði

1. Ef um er að ræða staðfestingu á sjúkdómi, sem er ekki framandi og er skráður í II. hluta IV. viðauka, í aðildarríki eða á svæði eða í hólfi sem hefur verið lýst laust við þann sjúkdóm skal hlutaðeigandi aðildarríki annaðhvort:

- beita þeim ráðstöfunum, sem kveðið er á um í 3. þætti, til þess að ná aftur þeirri stöðu að teljast laust við sjúkdóma eða
- semja útrýmingaráætlun í samræmi við 2. mgr. 44. gr.

2. Þrátt fyrir 2. mgr. 34. gr. getur aðildarríki, ef það tekur ákvörðun um að beita þeim ráðstöfunum, sem kveðið er á um í 3. þætti, leyft að klínískt heilbrigð dýr séu alin að markaðsstærð áður en þeim er slátrað til mannelis eða að þau séu flutt til annars sýkts svæðis eða hólfis. Í þeim tilvikum skal grípa til ráðstafana til að draga úr og koma eins og kostur er í veg fyrir frekari útbreiðslu sjúkdómsins.

3. Ef hlutaðeigandi aðildarríki óskar ekki eftir því að ná aftur þeirri stöðu að teljast laust við sjúkdóma gildir 39. gr.

39. gr.

Ráðstafanir til að koma í veg fyrir útbreiðslu sjúkdóma

Ef um er að ræða staðfestingu á sjúkdómi, sem er ekki framandi og er skráður í II. hluta IV. viðauka, í aðildarríki eða á svæði eða í hólfi sem hefur ekki verið lýst laust við þann sjúkdóm skal hlutaðeigandi aðildarríki grípa til ráðstafana til að hindra útbreiðslu sjúkdómsins.

Þessar ráðstafanir skulu a.m.k. felast í því:

- a) að lýsa því yfir að eldisstöðin eða lindýraræktunarsvæðið sé sýkt,
- b) að koma upp afmörkunarsvæði sem hæfir fyrir umræddan sjúkdóm, þ.m.t. verndar- og eftirlitssvæði umhverfis eldisstöðina eða lindýraræktunarsvæðið sem lýst hefur verið yfir að sé sýkt,
- c) að takmarka flutning á lagareldisdýrum frá afmörkunarsvæðinu þannig að slík dýr megi aðeins:
 - i. flytja inn í eldisstöðvar eða á lindýraræktunarsvæði í samræmi við 2. mgr. 12. gr.

eða

 - ii. fanga og slátra þeim til manneldis í samræmi við 1. mgr. 33. gr.,
- d) að fjarlægja og farga dauðum fiski og krabbadýrum undir eftirliti lögbærs yfirvalds, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1774/2002, innan hæfilegra tímamarka, að teknu tilliti til tegundar framleiðslu og þeirrar áhættu sem dauð dýr af þessu tagi skapa að því er varðar frekari útbreiðslu sjúkdómsins.

5. ÞÁTTUR

Lágmarksvarnarráðstafanir ef um er að ræða staðfestingu á sjúkdómum í villtum lagardýrum sem eru skráðir í II. hluta IV. viðauka

40. gr.

Varnir gegn sjúkdómum í villtum lagardýrum sem eru skráðir í II. hluta IV. viðauka

1. Ef villt lagardýr eru sýkt eða ef grunur leikur á að þau séu sýkt af framandi sjúkdómum, sem eru skráðir í II. hluta IV. viðauka, skal hlutaðeigandi aðildarríki fylgjast með ástandinu og gera ráðstafanir til að draga úr útbreiðslu sjúkdómsins og, eftir því sem unnt er, koma í veg fyrir frekari útbreiðslu hans.
2. Ef villt lagardýr eru sýkt eða ef grunur leikur á að þau séu sýkt af sjúkdómum, sem eru ekki framandi og eru skráðir í II. hluta IV. viðauka, í aðildarríki eða á svæði eða í hólfi, sem hefur verið lýst laust við þann sjúkdóm, skal aðildarríkið einnig fylgjast með ástandinu og gera ráðstafanir til að draga úr útbreiðslu sjúkdómsins og, eftir því sem unnt er, koma í veg fyrir frekari útbreiðslu hans.

3. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni og öðrum aðildarríkjum í nefndinni, sem um getur í 1. mgr. 62. gr., um ráðstafanir sem gripið var til í samræmi við 1. og 2. mgr.

6. ÞÁTTUR

Varnarráðstafanir ef um er að ræða nýtilkomna sjúkdóma

41. gr.

Nýtilkomnir sjúkdómar

1. Aðildarríkin skulu grípa til viðeigandi ráðstafana til að ná tökum á ástandinu þegar nýtilkomnir sjúkdómar hafa komið upp og koma í veg fyrir að sjúkdómurinn breiðist út ef viðkomandi nýtilkominn sjúkdómur getur teft heilbrigðisástandi lagardýra í tvísýnu.
2. Ef um er að ræða uppkomu nýtilkomins sjúkdóms skal hlutaðeigandi aðildarríki tilkynna aðildarríkjunum, framkvæmdastjórninni og aðildarríkjum EFTA um það án tafar ef niðurstöðurnar hafa faraldsfræðilega þýðingu fyrir annað aðildarríki.
3. Innan fjögurra vikna frá því að hin aðildarríkin, framkvæmdastjórnin og aðildarríki EFTA fá upplýsingarnar, sem krafist er í 2. mgr., skal nefndinni, sem um getur í 1. mgr. 62. gr., tilkynnt um málið. Heimilt er að rýmka, breyta eða fella úr gildi þær ráðstafanir, sem viðkomandi aðildarríki griður til skv. 1. mgr. þessarar greinar, í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 62. gr.
4. Ef við á skal breyta skránni í II. hluta IV. viðauka í samræmi við málsmeðferðina, sem um getur í 2. mgr. 62. gr., svo hún nái einnig til þess nýtilkomna sjúkdóms sem um er að ræða eða nýrra hýsiltegunda sem eru næmar fyrir sjúkdómi sem þegar er skráður í þeim viðauka.

7. ÞÁTTUR

Aðrar ráðstafanir og landsbundin ákvæði

42. gr.

Málsmeðferð við samþykkt á sérstökum, faraldsfræðilegum ráðstöfunum vegna sjúkdóma sem eru skráðir í II. hluta IV. viðauka

Í samræmi við málsmeðferðina, sem um getur í 2. mgr. 62. gr., er hægt að taka ákvörðun um að heimila sérstakar ráðstafanir í takmarkaðan tíma sem taka mið af þeim faraldsfræðilega aðstæðum sem ríkja ef:

- a) í ljós kemur að þær ráðstafanir, sem kveðið er á um í þessum kafla, henta ekki þessum faraldsfræðilega aðstæðum
- eða
- b) sjúkdómurinn virðist vera að breiðast út þrátt fyrir ráðstafanirnar sem gripið er til í samræmi við þessa tilskipun.

43. gr.

Ákvæði til að takmarka áhrif sjúkdóma sem eru ekki skráðir í II. hluta IV. viðauka

1. Ef sjúkdómur, sem ekki er skráður í II. hluta IV. viðauka, skapar verulega áhættu varðandi heilbrigðisástand lagareldisdýra eða villtra lagardýra í aðildarríki getur viðkomandi aðildarríki gripið til ráðstafana til að koma í veg fyrir að umræddur sjúkdómur berist þangað eða til að verjast honum. Aðildarríkin skulu sjá til þess að þessar ráðstafanir fari ekki yfir mörk þess sem telst viðeigandi og nauðsynlegt til að koma í veg fyrir að sjúkdómurinn berist þangað eða til að verjast honum.

2. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um allar ráðstafanir sem um getur í 1. mgr. og kunna að hafa áhrif á viðskipti milli aðildarríkjanna. Þessar ráðstafanir skulu samþykktar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 62. gr.

3. Samþykkið, sem um getur í 2. mgr., skal einungis veitt ef nauðsynlegt reynist að setja takmarkanir á viðskipti innan Bandalagsins til að koma í veg fyrir að sjúkdómurinn berist þangað eða til að verjast honum og að teknu tilliti til ákvæðanna sem mælt er fyrir um í II., III., IV. og V. kafla.

VI. KAFLI

VARNARÁÆTLANIR OG BÓLUSETNING

1. ÞÁTTUR

Eftirlits- og útrýmingaráætlanir

44. gr.

Samning og samþykki eftirlits- og útrýmingaráætlana

1. Ef aðildarríki, sem ekki er vitað til að sé sýkt en hefur ekki verið lýst laust (III. flokkur sem um getur í A-hluta III. viðauka) við einn eða fleiri af þeim sjúkdómum, sem eru ekki framandi og eru skráðir í II. hluta IV. viðauka, semur eftirlitsáætlun til að ná þeirri stöðu að teljast laust við einn eða fleiri viðkomandi sjúkdóma skal það leggja áætlunina fram til samþykkis í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 62. gr.

Einnig er heimilt að breyta slíkum áætlunum eða fella þær úr gildi í samræmi við þá málsmeðferð.

Að því er varðar eftirlit, sýnatöku og greiningar gilda sérstæku kröfunar sem kveðið er á um í 3. mgr. 49. gr.

Ef áætlun, sem kveðið er á um í þessari málsgrein, er hins vegar ætlað að ná til einstakra hólfa eða svæða sem þekja innan við 75% af yfirráðasvæði aðildarríkis og svæðið eða hólfið nær yfir vatnasvið, sem er ekki sameiginlegt með öðru aðildarríki eða þriðja landi, gildir málsmeðferðin, sem um getur í 2. mgr. 50. gr., um hvers kyns samþykki eða breytingu eða niðurfellingu á þeirri áætlun.

2. Ef aðildarríki, sem vitað er að er sýkt (V. flokkur sem um getur í A-hluta III. viðauka) af einum eða fleiri af þeim sjúkdómum sem eru ekki framandi og eru skráðir í II. hluta IV. viðauka, semur útrýmingaráætlun vegna eins eða fleiri þessara sjúkdóma skal það leggja áætlunina fram til samþykkis í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 62. gr.

Einnig er heimilt að breyta slíkum áætlunum eða fella þær úr gildi í samræmi við þá málsmeðferð.

3. Gera skal yfirlit yfir áætlanirnar, sem hafa verið samþykktar í samræmi við 1. og 2. mgr. þessarar greinar, aðgengilegt á vettvangi Bandalagsins í samræmi við málsmeðferðina sem kveðið er á um í 51. gr.

4. Frá og með þeim degi sem áætlanirnar, sem um getur í þessari grein, eru samþykktar skulu kröfunar og ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í 14. gr., 2., 3., 4. og 5. þætti III. kafla, 2. þætti V. kafla og 1. mgr. 38. gr., að því er varðar svæði sem hafa verið lýst laus við sjúkdóma, gilda um þau svæði sem áætlanirnar ná yfir.

45. gr.

Efni áætlana

Ekki skal samþykkja áætlanir nema þær taki a.m.k. til eftirfarandi:

- lýsinga á faraldsfræðilegum aðstæðum, með tilliti til sjúkdómsins, fyrir upphafsdag áætlunarinnar,
 - greininga á áætluðum kostnaði við áætlunina og þeim ávinningi af henni sem búist er við að hún skili,
 - líklegrar tímalengdar áætlunarinnar og þeirra markmiða sem eiga að hafa náðst á lokadegi áætlunarinnar
- og
- lýsinga og afmörkunar á því landfræðilega og stjórnsýslulega svæði þar sem áætluninni skal framfylgt.

46. gr.

Gildistími áætlana

1. Áætlunum skal viðhaldið þar til:

- kröfunum, sem mælt er fyrir um í V. viðauka, hefur verið fullnægt og aðildarríkið, svæðið eða hólfið er lýst laust við sjúkdóminn
- eða
- lögbært yfirvald viðkomandi aðildarríkis eða framkvæmdastjórnin afturkallar áætlunina, þ.e. ef hún þjónar ekki lengur tilgangi sínum.

2. Ef áætlunin er afturkölluð, eins og kveðið er á um í b-lið 1. mgr., skal viðkomandi aðildarríki beita ráðstöfunum til að koma í veg fyrir útbreiðslu sjúkdóma skv. 39. gr. frá þeim degi sem áætlunin er afturkölluð.

2. ÞÁTTUR

Viðbragðsáætlun vegna nýtilkominna og framandi sjúkdóma

47. gr.

Viðbragðsáætlun vegna nýtilkominna og framandi sjúkdóma

1. Hvert aðildarríki skal semja viðbragðsáætlun þar sem tiltekna eru þær innlendu ráðstafanir sem gera þarf til að vera vel á varðbergi gagnvart sjúkdómum og hafa viðbúnað gegn þeim og til að tryggja umhverfisvernd.

2. Í viðbragðsáætluninni skal:

a) veita lögbærum yfirvöldum umboð og úrræði til að fá aðgang að allri aðstöðu, búnaði, starfslíði og hvers kyns öðrum útbúnaði sem er nauðsynlegur til að útrýma á skjótan og skilvirkan hátt sjúkdómi sem komið hefur upp,

b) tryggja samræmingu og samhæfi við aðliggjandi aðildarríki og hvetja til samvinnu við aðliggjandi þriðju lönd

og

c) tilgreina nákvæmlega, eftir því sem við á, þörfina á bóluefni og nauðsynleg bólusetningarskilyrði ef til neyðarbólusetningar skyldi koma.

3. Aðildarríkin skulu uppfylla þær viðmiðanir og kröfur sem mælt er fyrir um í VII. viðauka við samningu viðbragðsáætlana.

4. Aðildarríkin skulu leggja viðbragðsáætlanirnar fram til samþykktar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 62. gr. Hvert aðildarríki skal uppfæra viðbragðsáætlun sína á fimm ára fresti og leggja uppfærða áætlun fram til samþykktar í samræmi við umrædda málsmeðferð.

5. Viðbragðsáætlunin skal koma til framkvæmda við uppkomu nýtilkominna sjúkdóma og framandi sjúkdóma sem eru skráðir í II. hluta IV. viðauka.

3. ÞÁTTUR

Bólusetning

48. gr.

Bólusetning

1. Aðildarríkin skulu sjá til þess að bólusetning gegn þeim framandi sjúkdómum, sem eru skráðir í II. hluta IV. viðauka, sé bönnuð nema slík bólusetning sé samþykkt í samræmi við 41., 42. eða 47. gr.

2. Aðildarríkin skulu sjá til þess að bólusetning gegn þeim sjúkdómum, sem eru ekki framandi og eru skráðir í II. hluta IV. viðauka, sé bönnuð alls staðar á þeim hlutum yfirráðasvæðis þeirra sem lýst hefur verið yfir að séu lausir við umrædda sjúkdóma í samræmi við 49. eða 50. gr. eða að slík bólusetning falli undir eftirlitsáætlun sem er samþykkt í samræmi við 1. mgr. 44. gr.

Aðildarríkin geta leyft slíka bólusetningu á þeim hlutum yfirráðasvæðis síns sem ekki hefur verið lýst yfir að séu lausir við viðkomandi sjúkdóm eða ef bólusetningin er hluti af útrýmingaráætlun sem hefur verið samþykkt í samræmi við 2. mgr. 44. gr.

3. Aðildarríkin skulu sjá til þess að bóluefnið, sem er notað, sé leyft í samræmi við tilskipun 2001/82/EB og reglugerð (EB) nr. 726/2004.

4. Ákvæði 1. og 2. mgr. gilda ekki um vísindarannsóknir til að þróa og prófa bóluefni við stýrð skilyrði.

Við slíkar rannsóknir skulu aðildarríkin sjá til þess að gripnið sé til viðeigandi ráðstafana til að vernda önnur lagardýr fyrir hvers kyns skaðlegum áhrifum af völdum bólusetningar sem fer fram innan ramma þessara rannsókna.

VII. KAFLI

SJÚKDÓMALAUS STAÐA

49. gr.

Aðildarríki sem eru laus við sjúkdóma

1. Lýsa skal aðildarríki laust við einn eða fleiri af þeim sjúkdómum, sem ekki eru framandi og eru skráðir í II. hluta IV. viðauka í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 62. gr., ef ákvæði 2. mgr. þessarar greinar eru uppfyllt og:

a) engin þeirra tegunda, sem eru næmar fyrir umræddum sjúkdómi eða sjúkdómum, finnst á yfirráðasvæði þess

eða

b) vitað er að sjúkdómsvaldurinn getur ekki lifað í aðildarríkinu og í vatnslindum þess

eða

c) aðildarríkið uppfyllir þau skilyrði sem mælt er fyrir um í I. hluta V. viðauka.

2. Ef aðliggjandi aðildarríki eða vatnasvið, sem deilt er með aðliggjandi aðildarríkjum, hafa ekki verið lýst laus við sjúkdóma skal aðildarríkið koma upp viðeigandi sóttvarnabeltum á yfirráðasvæði sínu. Afmörkun sóttvarnabeltanna skal vera þannig að þau verndi aðildarríkið, sem er laust við sjúkdóma, fyrir því að sjúkdómurinn berist þangað með óbeinum hætti.

3. Sértaekar kröfur varðandi eftirlit, sóttvarnabelti, sýnatöku og greiningaraðferðir, sem aðildarríkjunum ber að nota til að lýsa yfir stöðu sjúkdómalausss svæðis, skulu samþykktar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 62. gr.

50. gr.

Svæði eða hólf sem er laust við sjúkdóma

1. Aðildarríki getur lýst því yfir að svæði eða hólf á yfirráðasvæði þess sé laust við einn eða fleiri sjúkdóma, sem eru ekki framandi og eru skráðir í II. hluta IV. viðauka, ef:

a) engin þeirra tegunda, sem eru næmar fyrir umræddum sjúkdómi eða sjúkdómum, finnst á svæðinu eða í hólfinu eða, ef við á, í vatnslindum þess

eða

b) vitað er að sjúkdómsvaldurinn getur ekki lifað á svæðinu eða í hólfinu eða, ef við á, í vatnslindum þess

eða

c) svæðið eða hólfíð uppfyllir skilyrðin sem mælt er fyrir um í II. hluta V. viðauka.

2. Aðildarríki skal senda yfirlýsinguna, sem um getur í 1. mgr., til fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra í samræmi við eftirfarandi málsmeðferð:

a) Yfirlýsingunni skulu fylgja gögn henni til stuðnings á formi sem ákvarða skal í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 62. gr. og hún skal aðgengileg framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum á rafrænu formi í samræmi við kröfumar í 59. gr.

b) Framkvæmdastjórnin skal bæta tilkynningunni um yfirlýsinguna við á dagskrá næsta fundar nefndarinnar, sem um getur í 1. mgr. 62. gr., til upplýsingar. Tilkynningin öðlast gildi 60 dögum eftir þann dag sem fundurinn fer fram.

c) Framkvæmdastjórnin eða aðildarríkin geta leitað skýringa eða viðbótarupplýsinga innan þessa frests varðandi fylgigögnin frá aðildarríkinu sem leggur yfirlýsinguna fram.

d) Ef a.m.k. eitt aðildarríki eða framkvæmdastjórnin gerir skriflegar athugasemdir á því tímabili, sem um getur í b-lið, þar sem settar eru fram veruleg, hlutlæg áhyggjuefni að því er varðar fylgigögnin, er framkvæmdastjórninni og viðkomandi aðildarríki skylt að rannsaka framlögð gögn í sameiningu til að leysa málið. Í því tilvikum er heimilt að framlengja tímabilið, sem um getur í b-lið, um 30 daga. Slíkar athugasemdir skal senda aðildarríkinu sem lagði fram yfirlýsinguna og framkvæmdastjórninni.

e) Ef málsmeðferðin, sem um getur í d-lið, ber engan árangur getur framkvæmdastjórnin ákveðið að framkvæma vettvangsskoðun í samræmi við 58. gr. til að sannreyna að yfirlýsingin, sem lögð var fram, uppfylli viðmiðanirnar sem settar eru fram í 1. mgr., nema aðildarríkið, sem lagði fram yfirlýsinguna, dragi hana til baka.

f) Með hliðsjón af þeim niðurstöðum sem fást og ef nauðsyn krefur skal tekin ákvörðun, í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 62. gr., um að ógilda yfirlýsingu aðildarríkisins þess efnis að viðkomandi svæði eða hólf sé laust við sjúkdóma.

3. Ef svæði eða hólf, sem um getur í 1. mgr., ná yfir meira en 75% af yfirráðasvæði aðildarríkis eða ef svæðið eða hólfíð nær yfir vatnasvið, sem er sameiginlegt með öðru aðildarríki eða þriðja landi, skal málsmeðferðin, sem um getur í 2. mgr. 62. gr., koma í stað málsmeðferðarinnar sem um getur í 2. mgr.

4. Mæla skal fyrir um sértaekar kröfur varðandi eftirlit, sýnatöku og greiningaraðferðir, sem aðildarríkin nota til að öðlast stöðu sjúkdómalausss svæðis, í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 62. gr.

51. gr.

Skrá yfir aðildarríki, svæði eða hólf sem eru laus við sjúkdóma

1. Hvert aðildarríki skal taka saman og viðhalda uppfærðri skrá yfir svæði og hólf sem hafa verið lýst laus við sjúkdóma í samræmi við 2. mgr. 50. gr. Slíkar skrár skulu vera öllum aðgengilegar.

2. Framkvæmdastjórnin skal semja og uppfæra skrá yfir aðildarríki, svæði eða hólf sem hafa verið lýst laus við sjúkdóma í samræmi við 49. gr. eða 3. mgr. 50. gr. og skráin skal vera öllum aðgengileg.

52. gr.

Viðhald sjúkdómalausrar stöðu

Aðildarríki, sem hefur, í samræmi við 49. gr., verið lýst laust við einn eða fleiri sjúkdóma sem eru ekki framandi og eru skráðir í II. hluta IV. viðauka, getur hætt markvissu eftirliti og haldið sjúkdómalausri stöðu sinni, að því tilskildu að skilyrði séu þannig að klínísk einkenni viðkomandi sjúkdóms geti komið fram og að viðeigandi ákvæðum þessarar tilskipunar sé framfylgt.

Þegar um er að ræða sjúkdómalaus svæði eða hólfi í aðildarríkjunum, sem hafa ekki verið lýst laus við sjúkdóma og ávallt þegar skilyrði eru ekki þannig að klínísk einkenni viðkomandi sjúkdóms geti komið fram, skal þó markvissu eftirliti haldið áfram í samræmi við aðferðirnar sem kveðið er á um í 3. gr. 49. gr. eða 4. mgr. 50. gr., eftir því sem við á, en í umfangi sem er í réttu hlutfalli við áhættuna.

53. gr.

Tímabundin svipting og endurheimt sjúkdómalausrar stöðu

1. Ef aðildarríki hefur ástæðu til að ætla að eitt eða fleiri skilyrði fyrir því að það haldi stöðu sinni sem aðildarríki, svæði eða hólfi, sem hefur verið lýst laust við sjúkdóma, hafi ekki verið uppfyllt skal það tafarlaust stöðva viðskipti með næmar tegundir og tegundir, sem eru smitferjur til annarra aðildarríkja, svæða eða deilissvæða, þar sem heilbrigðisástand er betra að því er varðar umræddan sjúkdóm eins og mælt er fyrir um í A-hluta III. viðauka, og beita ákvæðum 2. og 4. þáttar V. kafla.

2. Ef faraldsfræðilega rannsóknin, sem kveðið er á um í 1. mgr. 29. gr., staðfestir að meint brot hafi ekki átt sér stað skal aðildarríkið, svæðið eða hólfið endurheimta sjúkdómalaus stöðu sína.

3. Ef faraldsfræðilega rannsóknin staðfestir að umtalsverðar líkur eru á því að smit hafi átt sér stað skal afturkalla sjúkdómalaus stöðu umrædds aðildarríkis, svæðis eða hólfs í samræmi við sömu málsmeðferð og beitt var þegar sjúkdómalausri stöðu var lýst yfir. Uppfylla þarf kröfur, sem mælt er fyrir um í V. viðauka, til að endurheimta sjúkdómalaus stöðu.

VIII. KAFLI

LÖGBÆR YFIRVÖLD OG RANNSÓKNARSTOFUR

54. gr.

Almennar skyldur

1. Hvert aðildarríki skal tilnefna lögbær yfirvöld að því er varðar þessa tilskipun og tilkynna framkvæmdastjórninni um það. Lögbær yfirvöld skulu starfa og gegna skyldum sínum í samræmi við reglugerð (EB) nr. 882/2004.

2. Hvert aðildarríki skal sjá til þess að komið sé á skilvirku og samfelldu samstarfi sem byggist á frjálsum skiptum á upplýsingum, sem varða framkvæmd þessarar tilskipunar, milli þeirra lögbæru yfirvalda, sem ríkið tilnefnir að því er þessa tilskipun varðar, og milli allra annarra yfirvalda sem koma að setningu reglna um lagareldi, lagardýr og matvæli og föður úr lagareldi.

Lögbær yfirvöld einstakra aðildarríkja skulu enn fremur skiptast á upplýsingum eins og nauðsyn krefur.

3. Hvert aðildarríki skal sjá til þess að lögbær yfirvöld hafi aðgang að fullnægjandi þjónustu á rannsóknarstofum og nýjustu þekkingu í áhættugreiningu og faraldsfræði og að um verði að ræða frjáls skipti á öllum upplýsingum, sem varða framkvæmd þessarar tilskipunar, milli lögbærra yfirvalda og rannsóknarstofa.

55. gr.

Tilvísunarrannsóknarstofur Bandalagsins

1. Tilnefna skal tilvísunarrannsóknarstofur Bandalagsins fyrir lagardýrasjúkdóma, sem falla undir þessa tilskipun, í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 62. gr., í tiltekinn tíma sem skal skilgreindur í samræmi við þá málsmeðferð.

2. Tilvísunarrannsóknarstofur fyrir lagardýrasjúkdóma skulu sinna þeim verkefnum og skyldum sem mælt er fyrir um í I. hluta VI. viðauka.

3. Framkvæmdastjórnin skal endurskoða tilnefningu tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins, eigi síðar en í lok tímabilsins sem um getur í 1. mgr., í ljósi þess hvernig þær sinna verkefnum sínum og skyldum sem um getur í 2. mgr.

56. gr.

Landsbundnar tilvísunarrannsóknarstofur

1. Aðildarríkin skulu sjá til þess að tilnefndar verði landsbundnar tilvísunarrannsóknarstofur fyrir hverja tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins sem um getur í 55. gr. Aðildarríki geta tilnefnt rannsóknarstofu sem er staðsett í öðru aðildarríki eða aðildarríki EFTA og getur ein rannsóknarstofa verið landsbundin tilvísunarrannsóknarstofa fyrir fleiri en eitt aðildarríki.

2. Aðildarríkin skulu senda heiti og heimilisfang allra tilnefndra landsbundinna tilvísunarrannsóknarstofa, þ.m.t. allar uppfærslur á þessum upplýsingum, til framkvæmdastjórnarinnar, viðkomandi tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins og annarra aðildarríkja.

3. Landsbundna tilvísunarrannsóknarstofan skal hafa samráð við viðkomandi tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins sem kveðið er á um í 55. gr.

4. Til að tryggja skilvirka greiningarþjónustu á öllu yfirráðasvæði aðildarríkis í samræmi við kröfur í þessari tilskipun skal landsbundna tilvísunarrannsóknarstofan starfa með öllum rannsóknarstofum sem hafa verið tilnefndar í samræmi við 57. gr. og eru staðsettar á yfirráðasvæði viðkomandi aðildarríkis.

5. Aðildarríkin skulu sjá til þess að allar landsbundnar tilvísunarrannsóknarstofur á yfirráðasvæði þeirra hafi fullnægjandi búnað og nægilegt starfslið með viðeigandi fjölda þjálfaðs starfsfólks til að framkvæma þær rannsóknir á rannsóknarstofum sem krafist er í samræmi við þessa tilskipun og til þess að sinna þeim verkefnum og skyldum sem mælt er fyrir um í II. hluta VI. viðauka.

57. gr.

Greiningarþjónusta og -aðferðir

Aðildarríkin skulu sjá til þess:

- a) að rannsóknir á rannsóknarstofum, að því er varðar þessa tilskipun, séu framkvæmdar á rannsóknarstofum sem lögbært yfirvald hefur tilnefnt til þessa verks,
- b) að rannsóknir á rannsóknarstofum, ef grunur leikur á um sjúkdóm og til að staðfesta að sjúkdómar, sem eru skráðir í II. hluta IV. viðauka, séu fyrir hendi, séu framkvæmdar með greiningaraðferðum sem skulu fastsettar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 62. gr.

og

- c) að rannsóknarstofur, sem eru tilnefndar til greiningarþjónustu í samræmi við þessa grein, sinni þeim verkefnum og skyldum sem mælt er fyrir um í III. hluta VI. viðauka.

IX. KAFLI

SKOÐANIR, RAFRÆN STJÓRNUN OG VIÐURLÖG

58. gr.

Skoðanir og úttektir á vegum Bandalagsins

1. Sérfræðingar frá framkvæmdastjórninni geta í samstarfi við lögbær yfirvöld aðildarríkjanna látið fara fram skoðanir á vettvangi, þ.m.t. úttektir, að því marki sem þær eru nauðsynlegar fyrir samræmda beitingu þessarar tilskipunar. Aðildarríkin skulu veita sérfræðingunum alla þá aðstoð sem þeim er nauðsynleg til að inna af hendi skyldur sínar vegna skoðana sem fara fram á yfirráðasvæði þeirra. Framkvæmdastjórnin skal tilkynna lögbærum yfirvöldum um niðurstöður allra slíkra skoðana og úttekta.

2. Sérfræðingum framkvæmdastjórnarinnar er einnig heimilt að framkvæma skoðanir á staðnum í þriðju löndum, þ.m.t. úttektir, í samstarfi við lögbær yfirvöld viðkomandi þriðja lands til að sannreyna hvort farið sé að reglum Bandalagsins um heilbrigði lagardýra eða jafngildum reglum.

3. Ef skoðun á vegum framkvæmdastjórnarinnar leiðir í ljós alvarlega áhættu fyrir heilbrigði dýra skal hlutaðeigandi aðildarríki þegar í stað gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að vernda heilbrigði dýra.

Ef ekki er gripið til slíkra ráðstafana eða ef þær teljast ófullnægjandi skal samþykkja nauðsynlegar ráðstafanir til að vernda heilbrigði dýra í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 62. gr. og aðildarríkjunum skal tilkynnt um þær.

59. gr.

Rafræn stjórnun

1. Aðildarríkin skulu sjá til þess, eigi síðar en 1. ágúst 2008, að allar verklagsreglur og formsatriði, sem tengjast því að gera upplýsingarnar, sem kveðið er á um í 6. gr., 50. gr. (2. mgr.), 51. gr. (1. mgr.) og 56. gr. (2. mgr.), aðgengilegar á rafrænan hátt, verði fyrir hendi.

2. Framkvæmdastjórnin skal, í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 62. gr., samþykkja ítarlegar reglur um framkvæmd 1. mgr. til að stuðla að rekstrarsamhæfi upplýsingakerfa og kerfa til rafrænna upplýsingaskipta milli aðildarríkjanna.

60. gr.

Viðurlög

Aðildarríki skulu setja reglur um viðurlög vegna brota á ákvæðum landslaga sem eru samþykkt samkvæmt þessari tilskipun og gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til þess að tryggja að slíkum viðurlögum sé beitt. Viðurlögin skulu vera skilvirk, í réttu hlutfalli við brotið og hafa letjandi áhrif. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um þessi ákvæði í síðasta lagi á þeim degi sem er tiltekinn í 1. mgr. 65. gr. og skulu tilkynna án tafar um síðari breytingar sem hafa áhrif á þessi ákvæði.

X. KAFLI

BREYTINGAR, ÍTARLEGAR REGLUR OG NEFNDARMEÐFERÐ

61. gr.

Breytingar og ítarlegar reglur

1. Heimilt er að breyta 2. mgr. 50. gr. í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 62. gr.

2. Heimilt er að breyta viðaukunum við þessa tilskipun í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 62. gr.,

3. Samþykkja skal nauðsynlegar ráðstafanir til framkvæmdar þessari tilskipun í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 62. gr.

62. gr.

Nefndarmeðferð

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar fastanefndar um matvælaferlið og heilbrigði dýra, hér á eftir kölluð „nefndin“.

2. Þegar vísað er í þessa málsgrein gilda ákvæði 5. og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB.

Fresturinn, sem mælt er fyrir um í 6. mgr. 5. gr. ákvörðunar 1999/468/EB, skal vera þrjú mánuðir.

3. Þegar vísað er í þessa málsgrein gilda ákvæði 5. og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB.

Fresturinn, sem mælt er fyrir um í 6. mgr. 5. gr. ákvörðunar 1999/468/EB, skal vera 15 dagar.

4. Nefndin setur sér starfsreglur.

XI. KAFLI

BRÁÐABIRGÐAÁKVÆÐI OG LOKAÁKVÆÐI

63. gr.

Niðurfelling

1. Tilskipanir 91/67/EBE, 93/53/EBE og 95/70/EB falli úr gildi frá 1. ágúst 2008.

2. Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu tilskipanirnar sem tilvísanir í þessa tilskipun og skulu þær lesnar með hliðsjón af samsvörunartöflunni í VIII. viðauka.

3. Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2004/453/EB skal þó gilda áfram að því er varðar þessa tilskipun þar til nauðsynleg ákvæði, í samræmi við 43. gr. þessarar tilskipunar, hafa verið samþykkt en þau skulu samþykkt eigi síðar en þremur árum eftir gildistöku þessarar tilskipunar.

64. gr.

Bráðabirgðaákvæði

Heimilt er að samþykkja bráðabirgðaákvæði í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 62. gr. fyrir fjögurra ára tímabil sem hefst 14. desember 2006.

65. gr.

Lögleiðing

1. Aðildarríkin skulu, eigi síðar en 1. maí 2008, samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað. Þau skulu beita þessum ákvæðum frá 1. ágúst 2008. Þegar aðildarríkin samþykkja þessar ráðstafanir skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þær eru birtar opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi tekur til.

66. gr.

Gildistaka

Tilskipun þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

67. gr.

Viðtakendur

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Lúxemborg 24. október 2006.

Fyrir hönd ráðsins,

J. KORKEAOJA

forseti.

I. VIÐAUKI

SKILGREININGAR

Til viðbótar við skilgreiningarnar í 3. gr. gilda eftirfarandi, tæknilegar skilgreiningar:

- a) „hólf“: ein eða fleiri eldisstöðvar sem eru með sameiginlegt líföryggiskerfi og lagardýrastofn sem hefur sérstakt heilbrigðisástand að því er varðar tiltekinn sjúkdóm,
- b) „sameiginlegt líföryggiskerfi“: kerfi þar sem beitt er sömu ráðstöfunum að því er varðar eftirlit með heilbrigði lagardýra, forvarnir gegn sjúkdómum og sjúkdómsvarnir,
- c) „afmörkunarsvæði“: svæði umhverfis sýkta eldisstöð eða lindýraræktunarsvæði þar sem sjúkdómsvarnarráðstöfunum er beitt í þeim tilgangi að koma í veg fyrir útbreiðslu sjúkdómsins,
- d) „sjúkdómur“: klínísk eða óklínísk sýking í lagardýrum vegna eins eða fleiri orsakavalda,
- e) „sjúkdómalaus svæði eða hólf“: svæði eða hólf sem hafa verið lýst sjúkdómalaus í samræmi við 49. eða 50. gr.,
- f) „nýtilkominn sjúkdómur“: alvarlegur sjúkdómur sem nýlega hefur greinst, hvort sem orsök hans er þekkt eða óþekkt, og gæti hugsanlega dreift inn stofna og milli stofna, s.s. í viðskiptum með lagardýr og/eða afurðir þeirra. Þetta tekur einnig til skráðs sjúkdóms sem greinst hefur í nýrri hýsiltegund sem hefur ekki enn verið skráð sem smitnæm tegund í II. hluta IV. viðauka,
- g) „faraldsfræðileg eining“: hópur lagardýra sem er allur í því sem næst sömu áhættu gagnvart því að komast í sneringu við sjúkdómsvald á skilgreindum stað. Þessi áhætta getur stafað af því að dýrin eru í sama lagarumhverfi eða vegna þess að aðferðir við stjórnun auka líkur á að sjúkdómsvaldur í einum hópi dýra berist hratt í annan dýrahóp,
- h) „rekstrarhvíld“: aðgerð vegna sjúkdómsstjórnunar þar sem eldisstöð er tæmd af lagareldisdýrum, sem eru næm fyrir viðkomandi sjúkdómi eða sem vitað er að geti borið sjúkdómsvaldinn, og, ef því verður við komið, tæmd af vatni sem ber smit,
- i) „frækari vinnsla“: vinnsla lagareldisdýra til manneldis með hvers kyns ráðstöfunum og tækni sem hafa áhrif á líffærafræðilega heild, s.s. blóðgun, innanúrtöku, hausun, sneiðingu og flökun, þannig að til fellur úrgangur eða aukaafurð sem gæti leitt til hættu á því að sjúkdómar breiðist út,
- j) „aukin afföll“: óútskýrð afföll sem eru verulega fyrir ofan þau mörk sem teljast eðlileg fyrir viðkomandi eldisstöð eða lindýraræktunarsvæði við þau skilyrði sem ríkja þar. Eldisbóndi og lögbært yfirvald skulu taka sameiginlega ákvörðun um hvað beri að telja aukin afföll,
- k) „sýking“: tilvist sjúkdómsvalds, sem margfaldast eða þróast á annan hátt eða er dulinn, í eða á hýsli,
- l) „sýkt svæði eða hólf“: svæði eða hólf þar sem vitað er að sýking er fyrir hendi,
- m) „sóttkví“: það að hópi lagardýra er haldið í einangrun, án beinnar eða óbeinnar sneringar við önnur lagardýr, til rannsóknar í tiltekinn tíma og, eftir því sem við á, til prófunar og meðhöndlunar, þ.m.t. rétt meðhöndlun á frærennslisvatni,
- n) „smitnæm tegund“: tegund þar sem sýking af völdum sjúkdómsvalds hefur verið staðfest í tilvikum í náttúrunni eða við sýkingu í tilraunaskyni þar sem líkt er eftir náttúrulegum dreifingarleiðum,

- o) „smitferja“: dýrategund sem er ekki næm fyrir sjúkdómi en getur breitt út smit með því að flytja sjúkdómsvalda frá einum hýsli til annars,
 - p) „svæði“: nákvæmlega afmarkað landsvæði með einsleitu, vatnafræðilegu kerfi sem nær yfir hluta vatnasviðs frá upptökum að náttúrulegri eða tilbúinni hindrun sem kemur í veg fyrir að lagardýr gangi upp frá neðri hlutum vatnasviðsins, vatnasvið í heild sinni frá upptökum að árósum eða fleiri en eitt vatnasvið, þ.m.t. árósar þeirra, vegna faraldsfræðilegra tengsla milli vatnasviðanna um áróšana.
-

II. VIÐAUKI

Upplýsingar sem krafist er í opinberri skrá yfir lagareldisfyrirtæki og viðurkenndar vinnslustöðvar

I. HLUTI

Viðurkennd lagareldisfyrirtæki

1. Lögbært yfirvald skal halda skrá, eins og kveðið er á um í 6. gr., yfir eftirfarandi lágmarksupplýsingar varðandi hvert lagareldisfyrirtæki:
 - a) heiti og heimilisfang viðkomandi lagareldisfyrirtækis og upplýsingar um tengilið (símanúmer, bréfasímanúmer, tölvupóstfang),
 - b) skráningarnúmer og nánari upplýsingar um leyfið sem var veitt (t.d. dagsetningar sérstakra leyfa, auðkenniskóðar eða -númer, sérstök framleiðsluskilyrði og öll önnur atriði sem skipta máli varðandi leyfið eða leyfin),
 - c) landfræðileg staðsetning eldisstöðvarinnar sem skilgreind er með viðeigandi hnitakerfi fyrir allar stöðvarnar (hnitum landupplýsingakerfisins (GIS) ef því verður við komið),
 - d) tilgangur, tegund (þ.e. tegund eldis eða aðstöðu, s.s. aðstaða í landi, sjókvíar, tjarnir) og hámarksframleiðsla ef slíkt heyrir undir reglur,
 - e) að því er varðar eldisstöðvar inni í landi, afgreiðslustöðvar og hreinsunarstöðvar: nánari upplýsingar um vatnsveitu til eldisstöðvarinnar og frárennsli,
 - f) tegundir lagardýra sem eru í eldi í eldisstöðinni (að því er varðar eldisstöðvar með margar tegundir eða eldisstöðvar með skrautlagardýr skal hið minnsta skrá hvort vitað er til þess að einhver tegundanna sé næm fyrir sjúkdómum sem eru skráðir í II. hluta IV. viðauka eða hvort einhver þeirra sé þekkt smitferja slíkra sjúkdóma),
 - g) uppfærðar upplýsingar um heilbrigðisástand (þ.e. hvort eldisstöðin er laus við sjúkdóma (staðsetning í aðildarríki, á svæði eða í hólf), hvort eldisstöðin fellur undir áætlun til að ná slíkri stöðu eða hvort því hefur verið lýst yfir að eldisstöðin sé sýkt af sjúkdómi sem um getur í IV. viðauka).
2. Ef lindýraræktunarsvæði fær leyfi í samræmi við aðra undirgrein 1. mgr. 4. gr. skal skrá gögnin, sem krafist er í samræmi við a-lið 1. liðar í þessum hluta, fyrir öll lagareldisfyrirtæki sem starfa á viðkomandi lindýraræktunarsvæði. Gögnin, sem krafist er í samræmi við b- til g-lið 1. liðar í þessum hluta, skulu skráð fyrir lindýraræktunarsvæðið í heild.

II. HLUTI

Viðurkenndar vinnslustöðvar

Lögbært yfirvald skal halda skrá, eins og kveðið er á um í 6. gr., yfir eftirfarandi lágmarksupplýsingar varðandi hverja viðurkennda vinnslustöð:

- a) heiti og heimilisfang viðurkenndu vinnslustöðvarinnar og upplýsingar um tengilið (símanúmer, bréfasímanúmer, tölvupóstfang),
- b) skráningarnúmer og nánari upplýsingar um leyfið sem var veitt (t.d. dagsetningar sérstakra leyfa, auðkenniskóðar eða -númer, sérstök framleiðsluskilyrði og öll önnur atriði sem skipta máli varðandi leyfið eða leyfin),
- c) landfræðileg staðsetning vinnslustöðvarinnar sem skilgreind er með viðeigandi hnitakerfi (hnitum landupplýsingakerfisins (GIS) ef því verður við komið),
- d) upplýsingar um frárennslishreinsunarkerfi viðurkenndu vinnslustöðvarinnar,
- e) tegundir lagareldisdýra sem eru teknar til vinnslu í viðurkenndu vinnslustöðinni.

III. VIÐAUKI

A-HLUTI

Heilbrigðisástand lagareldissvæða eða lagareldishófa sem ber að taka tillit til við þettingu 12. gr.

Lagareldisdýr til eldis og endurnýjunar stofna

Flokkur	Heilbrigðisástand	Aðflutningur dýra er heimill úr	Heilbrigðisvottorð		Senda má dýr til
			Aðflutningur	Brottsending	
I	Sjúkdómalaus (49. eða 50. gr.)	I. flokki eingöngu	JÁ	NEI ef sending fer til III. eða V. flokks JÁ ef sending fer til I., II. eða IV. flokks	allra flokka
II	Eftirlitsáætlun (1. mgr. 44. gr.)	I. flokki eingöngu	JÁ	NEI	III. og V. flokks
III	Óskilgreint (ekki sýkt svo vitað sé en felur ekki undir áætlun til að ná sjúkdómalausri stöðu)	I., II. eða III. flokki:	NEI	NEI	III. og V. flokks
IV	Útrýningaráætlun (2. mgr. 44. gr.)	I. flokki eingöngu	JÁ	JÁ	V. flokks eingöngu
V	Sýkt (39. gr.)	öllum flokkum	NEI	JÁ	V. flokks eingöngu

B-HLUTI

Ráðlagt eftirlit og skoðanir í eldisstöðvum og á lindýraæktunarsvæðum

Tegundir á stöðum	Heilbrigðisástand eins og um getur í A-hluta	Áhættustig	Eftirlit	Ráðlögð tíðni skoðana sem lögbeart yfirvald framkvæmir (7. gr.)	Ráðlögð tíðni skoðana sem viðurkennður þjónustuaðili á sviði heilbrigðisefirlits með lagardýrum annast (10. gr.)	Sértaekar kröfur varðandi nauðsynlega skoðun, sýnatöku og eftirlit til að viðhalda heilbrigðisástandinu	Athugasemdir
Engar tegundir sem eru næmar fyrir sjúkdómum sem eru skráðir í IV. viðauka	I. flokkur Lýst sjúkdómalaust í samræmi við a- eða b-lið 1. mgr. 49. gr. eða a- eða b-lið 1. mgr. 50. gr.	Lágt	Óbeint	Ein á fjögurra ára fresti	Ein á fjögurra ára fresti	Sértaekar kröfur varðandi nauðsynlega skoðun, sýnatöku og eftirlit til að viðhalda heilbrigðisástandinu	Ráðlögð tíðni skoðana skal ekki hafa áhrif á þær sértaeku kröfur sem eru tilgreindar fyrir tiltekkið heilbrigðisástand.
		Hátt	Virkt, markvisst eða óbeint	Ein á ári	Ein á ári	Sértaekar kröfur varðandi sjúkdómalausna stöðu í samræmi við 52. gr.	Verði því við komið skal þó slík skoðun og sýnatöku fara fram í tengslum við þær skoðanir sem krafist er skv. 7. og 10. gr.
		Meðalhátt	Virkt, markvisst eða óbeint	Ein á tveggja ára fresti	Ein á tveggja ára fresti	Sértaekar kröfur í samræmi við 1. mgr. 44. gr.	Markmiðið með skoðunum, sem lögbeart yfirvald framkvæmir, er að kanna hvort farið er að ákvæðum þessarar tilskipunar í samræmi við 7. gr.
Tegundir sem eru næmar fyrir einum eða fleiri sjúkdómum sem eru skráðir í IV. viðauka	II. flokkur Ekki lýst sjúkdómalaust en fellur undir eftirlitsáætlun sem er samþykkt í samræmi við 1. mgr. 44. gr.	Lágt	Markvisst	Ein á fjögurra ára fresti	Ein á tveggja ára fresti	Sértaekar kröfur í samræmi við 1. mgr. 44. gr.	Markmiðið með skoðunum, sem lögbeart yfirvald framkvæmir, er að kanna hvort farið er að ákvæðum þessarar tilskipunar í samræmi við 7. gr.
		Hátt	Virkt	Ein á ári	Ein á ári	Sértaekar kröfur í samræmi við 2. mgr. 44. gr.	Markmiðið með skoðunum, sem viðurkennður þjónustuaðili á sviði heilbrigðisefirlits með lagardýrum framkvæmir, er að kanna heilbrigðisástand dýranna, veita rekstraráðla lagareldisfyrirtekis ráðgjöf um málefni sem tengjast heilsufari lagardýra og, ef nauðsyn krefur, annast nauðsynlegar ráðstafanir á sviði heilbrigðis dýra og dýraaflurá.
		Meðalhátt	Virkt	Ein á tveggja ára fresti	Ein á tveggja ára fresti	Sértaekar kröfur í samræmi við 2. mgr. 44. gr.	Markmiðið með skoðunum, sem viðurkennður þjónustuaðili á sviði heilbrigðisefirlits með lagardýrum framkvæmir, er að kanna heilbrigðisástand dýranna, veita rekstraráðla lagareldisfyrirtekis ráðgjöf um málefni sem tengjast heilsufari lagardýra og, ef nauðsyn krefur, annast nauðsynlegar ráðstafanir á sviði heilbrigðis dýra og dýraaflurá.
Engar tegundir sem eru næmar fyrir einum eða fleiri sjúkdómum sem eru skráðir í IV. viðauka	III. flokkur Ekki sýkt svo að vitað sé en fellur ekki undir eftirlitsáætlun til að ná þeirri stöðu að teljast laust við sjúkdóma.	Lágt	Markvisst	Ein á fjögurra ára fresti	Ein á tveggja ára fresti	Sértaekar kröfur í samræmi við 2. mgr. 44. gr.	Markmiðið með skoðunum, sem viðurkennður þjónustuaðili á sviði heilbrigðisefirlits með lagardýrum framkvæmir, er að kanna heilbrigðisástand dýranna, veita rekstraráðla lagareldisfyrirtekis ráðgjöf um málefni sem tengjast heilsufari lagardýra og, ef nauðsyn krefur, annast nauðsynlegar ráðstafanir á sviði heilbrigðis dýra og dýraaflurá.
		Hátt	Virkt	Ein á ári	Ein á ári	Sértaekar kröfur í samræmi við 2. mgr. 44. gr.	Markmiðið með skoðunum, sem viðurkennður þjónustuaðili á sviði heilbrigðisefirlits með lagardýrum framkvæmir, er að kanna heilbrigðisástand dýranna, veita rekstraráðla lagareldisfyrirtekis ráðgjöf um málefni sem tengjast heilsufari lagardýra og, ef nauðsyn krefur, annast nauðsynlegar ráðstafanir á sviði heilbrigðis dýra og dýraaflurá.
		Meðalhátt	Virkt	Ein á tveggja ára fresti	Ein á tveggja ára fresti	Sértaekar kröfur í samræmi við 2. mgr. 44. gr.	Markmiðið með skoðunum, sem viðurkennður þjónustuaðili á sviði heilbrigðisefirlits með lagardýrum framkvæmir, er að kanna heilbrigðisástand dýranna, veita rekstraráðla lagareldisfyrirtekis ráðgjöf um málefni sem tengjast heilsufari lagardýra og, ef nauðsyn krefur, annast nauðsynlegar ráðstafanir á sviði heilbrigðis dýra og dýraaflurá.
Engar tegundir sem eru næmar fyrir einum eða fleiri sjúkdómum sem eru skráðir í IV. viðauka	IV. flokkur Sýkt með vissu en fellur undir útrýmingaráætlun sem er samþykkt í samræmi við 2. mgr. 44. gr.	Lágt	Óbeint	Ein á fjögurra ára fresti	Ein á fjögurra ára fresti	Sértaekar kröfur í samræmi við 5. kafla.	Markmiðið með skoðunum, sem viðurkennður þjónustuaðili á sviði heilbrigðisefirlits með lagardýrum framkvæmir, er að kanna heilbrigðisástand dýranna, veita rekstraráðla lagareldisfyrirtekis ráðgjöf um málefni sem tengjast heilsufari lagardýra og, ef nauðsyn krefur, annast nauðsynlegar ráðstafanir á sviði heilbrigðis dýra og dýraaflurá.
		Hátt	Virkt	Ein á ári	Ein á ári	Sértaekar kröfur í samræmi við 5. kafla.	Markmiðið með skoðunum, sem viðurkennður þjónustuaðili á sviði heilbrigðisefirlits með lagardýrum framkvæmir, er að kanna heilbrigðisástand dýranna, veita rekstraráðla lagareldisfyrirtekis ráðgjöf um málefni sem tengjast heilsufari lagardýra og, ef nauðsyn krefur, annast nauðsynlegar ráðstafanir á sviði heilbrigðis dýra og dýraaflurá.
		Meðalhátt	Virkt	Ein á tveggja ára fresti	Ein á tveggja ára fresti	Sértaekar kröfur í samræmi við 5. kafla.	Markmiðið með skoðunum, sem viðurkennður þjónustuaðili á sviði heilbrigðisefirlits með lagardýrum framkvæmir, er að kanna heilbrigðisástand dýranna, veita rekstraráðla lagareldisfyrirtekis ráðgjöf um málefni sem tengjast heilsufari lagardýra og, ef nauðsyn krefur, annast nauðsynlegar ráðstafanir á sviði heilbrigðis dýra og dýraaflurá.
Engar tegundir sem eru næmar fyrir einum eða fleiri sjúkdómum sem eru skráðir í IV. viðauka	V. flokkur Sýkt með vissu. Fellur undir lágmarksvarnarráðstafanir sem kveðið er á um í V. kafla.	Lágt	Óbeint	Ein á fjögurra ára fresti	Ein á fjögurra ára fresti	Sértaekar kröfur í samræmi við 5. kafla.	Markmiðið með skoðunum, sem viðurkennður þjónustuaðili á sviði heilbrigðisefirlits með lagardýrum framkvæmir, er að kanna heilbrigðisástand dýranna, veita rekstraráðla lagareldisfyrirtekis ráðgjöf um málefni sem tengjast heilsufari lagardýra og, ef nauðsyn krefur, annast nauðsynlegar ráðstafanir á sviði heilbrigðis dýra og dýraaflurá.
		Hátt	Virkt	Ein á ári	Ein á ári	Sértaekar kröfur í samræmi við 5. kafla.	Markmiðið með skoðunum, sem viðurkennður þjónustuaðili á sviði heilbrigðisefirlits með lagardýrum framkvæmir, er að kanna heilbrigðisástand dýranna, veita rekstraráðla lagareldisfyrirtekis ráðgjöf um málefni sem tengjast heilsufari lagardýra og, ef nauðsyn krefur, annast nauðsynlegar ráðstafanir á sviði heilbrigðis dýra og dýraaflurá.
		Meðalhátt	Virkt	Ein á tveggja ára fresti	Ein á tveggja ára fresti	Sértaekar kröfur í samræmi við 5. kafla.	Markmiðið með skoðunum, sem viðurkennður þjónustuaðili á sviði heilbrigðisefirlits með lagardýrum framkvæmir, er að kanna heilbrigðisástand dýranna, veita rekstraráðla lagareldisfyrirtekis ráðgjöf um málefni sem tengjast heilsufari lagardýra og, ef nauðsyn krefur, annast nauðsynlegar ráðstafanir á sviði heilbrigðis dýra og dýraaflurá.

Áhættustig

Eldisstöð eða lindýraræktunarsvæði með háu áhættustigi er eldisstöð eða lindýraræktunarsvæði:

- a) þar sem hættan á því að breiða sjúkdóma til annarra eldisstöðva eða villtra stofna eða á að fá smit þaðan er mikil,
- b) sem starfar við eldissskilyrði sem geta aukið hættu á uppkomu sjúkdóma (mikill lífmassi, lítill vatnsgæði), með hlíðsjón af þeim tegundum sem eru á staðnum,
- c) sem selur lifandi lagardýr til frekara eldis eða endurnýjunar stofna.

Eldisstöð eða lindýraræktunarsvæði með meðalháu áhættustigi er eldisstöð eða lindýraræktunarsvæði:

- a) þar sem hættan á því að breiða sjúkdóma til annarra eldisstöðva eða villtra stofna eða á að fá smit þaðan er í meðallagi,
- b) sem starfar við eldissskilyrði sem ekki er víst að auki hættu á uppkomu sjúkdóma (lífmassi og vatnsgæði í meðallagi), með hlíðsjón af þeim tegundum sem eru á staðnum,
- c) sem selur lifandi lagardýr einkum til manneldis.

Eldisstöð eða lindýraræktunarsvæði með lágu áhættustigi er eldisstöð eða lindýraræktunarsvæði:

- a) þar sem hættan á því að breiða sjúkdóma til annarra eldisstöðva eða villtra stofna eða á að fá smit þaðan er lítil,
- b) sem starfar við eldissskilyrði sem auka ekki hættu á uppkomu sjúkdóma (lítill lífmassi, góð vatnsgæði), með hlíðsjón af þeim tegundum sem eru á staðnum,
- c) sem selur lifandi lagardýr eingöngu til manneldis.

Tilhögun heilbrigðiseftirlits

Óbeint eftirlit skal fela í sér skyldubundna, tafarlausa tilkynningu um uppkomu eða grun um tiltekna sjúkdóma eða aukin afföll. Í þeim tilvikum skal gerð krafa um rannsókn í samræmi við 2. þátt V. kafla.

Virkt eftirlit skal fela í sér:

- a) reglubundnar skoðanir sem lögbært yfirvald framkvæmir eða sem annar viðurkenndur þjónustuaðili á sviði heilbrigðiseftirlits framkvæmir fyrir hönd lögbærra yfirvalda,
- b) rannsókn á lagardýrastofni eldisstöðvarinnar eða á lindýraræktunarsvæðinu m.t.t. klínískis sjúkdóms,
- c) söfnun sýna til greininga ef grunur kemur upp um skráðan sjúkdóm eða ef skoðun leiðir í ljós aukin afföll,
- d) skyldubundna, tafarlausa tilkynningu um uppkomu tiltekinna sjúkdóma eða grun um þá eða aukin afföll.

Markvisst eftirlit skal fela í sér:

- a) reglubundnar skoðanir sem lögbært yfirvald framkvæmir eða sem annar viðurkenndur aðili á sviði heilbrigðiseftirlits framkvæmir fyrir hönd lögbærra yfirvalda,
- b) að tiltekinn fjöldi sýna er tekinn úr lagareldisdýrum og prófaður m.t.t. tiltekins sýkils eða sýkla með nánar tilgreindum aðferðum,
- c) skyldubundna, tafarlausa tilkynningu um uppkomu tiltekinna sjúkdóma eða grun um þá eða aukin afföll.

IV. VIÐAUKI

Skrá yfir sjúkdóma

I. HLUÐI

Viðmiðanir fyrir skráningu sjúkdóma

- A. Framandi sjúkdómar skulu uppfylla eftirfarandi viðmiðanir sem mælt er fyrir um í 1. lið og annaðhvort 2. eða 3. lið.
1. Sjúkdómurinn er framandi í Bandalaginu, þ.e. sjúkdómurinn hefur ekki tekið sér bólfestu í lagareldi í Bandalaginu og ekki er vitað til þess að sjúkdómsvaldurinn finnst í vatni í Bandalaginu.
 2. Sjúkdómurinn getur haft veruleg efnahagsleg áhrif ef hann berst til Bandalagsins, annaðhvort vegna framleiðslutaps í lagareldi í Bandalaginu eða með því að takmarka möguleika á viðskiptum með lagareldisdýr og afurðir þeirra.
 3. Ef sjúkdómurinn berst til Bandalagsins getur hann haft skaðleg umhverfisáhrif á villta lagardýrastofna af tegundum sem eru þess virði að vernda með lögum Bandalagsins eða alþjóðlegum ákvæðum.
- B. Sjúkdómar, sem ekki eru framandi, skulu uppfylla eftirfarandi viðmiðanir sem mælt er fyrir um í 1., 4., 5., 6. og 7. lið, svo og 2. eða 3. lið.
1. Nokkur aðildarríki eða landsvæði í nokkrum aðildarríkjum eru laus við þennan tiltekna sjúkdóm.
 2. Sjúkdómurinn getur haft veruleg efnahagsleg áhrif ef hann berst til aðildarríkis sem er laust við umræddan sjúkdóm, annaðhvort með framleiðslutapi og tilheyrandi, árlegum kostnaði í tengslum við sjúkdóminn og varmir gegn honum, sem fer yfir 5% af verðmæti framleiðslu á lagareldisdýrum af smitnæmum tegundum í héraðinu, eða með því að takmarka möguleika á alþjóðlegum viðskiptum með lagareldisdýr og afurðir þeirra.
 3. Komi sjúkdómur upp í aðildarríki, sem var laust við umræddan sjúkdóm, hefur verið sýnt fram á að hann hefur skaðleg umhverfisáhrif fyrir stofna villtra lagardýra af tegundum sem eru þess virði að vernda með lögum Bandalagsins eða alþjóðlegum ákvæðum.
 4. Erfitt er að koma við vörnum gegn sjúkdómnum og halda honum í skefjum í eldisstöð eða á lindýraræktunarsvæði án strangra varnaráðstafana og takmarkana á viðskiptum.
 5. Unnt er að koma við vörnum gegn sjúkdómnum á vettvangi aðildarríkja þar eð reynslan hefur sýnt að koma má upp sjúkdómalausum svæðum eða hólfum og viðhalda þeim á kostnaðarhagkvæman hátt.
 6. Þegar lagareldisdýr eru sett á markað er hætta á að sjúkdómurinn taki sér bólfestu á svæði sem fram að því hefur verið ósýkt.
 7. Fyrir liggja áreiðanlegar og einfaldar prófanir fyrir sýkt lagardýr. Prófanimar verða að vera sértækar og næmar og prófunaraðferðin skal vera samræmd á vettvangi Bandalagsins.

II. HLUTI
Skráðir sjúkdómar

FRAMANDI SJÚKDÓMAR		
	SJÚKDÓMUR	SMITNÆMAR TEGUNDIR
FISKUR	Blóðmyndandi drep, EHN-veiki (Epizootic haematopoietic necrosis)	Regnbogasilungur (<i>Oncorhynchus mykiss</i>) og vatnaborri (<i>Perca fluviatilis</i>)
	Húðsveppadrep (Epizootic ulcerative syndrome)	Ættkvíslir: <i>Catla</i> , <i>Channa</i> , <i>Labeo</i> , <i>Mastacembelus</i> , <i>Mugil</i> , <i>Puntius</i> og <i>Trichogaster</i>
LINDÝR	Sýking af völdum <i>Bonamia exitiosa</i>	<i>Ostrea angasi</i> og <i>O. chilensis</i>
	Sýking af völdum <i>Perkinsus marinus</i>	Risaotra (<i>Crassostrea gigas</i>) og meyjarostra (<i>C. virginica</i>)
	Sýking af völdum <i>Microcytos mackini</i>	Risaotra (<i>Crassostrea gigas</i>), meyjarostra (<i>C. virginica</i>), <i>Ostrea conchaphila</i> og <i>O. edulis</i>
KRABBADÝR	Rauðhali (Taura syndrome)	<i>Penaeus setiferus</i> , <i>P. stylirostris</i> og <i>P. vannamei</i>
	Gulhöfðaveiki (Yellowhead disease)	Indiánarækja (<i>Penaeus aztecus</i>), <i>P. duorarum</i> , japönsk rækja (<i>P. japonicus</i>), tígrisrækja (<i>P. monodon</i>), <i>P. setiferus</i> , <i>P. stylirostris</i> og <i>P. vannamei</i> .
SJÚKDÓMAR SEM ERU EKKI FRAMANDI		
	SJÚKDÓMUR	SMITNÆMAR TEGUNDIR
FISKUR	Vorveira í vatnakarpi (SVC)	Eðalkarpi (<i>Aristichthys nobilis</i>), gullfiskur (<i>Carassius auratus</i>), grænkarpi (<i>C. carassius</i>), graskarpi (<i>Ctenopharyngodon idellus</i>), vatnakarpi og skjónakarpi (<i>Cyprinus carpio</i>), silfurkarpi (<i>Hypophthalmichthys molitrix</i>), fengrani (<i>Silurus glanis</i>) og grunnungur (<i>Tinca tinca</i>)
	Veirublæði (VHS)	Síld (<i>Clupea spp.</i>), tjarnasíld (<i>Coregonus ssp.</i>), gedda (<i>Esox lucius</i>), ýsa (<i>Gadus aeglefinus</i>), kyrrahafsporskur (<i>G. macrocephalus</i>), þorskur (<i>G. morhua</i>), kyrrahafslax (<i>Oncorhynchus spp.</i>) regnbogasilungur (<i>O. mykiss</i>), keilubröðir (<i>Onos mustelus</i>), urriði (<i>Salmo trutta</i>), sandhverfa (<i>Scophthalmus maximus</i>), tannsíld (<i>Sprattus sprattus</i>) og harri (<i>Thymallus thymallus</i>)
	Ióradrep (IHN)	Hundlax (<i>Oncorhynchus keta</i>), silfurlax (<i>O. kisutch</i>), <i>O. masou</i> , regnbogasilungur (<i>O. mykiss</i>), rauðlax (<i>O. nerka</i>), hnúðlax (<i>O. rhodurus</i>) kóngalax (<i>O. tshawytscha</i>) og lax (<i>Salmo salar</i>)
	Skjónakarpaherpesveiki (Koi herpes virus disease)	Vatnakarpi og skjónakarpi (<i>Cyprinus carpio</i>)
	Blóðþorri (ISA)	Regnbogasilungur (<i>Oncorhynchus mykiss</i>), lax (<i>Salmo salar</i>) og urriði (<i>S. trutta</i>).
LINDÝR	Sýking af völdum <i>Marteilia refringens</i>	<i>Ostrea angasi</i> , <i>O. chilensis</i> , <i>O. edulis</i> , <i>O. puelchana</i> , kræklingur (<i>Mytilus edulis</i>) og miðjarðarhafskræklingur (<i>M. galloprovincialis</i>)
	Sýking af völdum <i>Bonamia ostreae</i>	<i>Ostrea angasi</i> , <i>O. chilensis</i> , <i>O. conchaphila</i> , <i>O. denselammellosa</i> , <i>O. edulis</i> , og <i>O. puelchana</i> .
KRABBADÝR	Hvítblettaveiki	Öll tífætt krabbadýr (ættbálkurinn <i>Decapoda</i>)

V. VIÐAUKI

Skilyrði til að lýsa aðildarríki, svæði eða hólf laust við sjúkdóma

I. HLUTI

Aðildarríki sem eru laus við sjúkdóma

1. Á sögulegum grundvelli

1.1. Ef um er að ræða aðildarríki þar sem smitnæmar tegundir eru fyrir hendi en ekki hefur greinst neitt sjúkdómstilfelli í a.m.k. 10 ár áður en umsókn um sjúkdómalausna stöðu er lögð fram, þrátt fyrir að skilyrði séu þannig að klínísk einkenni viðkomandi sjúkdóma geti komið fram, getur ríkið talist laust við sjúkdóma ef:

- a) grundvallarlíföryggisráðstafanir hafa verið samfelld fyrir hendi a.m.k. næstliðin tíu ár fyrir dagsetningu umsóknar um sjúkdómalausna stöðu,
- b) ekki er vitað til þess að syking hafi verið staðfest í villtum stofnum,
- c) skilyrðum fyrir viðskiptum og innflutningi til þess að koma í veg fyrir að sjúkdómurinn berist inn í aðildarríkið er framfylgt á skilvirkan hátt. Aðildarríki, sem vilja njóta hagræðis af sjúkdómalausri stöðu, skulu leggja fram umsókn í samræmi við 49. gr. fyrir 1. nóvember 2008. Eftir þá dagsetningu má einungis veita sjúkdómalausna stöðu í samræmi við 2. lið I. hluta.

1.2. Grundvallarlíföryggisráðstafanir, sem um getur í a-lið liðar 1.1, skulu a.m.k. fela í sér eftirfarandi:

- a) skylt er að tilkynna sjúkdóminn, þ.m.t. að tilkynna grun um hann, til lögbærs yfirvalds,
- b) kerfi til að tryggja hraðgreiningu skal vera fyrir hendi í öllu aðildarríkinu og það skal gera lögbæru yfirvaldi kleift að rannsaka sjúkdóma á skilvirkan hátt og tilkynna um þá og einkum að sjá til þess:
 - i. að hraðgreining fari fram á öllum klínískum einkennum sem renna stoðum undir grun um sjúkdóm, nýtilkominn sjúkdóm eða óútskýrð afföll í eldisstöðvum eða á lindýraræktunarsvæðum og í náttúrunni,
 - ii. að lögbæru yfirvaldi verði tilkynnt fljótt um atburðinn með það að markmiði að hafnar verði greiningartengdar rannsóknir sem allra fyrst.

1.3. Kerfi til að tryggja hraðgreiningu, sem um getur í b-lið 2. mgr. 1. gr., skal a.m.k. fela í sér eftirfarandi:

- a) að starfsfólk, sem starfar í lagareldisfyrirtækjum eða kemur að vinnslu lagareldisdýra, sé almennt meðvitað um öll einkenni sem renna stoðum undir að um sjúkdóm sé að ræða, og hjálfulm dýralækna og sérfræðinga í heilbrigði lagardýra í að þekkja og tilkynna um óvenjuleg sjúkdómstilvik,
- b) að dýralæknar eða sérfræðingar í heilbrigði lagardýra eru hjálfaðir í að þekkja og tilkynna um grunsamleg sjúkdómstilvik,
- c) að lögbært yfirvald hafi aðgang að rannsóknarstofum sem eru með aðstöðu til þess að greina skráða og nýtilkomna sjúkdóma og gera greinarmun á þeim.

2. Á grundvelli markviss eftirlits

Ef um er að ræða aðildarríki þar sem síðasta, klíniska tilvikið, sem vitað er um, kom upp á næstliðnum 10 árum fyrir dagsetningu umsóknar um sjúkdómalausastöðu eða ef engin dæmi voru um sýkingu áður en markvisst eftirlit hófst, t.d. vegna þess að skilyrði voru ekki þannig að klínísk einkenni gætu komið fram, getur ríkið talist laust við sjúkdóminn ef:

- a) aðildarríkið uppfyllir grundvallarskilyrðin um sjúkdómsvarnir sem mælt er fyrir um í lið 1.2

og

- b) markvissu eftirliti hefur verið beitt í a.m.k. tvö ár í samræmi við aðferðir, sem hafa verið samþykktar skv. 3. mgr. 49. gr., án þess að sjúkdómsvaldurinn hafi greinst í eldisstöð eða á lindýraræktunarsvæði þar sem smitnæmar tegundir eru í eldi.

Ef í aðildarríkinu eru svæði þar sem fjöldi eldisstöðva eða lindýraræktunarsvæða er takmarkaður og markvisst eftirlit á þessum svæðum veitir þar af leiðandi ekki nægar, faraldsfræðilegar upplýsingar en þar finnast villtir stofnar af einhverjum hinna smitnæmu tegunda skal markvissa eftirlitið einnig taka til þessara villtu stofna.

II. HLUÐI

Svæði eða hólf sem er laust við sjúkdóma

1. Svæði

1.1. Svæði getur náð yfir:

- a) vatnasvið í heild sinni frá upptökum að árósum

eða

- b) hluta vatnasviðs frá upptökum að náttúrulegri eða tilbúinni hindrun sem kemur í veg fyrir að lagardýr gangi upp frá neðri hlutum vatnasviðsins

eða

- c) fleiri en eitt vatnasvið, þ.m.t. árósar þeirra, vegna faraldsfræðilegra tengsla milli vatnasviðanna um áróšana. Landfræðileg afmörkun svæðisins skal skýrt afmörkuð á korti.

1.2. Ef svæði nær til fleiri en eins aðildarríkis má ekki lýsa það sem sjúkdómalaust svæði nema skilyrðin, sem gerð er grein fyrir í liðum 1.3., 1.4. og 1.5., eigi við um allt svæðið. Í því tilviki skulu viðkomandi aðildarríki sækja um samþykki fyrir þann hluta svæðisins sem er á yfirráðasvæði þeirra.

1.3. Ef um er að ræða svæði þar sem eru smitnæmar tegundir, en ekki hefur greinst neitt sjúkdómstilfelli í a.m.k. 10 ár fyrir dagsetningu umsóknar um sjúkdómalausastöðu eða ef engin dæmi eru um sýkingu áður en markvisst eftirlit hófst, t.d. vegna þess að skilyrði voru ekki þannig að klínísk einkenni gætu komið fram, getur svæðið talist laust við sjúkdóminn ef það uppfyllir, að breyttu breytanda, kröfurnar sem mælt er fyrir um í 1. lið I. hluta.

Aðildarríki, sem vill njóta hagræðis af sjúkdómalausri stöðu, skal tilkynna um fyrirætlun sína í samræmi við 2. mgr. 50. gr. fyrir 1. nóvember 2008. Eftir þá dagsetningu má einungis veita sjúkdómalausastöðu í samræmi við 2. lið I. hluta.

1.4. Ef um er að ræða svæði þar sem síðasta, þekkt, klíniska tilvikið kom upp á næstliðnum 10 árum fyrir dagsetningu umsóknar um sjúkdómalausastöðu eða ef engin dæmi eru um sýkingu áður en markvisst eftirlit hófst, t.d. vegna þess að skilyrði voru ekki þannig að klínísk einkenni gætu komið fram, getur svæðið talist laust við sjúkdóminn ef það uppfyllir, að breyttu breytanda, kröfurnar sem mælt er fyrir um í 2. lið I. hluta.

1.5. Koma skal upp sóttvarnarmætti þar sem vöktunaráætlun er sinnt eftir því sem við á. Afmörkun sóttvarnarmættanna skal vera slík að þau verndi sjúkdómalausastöðu frá því að sjúkdómurinn berist þangað með óbeinum hætti.

2. Hólf sem ná yfir eina eða fleiri eldisstöðvar eða lindýraræktunarsvæði þar sem heilbrigðisástand að því er varðar tiltekinn sjúkdóm er háð heilbrigðisástandi náttúrulegs vatns umhverfis þau að því er varðar þennan umrædda sjúkdóm
 - 2.1. Hólf getur náð yfir eina eldisstöð eða fleiri, hópa eða klasa eldisstöðva eða lindýraræktunarsvæða sem telja má sem eina faraldsfræðilega einingu vegna landfræðilegrar staðsetningar og fjarlægðar frá öðrum hópum eða klösum eldisstöðva eða lindýraræktunarsvæða, að því tilskildu að allar eldisstöðvar innan hólsins séu með sameiginlegt líföryggiskerfi. Landfræðileg afmörkun hólsins skal skýrt afmörkuð á korti.
 - 2.2. Ef um er að ræða hólf þar sem eru smitnæmar tegundir en ekki hefur greinst neitt sjúkdómstilfelli í a.m.k. 10 ár fyrir dagsetningu umsóknar um sjúkdómalausna stöðu, þrátt fyrir að skilyrði séu þannig að klínísk einkenni sjúkdómsins geta komið fram, getur hólfíð talist laust við sjúkdóminn ef það uppfyllir, að breyttu breytanda, kröfumar í 1. lið I. hluta þessa viðauka. Aðildarríki, sem vilja njóta hagræðis af þessu ákvæði, skulu tilkynna um fyrirætlun sína í samræmi við 2. mgr. 50. gr. fyrir 1. nóvember 2008. Eftir þá dagsetningu má einungis staðfesta sjúkdómalausna stöðu í samræmi við 2. lið I. hluta.
 - 2.3. Ef um er að ræða hólf þar sem síðasta, þekkt, klíníska tilvikið kom upp á næstliðnum 10 árum fyrir dagsetningu umsóknar um sjúkdómalausna stöðu eða ef engin dæmi voru um sýkingu í hólfinu eða í vatninu umhverfis hólfíð áður en markvisst eftirlit hófst, t.d. vegna þess að skilyrði voru ekki þannig að klínísk einkenni gætu komið fram, getur hólfíð talist laust við sjúkdóminn ef það uppfyllir, að breyttu breytanda, kröfumar sem mælt er fyrir um í 2. lið I. hluta.
 - 2.4. Hver eldisstöð eða lindýraræktunarsvæði í hólfu skal lúta viðbótarráðstöfunum sem lögbær yfirvöld grípa til þegar þess gerist þörf til að koma í veg fyrir að sjúkdómar berist þangað. Slikar ráðstafanir geta falið í sér að koma upp söttvarnarbelti umhverfis hólfíð þar sem vöktunaráætlun er sinnt og að grípa til enn frekari varna gegn innrás hugsanlegra smitbera eða smitferja.
3. Hólf sem ná yfir eina eða fleiri stakar eldisstöðvar þar sem heilbrigðisástand að því er varðar tiltekinn sjúkdóm er óháð heilbrigðisástandi náttúrulegs vatns umhverfis þau að því er varðar þennan umrædda sjúkdóm.
 - 3.1. Hólf getur náð yfir:
 - a) staka eldisstöð sem lita má á sem eina faraldsfræðilega einingu þar eð heilbrigðisástand dýranna í vatninu umhverfis stöðina hefur ekki áhrif á hana

eða
 - b) fleiri en eina eldisstöð þar sem hver eldisstöð í hólfinu uppfyllir viðmiðanir sem mælt er fyrir um í a-lið í lið 3.1 og liðum 3.2 til 3.6 en vegna umfangsmikilla flutninga dýra milli eldisstöðva skal lita á þær sem eina faraldsfræðilega einingu, að því tilskildu að allar eldisstöðvarnar falli undir sameiginlegt líföryggiskerfi.
 - 3.2. Hólfu skal séð fyrir vatni:
 - a) frá vatnshreinsunarstöð, sem gerir viðkomandi sjúkdómsvalda óvirka, til þess að draga svo úr hættu á að sjúkdómurinn berist þangað að viðunandi teljist

eða
 - b) beint úr brunni, borholu eða uppsprettu. Ef vatnslind af því tagi er staðsett fyrir utan athafnasvæði eldisstöðvarinnar skal vatninu veitt beint til eldisstöðvarinnar eftir pípuögn.
 - 3.3. Fyrir hendi skulu vera náttúrulegar og tilbúnar hindranir sem koma í veg fyrir að lagardýr komist inn í eldisstöð í tilteknu hólfu úr vatnsföllunum í kring.
 - 3.4. Verja skal hólfíð, eftir því sem við á, gegn því að vatn flæði eða síist inn í hólfíð frá vatnsföllunum umhverfis það.
 - 3.5. Hólfíð skal, að breyttu breytanda, uppfylla kröfumar sem mælt er fyrir um í 2. lið I. hluta.

- 3.6. Hólf skal sæta viðbótarráðstöfunum sem lögbær yfirvöld grípa til þegar þess gerist þörf til að koma í veg fyrir að sjúkdómar berist þangað. Slíkar ráðstafanir geta t.d. verið að grípa til enn frekari varna gegn innrás hugsanlegra smitbera eða smitferja.
- 3.7. Í samræmi við málsmeðferðina, sem um getur í 2. mgr. 62. gr, skal mæla fyrir um framkvæmdarráðstafanir að því er varðar a-lið liðar 3.2.
4. Sérákvæði fyrir stakar eldisstöðvar sem hefja starfsemi eða taka aftur upp starfsemi
- 4.1. Ef um er að ræða nýja eldisstöð, sem uppfyllir kröfurnar í a-lið liðar 3.1 og liðum 3.2 til 3.6 en hefur starfsemi sína með lagareldisdýr úr hólfí sem hefur verið lýst laust við sjúkdóma, má líta á hana sem sjúkdómalaus á þess að fram fari sú sýnataka sem annars er skilyrði fyrir samþykki.
- 4.2. Ef um er að ræða eldisstöð, sem tekur aftur upp starfsemi eftir hlé með lagareldisdýr úr hólfí, sem hefur verið lýst laust við sjúkdóma, og uppfyllir kröfurnar sem um getur í a-lið liðar 3.1 og liðum 3.2 til 3.6, má líta á hana sem sjúkdómalaus á þess að fram fari sú sýnataka sem annars er skilyrði fyrir samþykki, að því tilskildu:
- a) að lögbærum yfirvöldum sé kunnugt um heilbrigðissögu eldisstöðvarinnar næstliðin fjögur ár í rekstri hennar en ef viðkomandi eldisstöð hefur hins vegar verið rekin skemur en í fjögur ár skal taka mið af þeim tíma sem stöðin hefur í raun verið í rekstri,
 - b) að eldisstöðin hafi ekki sætt ráðstöfunum á sviði dýraheilbrigðis að því er varðar sjúkdómama sem eru skráðir í II. hluta IV. viðauka og að engin dæmi séu um þessa sjúkdóma í eldisstöðinni,
 - c) að áður en lagareldisdýrin, hrognin eða svilin eru flutt í eldisstöðina sé hún þrífín og sóttþreinsuð og, ef þörf krefur, sett í rekstrarhvild að því loknu.
-

VI. VIÐAUKI

Verkefni og skyldur rannsóknarstofa

I. HLUÐI

Tilvisunarrannsóknarstofur Bandalagsins

1. Til að hljóta tilnefningu sem tilvisunarrannsóknarstofa Bandalagsins í samræmi við 55. gr. skulu rannsóknarstofur uppfylla eftirfarandi kröfur. Þær verða:
 - a) að hafa starfsfólk með viðeigandi menntun og hæfi og nægilega þjálfun í sjúkdómsgreiningar- og efnagreiningaraðferðum sem beitt er á verksviði þeirra, þ.m.t. þjálfað starfsfólk sem er til taks ef neyðarástand skapast innan Bandalagsins,
 - b) að hafa yfir að ráða þeim búnaði og vörum sem nauðsynlegar eru til að annast þau verkefni sem þeim eru falin,
 - c) að hafa viðeigandi stjórnskipulag,
 - d) að tryggja að starfsfólk þeirra virði trúnaðareðli tiltekinnna viðfangsefna, niðurstaðna eða boðskipta,
 - e) að hafa nægilega þekkingu á alþjóðlegum stöðlum og starfsvenjum,
 - f) að hafa tiltæka, eftir því sem við á, uppfærða skrá yfir tiltæk viðmiðunarefni og prófefni og uppfærða skrá yfir framleiðendur og birgja slíkra efna og prófefna,
 - g) að taka tillit til rannsóknarstarfsemi, bæði á landsvísu og á vettvangi Bandalagsins.
2. Framkvæmdastjórninni er þó aðeins heimilt að tilnefna rannsóknarstofur sem starfa og hafa verið metnar og hlotið faggildingu í samræmi við eftirfarandi Evrópustaðla, að teknu tilliti til viðmiðana fyrir mismunandi prófunaraðferðir sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun:
 - a) EN ISO/IEC 17025: „General requirements for the competence of testing and calibration laboratories“,
 - b) EN 45002: „Almennar reglur um mat á prófanastofum“ (General criteria for the assessment of testing laboratories),
 - c) EN 45003, „Calibration and testing laboratory accreditation system — General requirements for operation and recognition“.
3. Faggilding og mat á prófunarstofum, sem um getur í 2. lið, kann að varða einstakar prófanir eða flokka prófana.
4. Tilvisunarrannsóknarstofum Bandalagsins er heimilt, að því er varðar einn eða fleiri þá sjúkdóma sem eru á ábyrgðarsviði þeirra, að notfæra sér færni og getu rannsóknarstofa í öðrum aðildarríkjum eða aðildarríkjum EFTA, að því tilskildu að viðkomandi rannsóknarstofur uppfylli þær kröfur sem mælt er fyrir um í 1., 2. og 3. lið í þessum viðauka. Hvers kyns fyrirætlan um að nýta sér samvinnu af því tagi skal koma fram í þeim upplýsingum sem lagðar eru fram sem grundvöllur að tilnefningu í samræmi við 1. mgr. 55. gr. Tilvisunarrannsóknastofa Bandalagsins skal þó áfram vera tengiliður fyrir landsbundnar tilvisunarrannsóknarstofur í aðildarríkjunum og fyrir framkvæmdastjórnina.
5. Tilvisunarrannsóknastofur Bandalagsins skulu:
 - a) samræma, í samráði við framkvæmdastjórnina, aðferðir sem eru notaðar í aðildarríkjunum við greiningu viðkomandi sjúkdóms, einkum með því:
 - i. að tegundargreina, geyma og, þar sem við á, útvega stofna viðkomandi sjúkdómsvalda til að auðvelda greiningarþjónustu í Bandalaginu,
 - ii. að útvega landsbundnum tilvisunarrannsóknarstofum staðalsermi og önnur viðmiðunarprófefni til að hægt sé að staðla prófanir og prófefni sem eru notuð í hverju aðildarríki fyrir sig, ef gerð er krafa um sermiprófanir,

- iii. að skipuleggja reglubundnar samanburðarprófanir (hringprófanir) á greiningaraðferðum á vettvangi Bandalagsins ásamt landsbundnu tilvisunarrannsóknastofunum, sem aðildarríkin hafa tilnefnt, til þess að afla upplýsinga um greiningaraðferðir sem eru notaðar í Bandalaginu og niðurstöður prófana sem þar eru gerðar,
- iv. að viðhalda sérfræðipækkingu á viðkomandi sjúkdómsvaldi og öðrum sjúkdómsvöldum, sem skipta máli í þessu sambandi, svo unnt sé að gera hraðvirka samanburðargreiningu,
- b) veita virka aðstoð við greiningu á uppkomu viðkomandi sjúkdóms í aðildarríkjum með því að taka við einangrum sjúkdómsvalda til staðfestingar á sjúkdómsgreiningu og við lýsingu og rannsóknum á dýrafarsóttum,
- c) stuðla að hjálfun eða endurhjálfun sérfræðinga í rannsóknarstofugreiningu með það fyrir augum að samhæfa greiningartækni í gervöllu Bandalaginu,
- d) starfa, að því er varðar aðferðir til að greina dýrasjúkdóma innan síns verksviðs, með lögbærum rannsóknarstofum í þriðju löndum þar sem þessir sjúkdómar eru algengir,
- e) starfa með viðeigandi tilvisunarrannsóknastofum Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar að því er varðar framandi sjúkdóma sem eru skráðir í II. hluta IV. viðauka og eru á ábyrgðarsviði þeirra,
- f) flokka og framsenda upplýsingar um framandi og landlæga sjúkdóma sem kunna að koma upp í lagareldi í Bandalaginu.

II. HLUÐI

Landsbundnar tilvisunarrannsóknarstofur

1. Landsbundnar tilvisunarrannsóknarstofur, sem eru tilnefndar skv. 56. gr., skulu bera ábyrgð á að samræma greiningarstaðla og greiningaraðferðir á sínu ábyrgðarsviði í viðkomandi aðildarríki. Þessar landsbundnu tilvisunarrannsóknarstofur skulu:
 - a) tilkynna það án tafar til lögbærs yfirvalds hafi þær vitneskju um að grunur hafi vaknað um einhvern þeirra sjúkdóma sem um getur í IV. viðauka,
 - b) samræma, í samráði við viðkomandi tilvisunarrannsóknarstofu Bandalagsins, aðferðir sem eru notaðar í aðildarríkjunum við greiningu viðkomandi sjúkdóma á ábyrgðarsviði þeirra,
 - c) veita virka aðstoð við greiningu á uppkomu viðkomandi sjúkdóms með því að taka við einangrum sjúkdómsvalda til staðfestingar á sjúkdómsgreiningu og við lýsingu og rannsóknum á dýrafarsóttum,
 - d) stuðla að hjálfun eða endurhjálfun sérfræðinga í greiningu á rannsóknarstofum með það fyrir augum að samhæfa greiningartækni í gervöllu aðildarríkjunum,
 - e) tryggja staðfestingu á jákvæðum niðurstöðum í öllum tilvikum þar sem upp koma framandi sjúkdómar sem eru skráðir í II. hluta IV. viðauka og öllum frumuppkomum sjúkdóma sem eru ekki framandi og eru skráðir í þeim viðauka,
 - f) skipuleggja reglubundnar samanburðarprófanir (hringprófanir) á greiningaraðferðum á landsbundnum vettvangi ásamt rannsóknastofunum, sem aðildarríkin hafa tilnefnt í samræmi við 57. gr., til þess að afla upplýsinga um greiningaraðferðir sem eru notaðar í aðildarríkinu og niðurstöður prófana sem þar eru gerðar,
 - g) hafa samvinnu við tilvisunarrannsóknarstofu Bandalagsins sem um getur í 55. gr. og taka þátt í samanburðarprófunum sem tilvisunarrannsóknastofur Bandalagsins skipuleggja,
 - h) tryggja regluleg og opin skoðanaskipti við lögbær yfirvöld í eigin ríki,
 - i) starfa, gangast undir mat og hljóta faggildingu í samræmi við eftirfarandi Evrópustaðla, að teknu tilliti til viðmiðana fyrir mismunandi prófunaraðferðir sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun:
 - i. EN ISO/IEC 17025: „General requirements for the competence of testing and calibration laboratories“,
 - ii. EN 45002: „Almennar reglur um mat á prófanastofum“ (General criteria for the assessment of testing laboratories),
 - iii. EN 45003: „Calibration and testing laboratory accreditation system — General requirements for operation and recognition“.

2. Faggilding og mat á prófunarstofum, sem um getur í i-lið 1. liðar, kann að varða einstakar prófanir eða flokka prófana.
3. Aðildarríkjunum er heimilt að tilnefna landsbundnar tilvísunarrannsóknastofur sem uppfylla ekki kröfumar sem um getur í i. lið i-liðar 1. liðar í þessum hluta ef starfsemi samkvæmt EN ISO/IEC 17025 er erfið í framkvæmd, að því tilskildu að rannsóknarstofan starfi samkvæmt gæðatryggingu sem er í samræmi við viðmiðunarreglurnar í ISO 9001.
4. Aðildarríkin geta leyft landsbundinni tilvísunarrannsóknastofu, sem staðsett er á yfirráðasvæði þeirra, að notfæra sér færni og getu annarra rannsóknastofa, sem hafa verið tilnefndar skv. 57. gr., að því er varðar einn eða fleiri þeirra sjúkdóma sem eru á ábyrgðarsviði þeirra, að því tilskildu að þessar rannsóknastofur uppfylli viðeigandi kröfur í þessum hluta. Landsbundna tilvísunarrannsóknastofan skal þó áfram sinna hlutverki tengiliðar fyrir lögbært stjórnvald aðildarríkisins og fyrir tilvísunarrannsóknastofu Bandalagsins.

III. HLUTI

Tilnefndar rannsóknastofur í aðildarríkjunum

1. Lögbært yfirvald aðildarríkis skal einungis tilnefna rannsóknarstofur fyrir greiningaþjónustu skv. 57. gr. sem uppfylla eftirfarandi kröfur: Þær verða:
 - a) að tilkynna það án tafar til lögbærs yfirvalds hafi þær vitneskju um að grunur hafi vaknað um einhvern þeirra sjúkdóma sem um getur í IV. viðauka,
 - b) að skuldbinda sig til að taka þátt í samanburðarprófunum (hringprófunum) á greiningaraðferðum sem landsbundna tilvísunarrannsóknastofan sér um að skipuleggja,
 - c) að starfa, gangast undir mat og hljóta faggildingu í samræmi við eftirfarandi Evrópustaðla, að teknu tilliti til viðmiðana fyrir mismunandi prófunaraðferðir sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun:
 - i. EN ISO/IEC 17025: „General requirements for the competence of testing and calibration laboratories“,
 - ii. EN 45002: „Almennar reglur um mat á prófanastofum“ (General criteria for the assessment of testing laboratories),
 - iii. EN 45003: „Calibration and testing laboratory accreditation system — General requirements for operation and recognition“.
2. Faggilding og mat á prófunarrannsóknarstofum, sem um getur í c-lið 1. liðar, kann að varða einstakar prófanir eða flokka prófana.
3. Aðildarríkin geta tilnefnt rannsóknastofur sem uppfylla ekki kröfumar sem um getur í i. lið c-liðar 1. liðar í þessum hluta ef starfsemi samkvæmt EN ISO/IEC 17025 er erfið í framkvæmd, að því tilskildu að gæðatryggingakerfi rannsóknarstofunnar sé í samræmi við viðmiðunarreglurnar í ISO 9001.
4. Lögbært yfirvald skal afturkalla tilnefninguna ef skilyrðin, sem um getur í þessum viðauka, eru ekki lengur uppfyllt.

VII. VIÐAUKI

VIÐMIÐANIR OG KRÖFUR VEGNA VIÐBRAGÐSÁÆTLANA

Aðildarríkin skulu sjá til þess að viðbragðsáætlanir uppfylli a.m.k. eftirfarandi kröfur:

1. Setja skal ákvæði til að tryggja að nauðsynlegar lagaheimildir séu fyrir hendi til að hrinda viðbragðsáætlunum í framkvæmd og koma í framkvæmd hraðvirkri og árangursríkri útrýmingarherferð.
2. Gera skal ráðstafanir til að tryggja aðgang að neyðarsjóðum, fjárveitingum og fjármagni til þess að standa straum af fjárútlátum vegna baráttu gegn framandi sjúkdómum sem eru skráðir í II. hluta IV. viðauka.
3. Setja skal upp valdbraut til að tryggja hraðvirkt og skilvirkt ferli við ákvarðanatöku til að bregðast við framandi sjúkdómum sem eru skráðir í IV. viðauka eða nýttikommum sjúkdómum. Miðlæg ákvarðanatökueining skal bera ábyrgð á heildarstyringu varnaráætla.
4. Nákvæmar áætlanir skulu vera tiltækar til að aðildarríki séu undir það búin að koma staðbundnum sjúkdómsvarnamiðstöðvum á fót ef framandi sjúkdómar, sem eru skráðir í II. hluta IV. viðauka, eða nýttikommir sjúkdómar koma upp og til að hrinda sjúkdómsvarnar- og umhverfisverndarráðstöfunum í framkvæmd á staðarvisu.
5. Aðildarríkin skulu tryggja samstarf milli lögbærra yfirvalda og þar til bærra yfirvalda og aðila á sviði umhverfismála til að tryggja að aðgerðir, sem varða öryggismál í tengslum við heilbrigði dýra og dýraafurða og umhverfið, séu samræmdar á viðeigandi hátt.
6. Kveða skal á um fullnægjandi úrræði til að tryggja hraðvirka og skilvirka herferð, þ.m.t. starfslið, búnaður og afkastageta viðkomandi rannsóknarstofa.
7. Uppferð notendahandbók skal vera tiltæk með nákvæmri, tæmandi og sundurliðaðri lýsingu á öllum aðgerðum, aðferðum, leiðbeiningum og varnarráðstöfunum sem beita skal við meðferð framandi sjúkdóma sem eru skráðir í II. hluta IV. viðauka eða nýttikominna sjúkdóma.
8. Nákvæmar áætlanir um neyðarbólusetningu skulu vera tiltækar, eftir því sem við á.
9. Starfsfólk skal hljóta reglulega þjálfun sem varðar greiningu klínískra einkenna dýrasjúkdóma og faraldsfræðilegar kannanir í tengslum við þá og varnir gegn þeim, bæði með viðbragðsæfingum í rauntíma og þjálfun í samskiptahæfni, til að geta skipulagt stöðugar upplýsingaerferðir um dýrasjúkdóma fyrir yfirvöld, bændur og dýralækna.
10. Gerðar skulu viðbragðsáætlanir þar sem tekið er tillit til þeirra hjálpargagna sem þarf til að takast á við það ef mörg tilvik eru um uppkomu sjúkdóms á stuttum tíma.
11. Með fyrirvara um heilbrigðiskröfur um dýr og dýraafurðir, sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1774/2002, skulu gerðar viðbragðsáætlanir til að tryggja, ef upp koma sjúkdómar, að förgun hræja og úrgangs lagardýra í miklum mæli fari fram án þess að stofna heilbrigði dýra eða manna í hættu, með því að nota vinnsluferli eða aðferðir sem koma í veg fyrir skaða fyrir umhverfið og einkum:
 - i. með sem minnstri áhættu fyrir jarðveg, loft og yfirborðs- og grunnvatn og fyrir plöntur og dýr,
 - ii. með sem minnstum óþægindum af völdum hávaða eða ólyktar,
 - iii. með sem minnstum skaðlegum áhrifum á náttúruna eða markverða staði.
12. Í slíkum áætlunum skal tilgreina viðeigandi athafnasvæði og fyrirtæki sem annast meðhöndlun eða förgun dýrahræja eða dýraúrgangs ef sjúkdómur kemur upp, sbr. reglugerð (EB) nr. 1774/2002.

VIII. VIÐAUKI

SAMSVÖRUNARTAFLA

Þessi tilskipun	Niðurfelldar tilskipanir		
	91/67/EBE	93/53/EBE	95/70/EB
a-liður 1. mgr. 1. gr.	fyrsta undirgrein 1. gr.	—	—
b-liður 1. mgr. 1. gr.	—	—	—
c-liður 1. mgr. 1. gr.	—	1. gr.	1. gr.
2. mgr. 1. gr.	—	2. mgr. 20. gr.	2. mgr. 12. gr.
1. mgr. 2. gr.	—	—	—
2. mgr. 2. gr.	—	—	—
3. mgr. 2. gr.	önnur undirgrein 1. gr.	—	—
3. gr.	2. gr.	2. gr.	2. gr.
4. gr.	—	—	—
5. gr.	—	—	—
6. gr.	—	—	—
7. gr.	—	—	—
1. mgr. 8. gr.	—	2. mgr. 3. gr.	2. mgr. 3. gr.
2. mgr. 8. gr.	—	—	—
3. mgr. 8. gr.	—	—	—
4. mgr. 8. gr.	—	—	—
9. gr.	—	—	—
10. gr.	—	—	4. gr.
11. gr.	—	—	—
12. gr.	—	—	—
1. mgr. 13. gr.	fyrsta undirgrein 4. gr.	—	—
2. mgr. 13. gr.	önnur undirgrein 4. gr.	—	—
a-liður 1. mgr. 14. gr.	1. mgr. 7. gr., 1. mgr. 8. gr.	—	—
b-liður 1. mgr. 14. gr.	—	—	—
2. mgr. 14. gr.	1. mgr. 16. gr.	—	—
3. mgr. 14. gr.	1. mgr. 16. gr.	—	—
4. mgr. 14. gr.	—	—	—
1. mgr. 15. gr.	a-liður 1. mgr. 3. gr. og 2. mgr. 3. gr.	—	—
2. mgr. 15. gr.	—	—	—
3. mgr. 15. gr.	b-liður 1. mgr. 3. gr. og 2. mgr. 3. gr.	—	—
4. mgr. 15. gr.	—	—	—

bessi tilskipun	Niðurfelldar tilskipanir		
1. mgr. 16. gr.	fyrsti málsliður a-liðar 1. mgr. 7. gr. b-liður 1. mgr. 7. gr. a-liður 1. mgr. 8. gr. b-liður 1. mgr. 8. gr.	—	—
2. mgr. 16. gr.	—	—	—
Ákvæði 17. gr.	—	—	—
1. mgr. 18. gr.	9. gr.	—	—
2. mgr. 18. gr.	—	—	—
1. mgr. 19. gr.	—	—	—
2. mgr. 19. gr.	2. mgr. 9. gr.	—	—
20. gr.	3. mgr. 14. gr.	—	—
21. gr.	—	—	—
22. gr.	1. mgr. 19. gr.	—	—
1. mgr. 23. gr.	—	—	—
2. mgr. 23. gr.	22. gr.	—	—
3. mgr. 23. gr.	2. mgr. 19. gr.	—	—
4. mgr. 23. gr.	3. mgr. 19. gr.	—	—
5. mgr. 23. gr.	—	—	—
24. gr.	21. gr.	—	—
a-liður 25. gr.	20. gr.	—	—
b-liður 25. gr.	—	—	—
c-liður 25. gr.	—	—	—
d-liður 25. gr.	2. mgr. 21. gr.	—	—
e-liður 25. gr.	—	—	—
26. gr.	—	4. gr.	1. mgr. 5. gr.
27. gr.	—	—	5. mgr. 5. gr.
a-liður 28. gr.	—	1. mgr. 5. gr. a-liður 1. mgr. 10. gr.	a-liður 2. mgr. 5. gr.
b-liður 28. gr.	—	b-liður 2. mgr. 5. gr. c-liður 1. mgr. 10. gr.	b-liður 2. mgr. 5. gr.
1. mgr. 29. gr.	—	h-liður 2. mgr. 5. gr. sjöundi undirliður a-liðar 6. gr. 1. mgr. 8. gr. fyrsti málsliður 1. mgr. 9. gr. b-liður 1. mgr. 10. gr.	þriðji undirliður þriðju undirgreinar 1. mgr. 4. gr. fyrsta og fjórða undirgrein 4. mgr. 5. gr.

bessi tilskipun	Niðurfelldar tilskipanir		
2. mgr. 29. gr.	—	i. liður 2. mgr. 5. gr.	önnur og fjórða undirgrein 4. mgr. 5. gr.
3. mgr. 29. gr.	—	b-liður 6. gr. d-liður 6. gr. 2. mgr. 8. gr. 3. mgr. 8. gr. 2. mgr. 9. gr.	—
4. mgr. 29. gr.	—	annar undirliður i-liðar 2. mgr. 5. gr.	—
30. gr.	—	4. mgr. 5. gr.	3. mgr. 5. gr.
31. gr.	—	—	—
32. gr.	—	2. mgr. 5. gr, 6. gr.	annar undirliður þriðju undirgreinar 1. mgr. 4. gr., b-liðar 2. mgr. 5. gr., þriðja og fjórða undirgrein 4. mgr. 5. gr.
1. mgr. 33. gr.	3. mgr. 3. gr.	fjórði undirliður a-liðar 6. gr.	—
2. mgr. 33. gr.	—	fjórði undirliður a-liðar 6. gr.	—
3. mgr. 33. gr.	—	—	—
4. mgr. 33. gr.	—	—	—
1. mgr. 34. gr.	—	c-liður 2. mgr. 5. gr. fyrsti og þriðji undirliður a-liðar 6. gr.	—
2. mgr. 34. gr.	—	fjórði undirliður a-liðar 6. gr.	—
35. gr.	—	Annar, fimmti og sjötti undirliður a-liðar 6. gr.	—
36. gr.	—	—	—
a-liður 37. gr.	—	—	—
b-liður 37. gr.	—	—	3. mgr. 5. gr.
1. mgr. 38. gr.	—	annar málsliður 1. mgr. 9. gr.	—
2. mgr. 38. gr.	—	3. mgr. 9. gr.	—
3. mgr. 38. gr.	—	—	—
a-liður 39. gr.	—	c-liður 1. mgr. 10. gr.	fyrsti undirliður þriðju málsgreinar 1. mgr. 4. gr.
b-liður 39. gr.	—	—	—
c-liður 39. gr.	—	c-liður 1. mgr. 10. gr.	—
d-liður 39. gr.	—	—	—
40. gr.	—	7. gr.	—

Þessi tilskipun	Niðurfelldar tilskipanir		
41. gr.	—	—	—
42. gr.	—	—	—
43. gr.	—	—	—
1. mgr. 44. gr.	10. gr.	2. mgr. 10. gr.	—
2. mgr. 44. gr.	10. gr.	2. mgr. 10. gr.	—
45. gr.	1. mgr. 10. gr.	—	—
46. gr.	—	—	—
47. gr.	—	fyrsti undirliður a-liðar 6. gr., 15. gr.	—
1. mgr. 48. gr.	—	1. mgr. 14. gr.	—
2. mgr. 48. gr.	—	1. mgr. 14. gr.	—
3. mgr. 48. gr.	—	—	—
4. mgr. 48. gr.	—	—	—
1. mgr. 49. gr.	1. mgr. 5. gr.	—	—
2. mgr. 49. gr.	—	—	—
3. mgr. 49. gr.	15. gr.	—	—
1. mgr. 50. gr.	1. mgr. 5. gr. 1. mgr. 6. gr.	—	—
2. mgr. 50. gr.	—	—	—
3. mgr. 50. gr.	1. mgr. 5. gr.	—	—
4. mgr. 50. gr.	15. gr.	—	—
1. mgr. 51. gr.	—	—	—
2. mgr. 51. gr.	2. mgr. 5. gr.	—	—
52. gr.	—	—	—
1. mgr. 53. gr.	—	—	—
2. mgr. 53. gr.	—	—	—
3. mgr. 53. gr.	—	annar málslíður 1. mgr. 9. gr.	—
1. mgr. 54. gr.	—	—	—
2. mgr. 54. gr.	—	d-liður 6. gr. 3. mgr. 8. gr.	—
3. mgr. 54. gr.	—	—	—
1. mgr. 55. gr.	—	1. mgr. 13. gr.	1. mgr. 7. gr.
2. mgr. 55. gr.	—	2. mgr. 13. gr.	2. mgr. 7. gr.
3. mgr. 55. gr.	—	—	—
1. mgr. 56. gr.	—	1. mgr. 12. gr. 4. mgr. 12. gr.	2. mgr. 6. gr. 3. mgr. 6. gr.
2. mgr. 56. gr.	—	—	—
3. mgr. 56. gr.	—	6. mgr. 12. gr.	5. mgr. 6. gr.
4. mgr. 56. gr.	—	—	—
5. mgr. 56. gr.	—	1. mgr. 12. gr. 3. mgr. 12. gr.	2. mgr. 6. gr.

Þessi tilskipun	Niðurfelldar tilskipanir		
a-liður 57. gr.	—	2. mgr. 11. gr.	—
b-liður 57. gr.	—	1. mgr. 11. gr.	1. mgr. 6. gr.
c-liður 57. gr.	—	—	—
1. mgr. 58. gr.	17. gr.	16. gr.	8. gr.
2. mgr. 58. gr.	22. gr.	—	—
3. mgr. 58. gr.	17. gr.	—	—
59. gr.	—	—	—
60. gr.	—	—	—
1. mgr. 61. gr.	—	—	—
2. mgr. 61. gr.	25. gr.	18. gr.	9. gr.
3. mgr. 61. gr.	3. mgr. 9. gr. 2. mgr. 17. gr.	18. gr. a	2. mgr. 4. gr. fjórða undirgrein 4. mgr. 5. gr. 4. mgr. 8. gr.
62. gr.	26. gr. 27. gr.	19. gr.	10. gr.
63. gr.	—	—	—
64. gr.	—	—	—
65. gr.	29. gr.	20. gr.	12. gr.
66. gr.	—	—	13. gr.
67. gr.	30. gr.	21. gr.	14. gr.

B-deild – Útgáfud.: 12. janúar 2009