

Этот документ предназначен исключительно в качестве инструмента для документирования, и учреждения не берут на себя ответственность за его содержание

„ **V** **ДИРЕКТИВА СОВЕТА 2006/88/ЕС**
от 24 октября 2006 года
по ветеринарно-санитарным требованиям в отношении животных аквакультуры и
продуктов из них, и по профилактике и контролю определенных болезней у
животных аквакультуры
(OJ L 328, 24.11.2006, p.14)

Внесены поправки:

	дата	Официальный журнал №	страница
„ <u>M1</u> Директива Комиссии 2008/53/ЕС от 30 апреля 2008 года 1.5.2008		L117	27

Внесены исправления:

„ **C1** Корригендум, OJ L 140, 1.6.2007, p. 59 (2006/88/ЕС)
„ **C2** Корригендум, OJ L 239, 12.9.2007, p. 70 (2006/88/ЕС)

, **В**

ДИРЕКТИВА СОВЕТА 2006/88/ЕС

от 24 октября 2006 года

по ветеринарно-санитарным требованиям в отношении животных аквакультуры и продуктов из них, и по профилактике и контролю определенных болезней у животных аквакультуры

СОВЕТ ЕВРОПЕЙСКОГО СОЮЗА

Учитывая Договор о создании Европейского Сообщества, и в частности Статьи 37,

Учитывая предложение Комиссии,

Учитывая мнение Европейского Парламента,

Учитывая мнение Европейского экономического и социального комитета ⁽¹⁾

Поскольку:

- (1) Животные аквакультуры и продукты аквакультуры подпадают под сферу применения Приложения I к Договору как живые животные, рыбы, моллюски и ракообразные. Племенное разведение, выращивание и размещение на рынке животных аквакультуры и продуктов из них составляют важный источник дохода людей, работающих в этом секторе.
- (2) В контексте внутреннего рынка специальные ветеринарно-санитарные правила были изложены для размещения на рынке и завоза из третьих стран продуктов, рассматриваемых Директивой Совета 91/67/ЕЕС от 28 января 1991 года в отношении ветеринарно-санитарных условий, определяющих размещение на рынке животных и продуктов аквакультуры ⁽²⁾.
- (3) Вспышки болезней у животных аквакультуры могут вызвать значительный ущерб в рассматриваемой отрасли. Минимальные меры, применяемые в случае вспышки наиболее важных болезней у рыб и моллюсков, были установлены Директивой Совета 93/53/ЕЕС от 24 июня 1993 года, вводящей минимальные меры Сообщества по контролю определенных болезней у рыб ⁽³⁾, и Директивой Совета 95/70/ЕС от 22 декабря 1995 года, вводящей минимальные меры Сообщества по контролю определенных болезней, поражающих двустворчатых моллюсков ⁽⁴⁾.
- (4) Существующее законодательство Сообщества было разработано в основном с учетом выращивания лосося, форели и устриц. После того как было принято законодательство, отрасль аквакультуры в Сообществе подверглась значительному развитию. Некоторые дополнительные виды рыб, особенно морских рыб, используются на данный момент в аквакультуре. Новые типы практики выращивания, охватывающие другие виды рыб, стали повсеместными, в частности благодаря расширению Сообщества. Более того выращивание ракообразных, мидий, моллюсков и морских ушек приобретает все большую важность.

⁽¹⁾ ОJ C 88, 11.4.2006, p.13.

⁽²⁾ OJ L 46, 19.2.1991, p.1. Директива с последними поправками, внесенными Постановлением (ЕС) №806/2003 (OJ L 122, 16.5.2003, p.1).

⁽³⁾ OJ L 175, 19.7.1993, p.23. Директива с последними поправками, внесенными Актом о Присоединении от 2003 года.

⁽⁴⁾ OJ L 332, 30.12.1995, p.33. Директива с последними поправками, внесенными Актом о Присоединении от 2003 года.

- (5) Все меры контроля болезней имеют экономическое влияние на аквакультуру. Ненадлежащие меры контроля могут привести к распространению патогенов, способных стать причиной значительного ущерба и подвергнуть риску статус здоровья рыбы, моллюсков и ракообразных, используемых в аквакультуре Сообщества. С другой стороны излишнее регулирование может повлечь за собой ненужные ограничения на свободную торговлю.
- (6) Обращение Комиссии к Совету и Европейскому Парламенту от 19 сентября 2002 года излагает стратегию устойчивого развития Европейской аквакультуры. Это Обращение обозначило ряд мер, предназначенных для долгосрочной трудовой деятельности в секторе аквакультуры, включая продвижение высоких стандартов обеспечения здоровья и благополучия животных, а также деятельности по охране окружающей среды для обеспечения стабильной промышленности. Эти меры необходимо учитывать.
- (7) С момента принятия Директивы 91/67/ЕЕС Сообщество ратифицировало Соглашение Всемирной Торговой Организации (ВТО) по применению санитарных и фитосанитарных мер (СФС Соглашение). СФС Соглашение ссылается на стандарты Всемирной организации по охране здоровья животных (МЭБ). Ветеринарно-санитарные требования по размещению живых животных аквакультуры и продуктов из них на рынке на территории Сообщества, изложенные в Директиве 91/67/ЕЕС, являются более строгими, чем стандарты МЭБ. Поэтому эта Директива должна учитывать Ветеринарно-санитарный кодекс по водным животным и Руководство по диагностическим тестам для водных животных МЭБ.
- (8) С целью обеспечения рационального развития сектора аквакультуры и повышения производительности, ветеринарные требования в отношении водных животных должны быть изложены на уровне Сообщества. Кроме того эти правила необходимы, чтобы способствовать заполнению внутреннего рынка и во избежание распространения инфекционных болезней. Законодательство должно быть гибким и учитывать постоянное развитие и разнообразие сектора аквакультуры, а также статус здоровья водных животных на территории Сообщества.
- (9) Эта Директива должна охватывать животных аквакультуры и те предметы окружающей среды, которые могут негативно влиять на статус здоровья таких животных. В целом положения этой Директивы должны применяться только в отношении диких водных животных, если окружающая среда может повлиять на статус здоровья животных аквакультуры, и, если необходимо, для выполнения целей другого законодательства Сообщества, такого как Директива Совета 92/43/ЕЕС от 21 мая 1992 года по сохранению естественных обитателей и дикой флоры и фауны⁽¹⁾ или для защиты видов, указанных в списке, составленном в соответствии с Конвенцией по международной торговле вымирающими видами дикой флоры и фауны (CITES). Эта Директива не наносит ущерба для принятия более строгих правил по интродукции неаборигенных видов.
- (10) Компетентные органы, назначенные во исполнение этой Директивы, должны осуществлять свои функции и обязанности в соответствии с общими принципами, изложенными в Регламенте (ЕС) № 854/2004 Европейского Парламента и Совета от 29 апреля 2004 года, излагающем специальные правила по организации

⁽¹⁾ OJ L 206, 22.7.1992, p.7. Директива с последними поправками, внесенными Регламентом (ЕС) № 1882/2003 Европейского парламента и Совета (OJ L 284, 31.10.2003, p.1).

официальных мер контроля продуктов животного происхождения, предназначенных для потребления человеком⁽¹⁾ и Регламенте (ЕС) № 882/2004 Европейского Парламента и Совета от 29 апреля 2004 года по официальным мерам контроля, проводимым для обеспечения верификации соответствия с законом по кормам и пищевым продуктам, правилами по охране здоровья и благополучия животных⁽²⁾.

- (11) Для развития аквакультуры в Сообществе необходимо повышать уровень знаний и готовности компетентных органов и предприятий по производству аквакультуры в отношении профилактики, контроля и искоренения болезней водных животных.
- (12) Компетентные органы государств-членов должны иметь доступ и применять современные методы и знания в сфере анализа риска и эпизоотологии. Это имеет рстущую важность, так как в настоящее время международные обязательства фокусируются на анализе риска в отношении принятия санитарных мер.
- (13) Важно ввести на уровне Сообщества систему выдачи разрешений предприятиям по производству аквакультуры. Выдача таких разрешений позволит компетентным органам установить полный контроль над отраслью аквакультуры, что будет способствовать профилактике, контролю и искоренению болезней водных животных. Более того выдача разрешений позволяет установить специальные требования, которые необходимо выполнять предприятиям по производству аквакультуры, чтобы осуществлять свою деятельность. Такое разрешение должно при необходимости сочетаться или быть включено в режим выдачи разрешений, который государства-члены могли уже установить в других целях, например в рамках законодательства по охране окружающей среды. Поэтому такое разрешение не должно быть дополнительной преградой для отрасли аквакультуры.
- (14) Государства-члены должны отказывать в выдаче разрешения, если рассматриваемая деятельность будет представлять неприемлемый риск распространения болезней другим животным аквакультуры или диким популяциям водных животных. Перед принятием решения об отказе в выдаче разрешения, необходимо рассмотреть меры по снижению риска или альтернативное расположение рассматриваемой деятельности.
- (15) Выращивание животных аквакультуры, предназначенных для потребления человеком, определяется как первичное производство в Регламенте (ЕС) № 852/2004 по гигиене пищевых продуктов⁽³⁾. Обязательства, налагаемые на отдельные предприятия по производству аквакультуры в рамках этой Директивы, такие как хранение регистрационных записей и внутренние системы, позволяющие предприятию по производству аквакультуры продемонстрировать компетентному органу, что соответствующие требования этой Директивы выполняются, должны, при необходимости, быть совмещены с обязательствами, изложенными в Регламенте (ЕС) № 852/2004.
- (16) Больше внимания следует придавать профилактике возникновения болезней, а не борьбе с болезнью, после ее возникновения. Поэтому необходимо изложить минимальные меры по профилактике болезней и снижению риска, которые следует применять ко всей пищевой цепи в аквакультуре от оплодотворения и выведения

⁽¹⁾ OJ L 139, 30.4.2004, p. 206 с исправлениями OJ L 226, 25.6.2004, p.83. Регламент с последними поправками, внесенными Регламентом Комиссии (ЕС) № 2076/2005 (OJ L 338, 22.12.2005, p.83).

⁽²⁾ OJ L 165, 30.4.2004, p. 1 с исправлениями OJ L 191, 28.5.2004, p.1. Регламент с последними поправками, внесенными Регламентом Комиссии (ЕС) № 776/2006 (OJ L 136, 24.5.2006, p.3).

⁽³⁾ OJ L 139, 30.4.2004, p.1, с исправлениями, внесенными OJ L 226, 25.6.2004, p.3.

яиц до переработки животных аквакультуры, предназначенных для потребления человеком, включая транспортировку.

- (17) С целью улучшения ситуации со здоровьем животных в целом и содействия в профилактике и контроле болезней животных посредством улучшенной отслеживаемости, перемещение животных аквакультуры следует регистрировать. При необходимости такие перемещения также необходимо подвергать ветеринарно-санитарной сертификации.
- (18) С целью получения общих сведений о ситуации по болезни, обеспечения быстрого реагирования в случае подозрения на болезнь и защиты ферм или зон по выращиванию моллюсков с высокими ветеринарно-санитарными стандартами, необходимо применять ветеринарно-санитарный надзор, основанный на оценке риска, на таких фермах и в районах выращивания моллюсков.
- (19) Необходимо обеспечить, чтобы не происходило распространения основных болезней водных животных на уровне Сообщества. Гармонизированные ветеринарно-санитарные положения по размещению на рынке должны, поэтому, быть изложены со специальными положениями, применимыми к видам, восприимчивым к этим болезням. Поэтому необходимо составить список таких болезней и видов, восприимчивых к ним.
- (20) Преvalентность таких болезней водных животных не одинакова на территории Сообщества. Поэтому следует делать ссылку на концепт государств-членов, объявленных свободными от болезни, а при рассмотрении частей такой территории, концепт зон или компарментов. Необходимо изложить общие критерии и процедуры по предоставлению, поддержанию, продлению, восстановлению и лишению такого статуса.
- (21) Без ущерба для Директивы Совета 90/425/ЕЕС от 26 июня 1990 года в отношении ветеринарных и зоотехнических проверок, применимых к торговле внутри Сообщества определенными живыми животными и продуктами из них с целью заполнения внутреннего рынка ⁽¹⁾, в целях поддержания и улучшения общего ветеринарно-санитарного статуса водных животных в Сообществе, государства-члены, зоны или компарменты, объявленные свободными от одной или более болезней, входящих в список, должны быть защищены от заноса такой болезни.
- (22) При необходимости государства-члены могут применять временные профилактические меры в соответствии со Статьей 10 Директивы 90/425/ЕЕС и Статьей 18 Директивы Совета 91/496/ЕЕС от 15 июля 1991 года, излагающей принципы, определяющие организацию ветеринарных проверок животных, поступающих в Сообщество из третьих стран и вносящей поправки в Директивы 89/662/ЕЕС, 90/425/ЕЕС и 90/675/ЕЕС ⁽¹⁾.
- (23) Во избежание создания ненужных ограничений в торговле, следует разрешить обмен животными аквакультуры между государствами-членами, зонами или компарментами, где присутствует одна или более таких болезней, при условии, что принимаются соответствующие меры по снижению риска, включая транспортировку.

⁽¹⁾ OJ L 224, 18.8.1990, p.29 Директива с последними поправками, внесенными Директивой 2002/33/ЕС Европейского Парламента и Совета (OJ L 315, 19.11.2002, p.14)

⁽¹⁾ OJ L 268, 24.9.1991, p.56. Директива с последними поправками Акта о присоединении 2003 года.

- (24) Убой и переработка животных аквакультуры, которые подвергаются мерам по контролю болезни, могут способствовать распространению болезни, в том числе и посредством отведения сточных вод с заводов по переработке. Поэтому для государств-членов необходим свободный доступ к предприятиям по переработке, которым в надлежащем порядке было выдано разрешение на проведение такого убоя и переработки без подвергания риску статуса здоровья выращиваемых и диких водных животных, включая риск, связанный с отведением сточных вод.
- (25) Назначение национальной справочной лаборатории и справочной лаборатории Сообщества должно способствовать получению высококачественных и согласованных результатов. Эту цель можно достичь осуществлением таких видов деятельности как применение валидированных диагностических тестов и организация сравнительных тестирований, а также обучение персонала лабораторий.
- (26) Лаборатории, участвующие в исследовании официальных проб, должны работать в соответствии с утвержденными на международном уровне программами или критериями, основанными на стандартах этой деятельности и должны применять диагностические методы, которые были в максимальной степени валидированы. В отношении некоторых видов деятельности, связанной с такими исследованиями, Европейский комитет по стандартизации (CEN) и Международная организация по стандартизации (ISO) разработали Европейские стандарты (EN стандарты) и Международные стандарты (ISO стандарты) соответственно, предназначенные для исполнения этой Директивы. В частности такие стандарты имеют отношение к работе и оценке лабораторий, и к работе и аккредитации контролирующих органов.
- (27) Для обеспечения раннего выявления любой возможной вспышки болезни водных животных, необходимо обязать лиц, вступающих в контакт с водными животными восприимчивых видов, уведомлять компетентный орган о любом подозрительном случае болезни. Рутинные инспекции должны проводиться государствами-членами с целью обеспечения того, чтобы предприятия по производству аквакультуры были знакомы и применяли общие правила по контролю болезни и биобезопасности, изложенные в этой Директиве.
- (28) Необходимо проводить профилактику распространения незкотических, но серьезных болезней у животных аквакультуры, как только возникает вспышка, посредством тщательного мониторинга перемещений живых животных аквакультуры и продуктов из них и использования оборудования, подверженного контаминации. Выбор мер, применяемых компетентными органами, должен зависеть от эпизоотологической ситуации в рассматриваемом государстве-члене.
- (29) С целью улучшения ветеринарно-санитарного статуса Сообщества, необходимо, чтобы программы на основе эпизоотологических данных по контролю и искоренению определенных болезней были представлены в государства-члены для признания на уровне Сообщества.
- (30) В отношении болезней, не подлежащих мерам Сообщества, но которые имеют местное значение, отрасль аквакультуры при содействии компетентных органов государств-членов должна брать на себя больше ответственности за профилактику заноса или контроль таких болезней посредством саморегулирования и разработки «свода правил». Однако для государств-членов может быть необходимо выполнение определенных национальных мер. Такие национальные меры должны быть оправданы, необходимы и соразмерны целям, которые необходимо достичь.

Более того они не должны влиять на торговлю между государствами-членами, не считая случаев, когда это необходимо для профилактики заноса или контроля болезни, и должно утверждаться и подвергаться регулярным проверкам на уровне Сообщества. В ожидании установления таких мер в рамках этой Директивы, дополнительные гарантии, предоставляемые в Решении Комиссии 2004/453/ЕС от 29 апреля 2004 года, реализующем Директиву Совета 91/67/ЕЕС в отношении мер против определенных болезней у животных аквакультуры⁽¹⁾, должны оставаться в силе.

- (31) Знания о болезнях водных животных, неизвестных до настоящего времени, постоянно растут. Поэтому государству-члену может быть необходимо применять контрольные меры в случае такой эмерджентной болезни. Такие меры должны быть быстрыми и адаптированными к каждому отдельному случаю, но не должны соблюдаться дольше, чем это необходимо для достижения их цели. Так как такие эмерджентные болезни могут также влиять на другие государства-члены, то все государства-члены и Комиссия должны быть проинформированы о присутствии эмерджентной болезни и любых принимаемых мерах.
- (32) Необходимо и целесообразно для достижения основной цели, а именно сохранения и в случае вспышки восстановления статуса свободы от болезни в государствах-членах, изложить правила в отношении мер для повышения готовности к болезни. Со вспышками необходимо бороться как можно быстрее, если это необходимо посредством вынужденной вакцинации, с целью ограничения негативного влияния на производство и торговлю живыми животными аквакультуры и продуктами из них.
- (33) Директива Европейского Парламента и Совета 2001/82/ЕС от 6 ноября 2001 года по кодексу Сообщества в отношении ветеринарных лекарственных продуктов⁽²⁾ и Регламент (ЕС) № 726/2004 Европейского Парламента и Совета от 31 марта 2004 года, излагающий процедуры Сообщества для получения разрешения и контроля лекарственных продуктов, предназначенных для использования у людей и животных и устанавливающее Европейское агентство по лекарственным средствам⁽¹⁾, требуют, чтобы все ветеринарные лекарственные препараты, за малым исключением, которые размещены на рынке на территории Сообщества, должны иметь регистрационное свидетельство. В целом, все вакцины, используемые в Сообществе, должны иметь регистрационное свидетельство. Однако государства-члены могут разрешить использование продукта без регистрационного свидетельства, в случае серьезной эпидемии при выполнении определенных условий в соответствии с Регламентом (ЕС) № 726/2004. Вакцины против экзотических и эмерджентных болезней у животных аквакультуры могут получить такое право.
- (34) Эта Директива должна излагать положения по обеспечению необходимого уровня готовности к эффективной борьбе с чрезвычайными ситуациями, связанными с одной или более вспышек серьезных экзотических или эмерджентных болезней, поражающих аквакультуру, в частности посредством составления планов действий в чрезвычайных ситуациях. Такие планы действий в чрезвычайных ситуациях должны подвергаться регулярному пересмотру и доработке.

⁽¹⁾ OJ L 156, 30.4.2004, p.5 с исправлениями в OJ L 202, 7.6.2004, p.4. Решение с последними поправками, внесенными Решением Комиссии 2006/272/ЕС (OJ L 99, 7.4.2006, p.31).

⁽²⁾ OJ L 311, 28.11.2001, p.1 Директива с последними поправками, внесенными Директивой 2004/28/ЕС (OJ L 136, 30.4.2004, p.58).

⁽¹⁾ OJ L 136, 30.4.2004, p.1

- (35) Если контроль серьезной болезни животных регулируется гармонизированными мерами Сообщества по искоренению болезней, следует разрешить государствам-членам использование финансирования Сообщества в рамках положений Регламента Совета (ЕС) № 1198/2006 от 27 июля 2006 года в отношении Европейского Фонда рыболовства⁽²⁾. Любая заявка на поддержку Сообществом должна подвергнуться тщательному изучению в отношении соответствия контрольным положениям, изложенным в этой Директиве.
- (36) Живые животные аквакультуры и продукты из них, импортируемые из третьих стран, не должны представлять опасность для здоровья водных животных в Сообществе. В этой связи эта Директива должна установить меры по профилактике заноса эпизоотических болезней.
- (37) С целью охраны здоровья водных животных необходимо и в дальнейшем обеспечивать, чтобы поставки живых водных животных, осуществляемых транзитом по территории Сообщества, отвечали соответствующим ветеринарно-санитарным требованиям, применимым к рассматриваемым видам.
- (38) Размещение на рынке декоративных водных животных, охватывает большое разнообразие видов, часто тропических, содержащихся исключительно в декоративных целях. Эти декоративные водные животные обычно содержатся в частных аквариумах или прудах, садовых центрах или выставочных аквариумах, не контактирующих с водами Сообщества. Следовательно, декоративные водные животные, содержащиеся в таких условиях, не представляют такого риска другим секторам аквакультуры Сообщества или диким популяциям. Поэтому целесообразно изложить специальные положения, применимые к размещению на рынке, транзиту и импорту декоративных водных животных, содержащихся в таких условиях.
- (39) Однако если декоративные водные животные содержатся за пределами закрытых систем или аквариумов, в непосредственном контакте с естественными водами Сообщества, они могут представлять значительный риск для аквакультуры Сообщества или диких популяций. Особенно это касается популяций карпа (*Cyprinidae*), так как популярные декоративные рыбы, такие как карп-кои, восприимчивы к некоторым болезням, поражающим другие виды карпов, выращиваемых в Сообществе или встречаемых в дикой природе. В таких случаях следует применять общие положения этой Директивы.
- (40) Создание электронных средств обмена информацией важно для упрощения этого процесса, и оно будет способствовать лучшей работе отрасли аквакультуры и компетентных органов. Для выполнения этого обязательства необходимо ввести общие критерии.
- (41) Государства-члены должны установить правила в отношении карательных мер, применимых к нарушениям положений этой Директивы и обеспечить их выполнение. Эти карательные меры должны быть эффективны, соразмерны, и должны оказывать сдерживающее воздействие.
- (42) В соответствии с параграфом 34 Межведомственного соглашения о совершенствовании законотворческой деятельности⁽¹⁾ государствам-членам

⁽²⁾ OJ L 223, 15.8.2006, p.1.

⁽¹⁾ OJ C 321, 31.12.2003, p.1. Исправленная версия в OJ C 4, 8.1.2004, p.7.

предлагается для собственных целей и в интересах Сообщества составлять свои собственные таблицы, которые, насколько это возможно, иллюстрируют корреляцию между Директивой и мерами по транспонированию, и передать их гласности.

- (43) Так как цели этой Директивы, а именно обеспечение сближения концептов, принципов и процедур, формирующих общую основу законодательства в сфере охраны здоровья водных животных в Сообществе, не могут быть выполнены государствами-членами в полном объеме, и, следовательно, в силу сферы применения и действия этой Директивы, могут быть лучше достигнуты на уровне Сообщества, Сообщество может принять меры в соответствии с принципом субсидиарности, как установлено в Статье 5 Договора. В соответствии с принципом соразмерности, как изложено в этой Статье, эта Директива не превышает пределы необходимых мер для достижения этих целей.
- (44) Меры, необходимые для выполнения этой Директивы, должны быть приняты в соответствии с Решением Совета 1999/468/ЕС от 28 июня 1999 года, устанавливающим процедуры для осуществления полномочий на исполнение, предоставленных Комиссии⁽²⁾.
- (45) Целесообразно внести изменения в законодательство в сфере охраны здоровья водных животных, касающееся животных аквакультуры и продуктов из них. Соответственно Директивы 91/67/ЕЕС, 93/53/ЕЕС и 95/70/ЕС должны быть отменены и заменены этой Директивой.

, **В**

ПРИНЯЛ ЭТУ ДИРЕКТИВУ:

ГЛАВА I

ПРЕДМЕТ РАССМОТРЕНИЯ, СФЕРА ПРИМЕНЕНИЯ И ДЕФИНИЦИИ

Статья 1

Предмет рассмотрения

1. Эта Директива излагает:

- (a) ветеринарно-санитарные требования, применяемые к размещению на рынке, импорту и транзиту животных аквакультуры и продуктов из них;
- (b) минимальные профилактические меры, нацеленные на повышение осведомленности и готовности компетентных органов, предприятий по производству аквакультуры и других объектов, связанных с этой отраслью, к болезням у животных аквакультуры;
- (c) минимальные контрольные меры, применяемые в случае вспышки определенных болезней у водных животных.

⁽²⁾ OJ L 184, 17.7.1999, p.23. Решение с последними поправками, внесенными Решением 2006/512/ЕС (OJ L 200, 22.7.2006, p.11).

, **C1**

2. Государства-члены должны иметь свободу в принятии более строгих мер с сфере, затрагиваемой Главой II, Статьей 13 и Главой V, при условии, что такие меры не влияют на торговлю с другими государствами-членами.

, **B**

Статья 2

Сфера применения

1. Эта Директива не применяется к:
 - (a) декоративным водным животным, выращиваемым в некоммерческих аквариумах;
 - (b) диким водным животным, собираемым или отлавливаемым для непосредственного включения в пищевую цепь;
 - (c) водным животным, отлавливаемым для производства рыбной муки, рыбных кормов, рыбьего жира и схожих продуктов.
2. Глава II, Разделы 1-4 Главы III и Главы VII не применяются, если декоративные водные животные содержатся в зоомагазинах, садовых центрах, садовых прудах, коммерческих аквариумах, и, если речь идет об оптовых торговцах:
 - (a) если они не вступают в непосредственный контакт с естественными водами Сообщества;или
 - (b) оборудованы системой обработки сточных вод, сокращающей риск передачи болезней в естественные воды на приемлемом уровне.
3. Эта Директива должна применяться без ущерба для положений по сохранению видов или интродукции неаборигенных видов животных.

Статья 3

Дефиниции

1. Во исполнение этой Директивы, применяются следующие дефиниции:
 - (a) «аквакультура» означает выращивание или разведение водных организмов с использованием методов, предназначенных для повышения добычи таких организмов по сравнению с естественными условиями окружающей среды, и где организмы остаются собственностью одного или более физического или юридического лица на протяжении всех этапов выращивания или разведения, включая сбор или вылов;
 - (b) «животное аквакультуры» означает любое водное животное на всех этапах жизненного цикла, включая яйца и сперму/гаметы, выращиваемые на ферме или в районе выращивания моллюсков, включая любое водное животное из дикой

- природы, предназначенное для выращивания на ферме или в районе выращивания моллюсков;
- (c) «предприятие по производству аквакультуры» означает любое предприятие, коммерческое или нет, государственное или частное, осуществляющее любой вид деятельности, связанный с выращиванием, содержанием или разведением животных аквакультуры;
- (d) «руководитель предприятия по производству аквакультуры» означает любое физическое или юридическое лицо, ответственное за обеспечение выполнения требований этой Директивы на предприятии по производству аквакультуры, находящемся под их контролем;
- (e) «водное животное» означает:
- (i) рыба, принадлежащая к надклассу *Agnatha* и классам *Chonrichthyes* и *Osteichthyes*;
 - (ii) моллюск, принадлежащий к типу *Mollusca*;
 - (iii) ракообразное, принадлежащее к подтипу *Crustacea*;
- (f) «утвержденное перерабатывающее предприятие» означает любое пищевое предприятие, утвержденное в соответствии со Статьей 4 Регламента (ЕС) № 853/2004 Европейского Парламента и Совета от 29 апреля 2004 года, излагающего специальные гигиенические правила для пищевых продуктов животного происхождения ⁽¹⁾, для переработки животных аквакультуры в пищевых целях и имеющее разрешение в соответствии со Статьями 4 и 5 этой Директивы;
- (g) «руководитель перерабатывающего предприятия» означает любое физическое или юридическое лицо, ответственное за обеспечение выполнения требований этой Директивы на утвержденном перерабатывающем предприятии, находящемся под их контролем;
- (h) «ферма» означает любые объекты, закрытое пространство или установку, используемые для производства аквакультуры, где выращиваются животные аквакультуры с целью их последующего размещения на рынке, за исключением тех объектов, где временно содержатся собираемые или вылавливаемые дикие водные животные, предназначенные для потребления человеком, в ожидании убоа без получения корма;
- (i) «разведение» означает выращивание животных аквакультуры на ферме или в районе выращивания моллюсков;
- (j) «район выращивания моллюсков» означает производственную зону или зону передержки, в которой работают все предприятия по производству аквакультуры в рамках одной системы биобезопасности;
- (k) «декоративное водное животное» означает водное животное, которое содержится, выращивается или размещается на рынке исключительно в декоративных целях;

⁽¹⁾ OJ L 139, 30.4.2004, p.55.

- (l) «размещение на рынке» означает продажу, включая предложение для продажи или любую другую форму передачи на бесплатной основе или нет, или любую форму перемещения животных аквакультуры;
- (m) «производственная зона» означает любую пресноводную, морскую, эстуарную или лагунную зону, содержащую естественные поселения моллюсков или места, используемые для разведения моллюсков, где осуществляют сбор этих моллюсков;
- (n) «рыбное хозяйство типа «положи и возьми» означает пруды или другие объекты, где сохраняется популяция только для развлекательного рыболовства посредством восстановления популяции животными аквакультуры;
- (o) «зона передержки» означает любую пресноводную, морскую, эстуарную или лагунную зону, границы которой четко отмечены и указаны с помощью буев, столбов или любых других укрепленных средств, и используемую исключительно для естественного очищения живых моллюсков;
- (p) «дикое водное животное» означает водное животное, которое не является животным аквакультуры.

2. Во исполнение этой Директивы, применяются следующие дефиниции:

- (a) технические дефиниции, изложенные в Приложении I;
- (b) если целесообразно, дефиниции, изложенные соответственно в:
 - (i) Статьях 2 и 3 Регламента (ЕС) № 178/2002 Европейского Парламента и Совета от 28 января 2002 года, излагающего общие принципы и требования пищевого закона, устанавливающего Европейское ведомство по безопасности пищевых продуктов и излагающего процедуры по вопросам пищевой безопасности ⁽¹⁾;
 - (ii) Статья 2 Регламента (ЕС) № 852/2004;
 - (iii) Статья 2 Регламента (ЕС) № 853/2004;
 - (iv) Статья 2 Регламента (ЕС) № 882/2004.

ГЛАВА II

ПРЕДПРИЯТИЯ ПО ПРОИЗВОДСТВУ АКВАКУЛЬТУРЫ И УТВЕРЖДЕННЫЕ ПЕРЕРАБАТЫВАЮЩИЕ ПРЕДПРИЯТИЯ

Статья 4

Выдача разрешений предприятиям по производству аквакультуры и перерабатывающим предприятиям

1. Государства-члены должны гарантировать, что каждое предприятие по производству аквакультуры имеет надлежащее разрешение, выданное компетентным органом в соответствии со Статьей 5.

⁽¹⁾ OJ L 31, 1.2.2002, p.1.

В соответствующих случаях такое разрешение может распространяться на несколько предприятий по выращиванию моллюсков в районах выращивания моллюсков.

Однако центры отгрузки, центры очистки или аналогичные предприятия, расположенные в районе выращивания моллюсков, должны иметь индивидуальные разрешения.

2. Государства-члены должны гарантировать, что каждое перерабатывающее предприятие, проводящее убой животных аквакультуры с целью борьбы с болезнью в соответствии со Статьей 33 Главы V, имеет надлежащее разрешение, выданное компетентным органом в соответствии со Статьей 5.

3. Государства-члены должны гарантировать, что каждое предприятие по производству аквакультуры и утвержденное перерабатывающее предприятие должны иметь уникальный номер разрешения.

4. В порядке частичной отмены требований по выдаче разрешений в параграфе 1 государства-члены могут требовать регистрацию компетентным органом только следующих объектов:

- (a) других сооружений кроме предприятий по производству аквакультуры, где водные животные содержатся без намерения размещения их на рынке;
- (b) рыбные хозяйства типа «положи и возьми»;
- (c) предприятия по производству аквакультуры, которые размещают водных животных на рынке исключительно для потребления человеком в соответствии со Статьей 1(3)(c) Регламента (ЕС) № 853/2004.

В таких случаях должны применяться положения данной Директивы, с соответствующими изменениями, с учетом природы, особенностей и местоположения рассматриваемого сооружения, рыбного хозяйства типа «положи и возьми» или предприятия, а также риска распространения болезней водных животных на другие популяции водных животных в результате его деятельности.

5. В случае несоблюдения положений данной Директивы компетентный орган должен действовать в соответствии со Статьей 54 Регламента (ЕС) № 882/2004.

Статья 5

Условия выдачи разрешений

1. Государства-члены должны гарантировать, что разрешения, предусмотренные в Статье 4(1) и (2), выдаются только компетентным органом, если предприятие по производству аквакультуры или утвержденное перерабатывающее предприятие:

- (a) отвечает релевантным требованиям Статей 8, 9 и 10;
- (b) имеет систему, которая дает возможность предприятию продемонстрировать компетентному органу, что эти релевантные требования выполняются;

и

(с) остается под надзором компетентного органа, который должен выполнять обязанности, указанные в Статье 54(1).

2. Разрешение не должно выдаваться, если рассматриваемая деятельность может привести к неприемлемому риску распространения болезней на фермы, районы выращивания моллюсков или на дикие популяции водных животных вблизи этой фермы или района выращивания моллюсков.

Однако прежде чем принять решение об отказе в выдаче разрешения, необходимо рассмотреть меры смягчения рисков, включая возможный вариант размещения для рассматриваемой деятельности.

3. Государства-члены должны гарантировать, что руководитель предприятия по производству аквакультуры или руководитель утвержденного перерабатывающего предприятия подаёт на рассмотрение всю релевантную информацию, для того чтобы компетентный орган мог определить, выполняются ли условия для получения разрешения, включая информацию, требуемую в соответствии с Приложением II.

Статья 6

Реестр

Государства-члены должны создавать, обновлять и делать доступными для общественности реестры предприятий по производству аквакультуры и утвержденных перерабатывающих предприятий, в которых содержится, по крайней мере, информация, указанная в Приложении II.

Статья 7

Официальный контроль

1. В соответствии со Статьей 3 Регламента (ЕС) № 882/2004 официальный контроль за предприятиями по производству аквакультуры и утвержденными перерабатывающими предприятиями должен осуществляться компетентным органом.

2. Официальный контроль, предусмотренный в параграфе 1, должен, по крайней мере, включать регулярные инспекции, посещения, аудиты и, при необходимости, отбор образцов на каждом предприятии по производству аквакультуры с учетом риска, который это предприятие по производству аквакультуры и утвержденное перерабатывающее предприятие представляют в отношении заражения болезнями и их распространения. Рекомендации в отношении периодичности осуществления такого контроля, в зависимости от статуса здоровья рассматриваемой зоны или компартмента, изложены в Части В Приложения III.

3. Подробные правила для выполнения требований данной Статьи могут быть утверждены в соответствии с процедурой, указанной в Статье 62(2).

Статья 8

Обязательства в отношении ведения учета – Отслеживаемость

1. Государства-члены должны гарантировать, что предприятия по производству аквакультуры ведут учет следующего:

(a) все перемещения животных аквакультуры и их продуктов в/из хозяйства или в/из района выращивания моллюсков;

(b) уровень смертности в каждой эпизоотологической единице соответственно типу производства;

и

(c) результаты программы проведения надзора за здоровьем животных на основе рисков, предусмотренной в Статье 10.

2. Государства-члены должны гарантировать, что утвержденные перерабатывающие предприятия регистрируют все перемещения животных аквакультуры и продуктов из них в/из предприятий.

3. Государства-члены должны гарантировать, что при транспортировке животных аквакультуры перевозчики ведут учет следующего:

(a) смертность во время транспортировки с учетом типа транспорта и транспортируемого вида;

(b) фермы, районы выращивания моллюсков и перерабатывающие предприятия, на которые заезжают транспортные средства;

(c) любая замена воды во время транспортировки, в частности источники новой воды и места сброса воды.

4. Без ущерба для специальных положений по отслеживаемости государства-члены должны гарантировать, что все перемещения животных, зафиксированные предприятием по производству аквакультуры, как это предусмотрено в параграфе 1(a), зарегистрированы таким образом, чтобы можно было гарантировать отслеживание места происхождения и назначения. Государства-члены могут требовать, чтобы записи о подобных перемещениях велись в национальном реестре и хранились в электронном виде.

Статья 9

Надлежащая гигиеническая практика

Государства-члены должны гарантировать, что предприятия по производству аквакультуры и утвержденные перерабатывающие предприятия осуществляют надлежащую гигиеническую практику в соответствии с рассматриваемой деятельностью, чтобы не допустить заноса и распространения болезни.

Статья 10

Программа надзора за здоровьем животных

1. Государства-члены должны гарантировать, что на всех фермах и во всех районах выращивания моллюсков выполняется программа надзора за здоровьем животных на основе рисков с учетом типа производства.

2. Программа надзора за здоровьем животных на основе рисков, указанная в параграфе 1, направлена на выявление следующего:

(а) повышенный уровень смертности на всех фермах и во всех районах выращивания моллюсков с учетом типа производства;

и

(б) болезни, перечисленные в Части II Приложения IV, на фермах и в районах выращивания моллюсков, где присутствуют виды, восприимчивые к этим болезням.

3. Рекомендации в отношении периодичности осуществления таких программ надзора за здоровьем животных на основе рисков в зависимости от статуса здоровья рассматриваемой зоны или компартмента изложены в Части В Приложения III. Этот надзор должен применяться без ущерба для отбора проб и надзора, проводимых в соответствии с Главой V или Статьей 49(3), Статьей 50(4) и Статьей 52.

4. При осуществлении программы надзора за здоровьем животных на основе рисков, указанной в параграфе 1, необходимо учитывать руководства, которые должны быть составлены Комиссией в соответствии с процедурой, указанной в Статье 62(2).

5. В свете результатов официального контроля, проводимого в соответствии со Статьей 7, и результатов контроля Сообщества, осуществляемого в соответствии со Статьей 58, а также любой другой релевантной информации Комиссия должна передать в Совет отчет о проведении программы надзора за здоровьем животных на основе рисков в государствах-членах. Этот отчет может, при необходимости, сопровождаться соответствующим предложением согласно процедуре, указанной в Статье 62(2), излагающей подробные правила для выполнения условий данной Статьи.

ГЛАВА III

ВЕТЕРИНАРНО-САНИТАРНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ ДЛЯ РАЗМЕЩЕНИЯ НА РЫНКЕ ЖИВОТНЫХ АКВАКУЛЬТУРЫ И ПРОДУКТОВ ИЗ НИХ

РАЗДЕЛ I

Общие положения

Статья 11

Сфера применения

1. Если не предусмотрено иное, данная Глава должна применяться только в отношении болезней и восприимчивых к ним видов, перечисленных в Части II Приложения IV.

2. Государства-члены могут разрешить размещение на рынке в научных целях животных аквакультуры и продуктов из них, которые не соответствуют требованиям данной Главы, под строгим надзором компетентного органа.

Компетентный орган должен гарантировать, что подобное размещение на рынке не ставит под угрозу статус здоровья, в отношении болезней, перечисленных в Части II Приложения IV, водных животных в пункте назначения или в местах транзита.

Подобные перемещения между государствами-членами не должны происходить без предварительного уведомления компетентных органов соответствующих государств-членов.

Статья 12

Общие требования для размещения на рынке животных аквакультуры

1. Государства-члены должны гарантировать, что размещение на рынке животных аквакультуры и продуктов из них не ставит под угрозу статус здоровья водных животных в пункте назначения в отношении болезней, перечисленных в Части II Приложения IV.
2. Подробные правила в отношении перемещения животных аквакультуры изложены в данной Главе, в частности, в отношении перемещений между государствами-членами, зонами и компартаментами с различными статусами здоровья, как отмечено в Части A Приложения III.

Статья 13

Требования по профилактике болезней при перевозке

1. Государства-члены должны гарантировать, что:
 - (a) во время транспортировки животных аквакультуры применяются необходимые меры профилактики болезней, для того чтобы не изменить статус здоровья этих животных во время транспортировки и сократить риск распространения болезней;
 - и
 - (b) животные аквакультуры транспортируются в условиях, которые не приводят к изменению их статуса здоровья и не ставят под угрозу статус здоровья в пункте назначения и, в соответствующих случаях, в местах транзита.

Данный параграф должен также применяться в отношении болезней и восприимчивых к ним видов, перечисленных в Части II Приложения IV.

2. Государства-члены должны гарантировать, что все замены воды при транспортировке осуществляются в местах и в условиях, которые не ставят под угрозу статус здоровья:
 - (a) транспортируемых животных аквакультуры;
 - (b) всех животных аквакультуры, находящихся в месте, где осуществляют замену воды;
 - и
 - (c) водных животных в пункте назначения.

Статья 14

Ветеринарно-санитарная сертификация

1. Государства-члены должны гарантировать, что размещение на рынке животных аквакультуры подлежит ветеринарно-санитарной сертификации, если животные поступают в государство-член, зону или компартимент, объявленные свободными от болезни в соответствии со Статьями 49 и 50, или на них распространяется надзор или программа по искоренению в соответствии со Статьей 44(1) или (2), в следующих целях:

(a) разведение и пополнение поголовья;

или

(b) дополнительная переработка перед потреблением человеком:

(i) что касается рыб, - если только они не были подвергнуты убою или потрошению до отправки;

(ii) что касается моллюсков и ракообразных, - если только они не отправляются в качестве непереработанных или переработанных продуктов.

2. Государства-члены должны также гарантировать, что размещение на рынке животных аквакультуры подлежит ветеринарно-санитарной сертификации, если имеется разрешение на перемещение животных из района, на который распространяются положения о контроле, предусмотренные в Разделах 3, 4, 5 и 6 Главы V.

Данный параграф должен также применяться в отношении болезней и восприимчивых к ним видов, не включенных в список в Части II Приложения IV.

3. Следующие перемещения должны подлежать уведомлению по компьютеризированной системе, предусмотренной в Статье 20(1) Директивы 90/425/ЕЕС:

(a) перемещения животных аквакультуры между государствами-членами, где требуется ветеринарно-санитарная сертификация в соответствии с параграфами 1 или 2 данной Статьи;

и

(b) все другие перемещения живых животных аквакультуры для разведения или пополнения популяции между государствами-членами, где согласно данной Директиве ветеринарно-санитарная сертификация не требуется.

4. Государства-члены могут принять решение использовать компьютеризированную систему, предусмотренную в параграфе 3, для отслеживания перемещений, происходящих только на их территории.

РАЗДЕЛ 2

Животные аквакультуры, предназначенные для разведения и пополнения поголовья

Статья 15

Общие требования к размещению на рынке животных аквакультуры, предназначенных для разведения и пополнения поголовья

1. Не ограничивая положения, изложенные в Главе V, государства-члены должны гарантировать, что размещенные на рынке животные аквакультуры, предназначенные для разведения:

(a) клинически здоровы;

и

(b) происходят не с фермы или не из зоны разведения моллюсков, где наблюдается какая-либо повышенная смертность, причины которой не установлены.

Данный параграф также применяется к болезням и восприимчивым к ним видам, не перечисленным в Части II Приложения IV.

2. Посредством частичной отмены параграфа 1(b) государства-члены могут позволить данное размещение на рынке на основании оценки риска при условии, что животные происходят из той части фермы или района выращивания моллюсков, которые независимы от той эпизоотологической единицы, где наблюдалась повышенная смертность.

3. Государства-члены должны гарантировать, что животные аквакультуры, предназначенные для уничтожения или убоя в порядке принятия мер по контролю болезни, предусмотренных в Главе V, не размещаются на рынке в целях разведения или пополнения поголовья.

4. Животные аквакультуры могут быть выпущены на свободу в целях пополнения поголовья или для рыболовства типа «положи и возьми» в том случае, если они:

(a) отвечают требованиям параграфа 1;

и

(b) происходят с фермы или из района выращивания моллюсков с указанным в Части A Приложения III ветеринарно-санитарным статусом, как минимум равным ветеринарно-санитарному статусу вод, в которые они должны быть выпущены.

Однако государства-члены могут принять решение, что животные аквакультуры должны происходить из зоны или компартмента, объявленного свободным от болезни в соответствии со Статьями 49 или 50. Государства-члены могут также принять решение применять данный параграф в отношении программ, составленных и применяемых в соответствии со Статьей 43.

Статья 16

Введение животных аквакультуры восприимчивых к особой болезни видов в зоны, свободные от этой болезни

1. В целях введения для разведения или пополнения поголовья в государство-член, зону или компартмент, объявленные свободными от особой болезни в соответствии со Статьями 49 или 50, животные аквакультуры восприимчивых к данной болезни видов должны происходить из другого государства-члена, зоны или компартмента, объявленных свободными от данной болезни.

2. Если может быть научно обосновано, что виды, восприимчивые к особой болезни, на определенных этапах жизни не являются переносчиками данной болезни, параграф 1 не применяется к данным этапам жизни.

Список видов и этапов жизни, к которым может быть применен параграф 1, должен приниматься и, при необходимости, изменяться с учетом научных и технологических достижений в соответствии с процедурой, указанной в Статье 62(2).

Статья 17

Введение живых животных аквакультуры видов-переносчиков в свободные от болезни зоны

1. Если научные данные или практический опыт подтверждают, что виды, кроме указанных в Части II Приложения IV, могут отвечать за передачу особой болезни, выступая в роли вида-переносчика, государства-члены должны гарантировать, что при введении для разведения или пополнения поголовья в государство-член, зону или компартимент, объявленные свободными от данной болезни в соответствии со Статьями 49 или 50, данные переносчики:

(a) происходят из другого государства-члена, зоны или компартамента, объявленных свободными от особой болезни;

или

(b) содержатся на карантинном объекте в воде, свободной от рассматриваемых патогенов, в течение соответствующего периода времени, если в свете предоставленных научных данных или практического опыта, это признано достаточным для снижения риска передачи особой болезни до уровня, достаточного для предотвращения передачи рассматриваемой болезни.

2. Список видов-переносчиков и этапов жизни данных видов, в отношении которых применима данная Статья, а также, при необходимости, условий, при которых данные виды могут переносить болезнь, принимается и, при необходимости, изменяется с учетом научных и технологических достижений в соответствии с процедурой, указанной в Статье 62(2).

3. В ожидании возможного включения видов в список, указанный в параграфе 2, Комиссия может в соответствии с процедурой, указанной в статье 62(3), разрешить государствам-членам применять положения, предусмотренные в параграфе 1.

РАЗДЕЛ 3

Животные аквакультуры и продукты из них, предназначенные для потребления человеком

Статья 18

Животные аквакультуры и продукты из них, размещаемые на рынке для дальнейшей переработки перед потреблением человеком

1. Государства-члены должны гарантировать, что животные аквакультуры восприимчивые к одной или более незкотических болезней, перечисленных в Части II Приложения IV, а также продукты из них могут быть размещены на рынке для дальнейшей переработки в государстве-члене, зоне или компартменте, объявленных свободными от этих болезней в соответствии со Статьями 49 или 50, если они отвечают одному из следующих условий:

- (a) они происходят из другого государства-члена, зоны или компартмента, объявленных свободными от данной болезни;
- (b) они переработаны на утвержденном перерабатывающем предприятии при условиях, предотвращающих распространение болезни;
- (c) что касается рыбы, то она убита и выпотрошена до отгрузки;

или

- (d) в отношении моллюсков и ракообразных, они отгружены в виде непереработанных или переработанных продуктов.

2. Государства-члены должны гарантировать, что живые животные аквакультуры восприимчивых к одной или более незкотических болезней, перечисленных в Части II Приложения IV, которые размещаются на рынке для дальнейшей переработки в государстве-члене, зоне или компартменте, объявленных свободными от этих болезней в соответствии со Статьями 49 или 50, могут только временно храниться в месте переработки, если:

- (a) они происходят из другого государства-члена, зоны или компартмента, объявленных свободными от данной болезни;

или

- (b) они временно содержатся в центрах отгрузки, центрах очистки или на подобных предприятиях, которые оборудованы системой обработки сточных вод, инактивирующей рассматриваемых патогенов, или где сточные воды подлежат другим видам обработки, до соответствующего уровня сокращающим риск переноса болезней в природные воды.

Статья 19

Животные аквакультуры и продукты из них, размещаемые на рынке для потребления человеком без дополнительной переработки

1. Данный раздел не применяется, если животные аквакультуры видов, восприимчивых к одной или более болезней, перечисленных в Части II Приложения IV, или продукты из них размещаются на рынке для потребления человеком без дополнительной переработки, в том случае, если они упакованы в упаковку для розничной продажи, которая отвечает положениям в отношении упаковки и этикетирования, предусмотренным в Регламенте (ЕС) № 853/2004.

2. Если живые моллюски и ракообразные видов, восприимчивых к одной или более болезней, перечисленных в Части II Приложения IV, временно передерживаются в водах

Сообщества или помещаются в центры по отгрузке, центры по очистке или подобные предприятия, они должны отвечать условиям Статьи 18(2).

РАЗДЕЛ 4

Дикие водные животные

Статья 20

Выпуск диких водных животных в государствах-членах, зонах или компартментах, объявленных свободными от болезней

1. Дикие водные животные видов, восприимчивых к одной или нескольким болезням, перечисленным в Части II Приложения IV, отловленные в государстве-члене или зоне или компартменте, не объявленных свободными от болезни в соответствии со Статьями 49 или 50, должны помещаться в карантин на соответствующем объекте под надзором компетентного органа на срок, достаточный для снижения до приемлемого уровня риска переноса болезни, прежде чем будет разрешено их выпустить на ферме или в районе выращивания моллюсков, расположенных в государстве-члене, зоне или компартменте, объявленных свободными от данной болезни в соответствии со Статьями 49 или 50.
2. Государства-члены могут разрешить проведение традиционной экстенсивной практики разведения аквакультур в лагунах без карантина, предусмотренного в параграфе 1, при условии проведения оценки риска, и если признано, что риск не превышает ожидаемый при применении параграфа 1.

РАЗДЕЛ 5

Декоративные водные животные

Статья 21

Размещение на рынке декоративных водных животных

1. Государства-члены должны гарантировать, что размещение на рынках декоративных водных животных не угрожает ветеринарно-санитарному статусу водных животных в отношении болезней, перечисленных в Части II Приложения IV.
2. Данная статья также применима в отношении болезней, не перечисленных в Части II Приложения IV.

ГЛАВА IV

ВВОЗ В СОДРУЖЕСТВО ИЗ ТРЕТЬИХ СТРАН ЖИВОТНЫХ АКВАКУЛЬТУРЫ И ПРОДУКТОВ ИЗ НИХ

Статья 22

Общие требования для ввоза из третьих стран животных аквакультуры и продуктов из них

Государства-члены должны гарантировать, что животные аквакультуры и продукты из них ввозятся в Сообщество только из третьих стран или частей третьих стран, которые внесены в список, составленный и исправленный в соответствии с процедурой, указанной в Статье 62(2).

Статья 23

Списки третьих стран или частей третьих стран, из которых разрешен ввоз животных аквакультуры и продуктов из них

1. Третья страна или часть третьей страны вносится в список, предусмотренный в Статье 22 только в том случае, если оценка Сообществом этой страны или той части третьей страны показала, что компетентный орган предоставляет соответствующие гарантии в отношении соответствия надлежащим ветеринарно-санитарным требованиям законодательства Сообщества.
2. Комиссия может принять решение о необходимости инспекции, указанной в Статье 58(2), для завершения предусмотренной в параграфе 1 оценки третьей страны или части третьей страны.
3. При составлении или обновлении списков, предусмотренных в Статье 22, особое внимание следует уделять:
 - (a) законодательству третьей страны;
 - (b) организации компетентного органа и его инспекционных служб в третьей стране, полномочиям этих служб, надзору, которому они подлежат, а также имеющимся в их распоряжении средствам, включая кадровый состав, для эффективного применения законодательства;
 - (c) действующим ветеринарно-санитарным требованиям в отношении водных животных, которые применяются в сфере производства, изготовления, перемещения, хранения и отгрузки живых животных аквакультуры, предназначенных для Сообщества;
 - (d) гарантиям, которые компетентный орган третьей страны может предоставить в отношении соответствия или эквивалентности соответствующих ветеринарно-санитарных условий для водных животных;
 - (e) любому опыту размещения живых животных аквакультуры из третьих стран на рынке и результатам всех проведенных контрольных проверок импорта;
 - (f) результатам оценки Сообщества, в частности результатам оценки, проведенной компетентными органами данной третьей страны или, по требованию Сообщества, отчету, представленному компетентными органами третьей страны о любой проведенной инспекции;
 - (g) статусу здоровья разводимых на ферме и диких водных животных в третьей стране, уделяя особое внимание экзотическим болезням животных и всем аспектам общей ветеринарно-санитарной ситуации по водным животным в стране, которые могут представлять риск для здоровья водных животных в Сообществе;
 - (h) регулярности, быстродействию и точности, с которой третья страна представляет информацию о наличии на ее территории инфекционных или контагиозных болезней

водных животных, в частности подлежащих уведомлению болезней, внесенных в списки Всемирной организации охраны здоровья животных (МЭБ);

и

- (i) действующим в данной третьей стране правилам профилактики и контроля болезней водных животных и их применению, включая правила импорта из других стран;

4. Комиссия должна организовать разработку и исправление всех списков в соответствии со Статьей 22 и сделать их общедоступными.

5. Списки, составленные в соответствии со Статьей 22, можно объединить с другими списками, составленными в целях обеспечения здоровья животных и людей.

Статья 24

Документы

1. Все грузы животных аквакультуры и продуктов из них при ввозе в Сообщество должны сопровождаться документом, содержащим ветеринарно-санитарный сертификат.

2. Ветеринарно-санитарный сертификат должен удостоверить, что груз отвечает:

- (a) требованиям, изложенным в отношении данных товаров в рамках настоящей Директивы;

и

(b) всем особым условиям импорта, установленным в соответствии со Статьей 25(a).

3. Документ может включать детали, требуемые в соответствии с другими положениями законодательства Сообщества в области здравоохранения и ветеринарии.

Статья 25

Детальные правила

При необходимости детальные правила применения данной Главы могут устанавливаться в соответствии с процедурой, указанной в Статье 62(2). Данные правила, в частности, могут касаться:

- (a) особых условий импорта для каждой третьей страны, ее части или групп третьих стран;

(b) критериев классификации третьих стран и их частей относительно болезней водных животных;

(c) использования электронной документации;

(d) образцов ветеринарно-санитарных сертификатов и других документов;

и

(е) процедур и сертификации транзита.

ГЛАВА V

УВЕДОМЛЕНИЕ И МИНИМАЛЬНЫЕ МЕРЫ КОНТРОЛЯ БОЛЕЗНЕЙ ВОДНЫХ ЖИВОТНЫХ

РАЗДЕЛ I

Уведомление о болезни

Статья 26

Уведомление на национальном уровне

1. Государства-члена должны гарантировать, что:
 - (a) при существовании причин подозревать наличие болезни, содержащейся в списке в Части II Приложения IV, или наличие данной болезни у водных животных подтверждено, о подозрении и/или подтверждении немедленно уведомляется компетентный орган;
 - и
 - (b) в случае повышенной смертности животных аквакультуры в целях проведения дальнейшего расследования о смертности немедленно уведомляется компетентный орган или частный практикующий ветеринар.
2. Государства-члены должны гарантировать, что обязательства по уведомлению о вопросах, указанных в параграфе 1, налагаются на:
 - (a) владельца и любое другое лицо, ухаживающее за водными животными;
 - (b) любое лицо, сопровождающее животных аквакультуры во время транспортировки;
 - (c) практикующих ветеринаров, руководящих ветеринаров или другое официальное лицо или частные лаборатории;
 - и
 - (d) любое другое лицо, профессионально связанное с водными животными восприимчивых видов или с продуктами от данных животных.

Статья 27

Уведомление других государств-членов, Комиссии и государств-членов ЕАСТ

В течение 24 часов государства-члены должны уведомить другие государства-члены, Комиссию и государств-членов ЕАСТ в случае подтверждения:

- (a) экзотической болезни, включенной в список, приведенный в Части II Приложения IV;

- (b) неэкзотических болезней, перечисленных в Части II Приложения IV, если указанное государство-член, зона или компартимент объявлены свободными от этой болезни.

РАЗДЕЛ 2

Подозрение на болезнь списка – Эпизоотическое расследование

Статья 28

Начальные меры контроля

Государства-члены должны гарантировать, что в случае подозрения наличия экзотической болезни, включенной в список, приведенный в Части II Приложения IV или в случае подозрения неэкзотической болезни, внесенной в список, приведенный в Части II Приложения IV, в государствах-членах, зонах или компартаментах с санитарным статусом по этой болезни либо категория I, либо категория III, согласно указанным в Части A Приложения III:

- (a) соответствующие образцы отбираются и исследуются в лаборатории, назначенной в соответствии со Статьей 57;
- (b) в ожидании результата исследования, предусмотренного в пункте (a):
- (i) ферму или район выращивания моллюсков, в котором подозревается болезнь, помещают под государственный надзор, и применяются соответствующие меры контроля для предотвращения распространения болезни на других водных животных;
 - (ii) запрещено вывозить или ввозить любых животных аквакультуры на ферму или в район выращивания моллюсков, в котором подозревается болезнь, за исключением тех случаев, когда это разрешено компетентным органом.
 - (iii) начато эпизоотическое расследование, предусмотренное в Статье 29.

Статья 29

Эпизоотическое расследование

1. Государства-члены должны гарантировать, что эпизоотическое расследование, начатое в соответствии со Статьей 28(b)(iii) проводится, если исследование, предусмотренное в Статье 28(a), показывает наличие:

- (a) экзотической болезни, включенной в список, приведенный в Части II Приложения IV, в любом государстве-члене;

или

- (b) неэкзотической болезни, включенной в список, приведенный в Части II Приложения IV, в государствах-членах, зонах или компартаментах с санитарным статусом по этой болезни либо категория I, либо категория III, согласно указанным в Части A Приложения III.

2. Эпизоотическое расследование, предусмотренное в параграфе 1, должно быть направлено на:

- (a) определение возможного источника и способа контаминации;
- (b) расследование того, покидали ли животные аквакультуры ферму или район выращивания моллюсков в течение соответствующего периода, предшествующего уведомлению о подозрении, предусмотренное в Статье 26(1);
- (c) расследование того, инфицированы ли другие фермы.

3. Если эпизоотическое расследование, предусмотренное в параграфе 1, показывает, что болезнь могла быть занесена на одну или более ферм, зоны разведения моллюсков или незамкнутые водные пространства, заинтересованное государство-член должно гарантировать, что меры, предусмотренные в Статье 28, применяются на данных фермах, в районах выращивания моллюсков или незамкнутых водных пространствах.

В случае обширных площадей водосбора или прибрежных зон, компетентный орган может принять решение об ограничении применения Статьи 28 на менее обширной площади вблизи фермы или района выращивания моллюсков, в отношении которых существуют подозрения инфицирования, если он считает, что данная менее обширная территория достаточна для того, чтобы гарантировать, что болезнь распространяться не будет.

4. При необходимости компетентный орган соседних государств-членов или третьих стран должен быть информирован о случае подозрения болезни.

В этом случае компетентные органы задействованных государств-членов должны предпринять соответствующие действия для применения на их территории мер, предусмотренных в данной Статье.

Статья 30

Снятие ограничений

Компетентный орган должен снять ограничения, предусмотренные в Статье 28(b), если в результате исследования, предусмотренного в пункте (a) данной Статьи, не выявлено наличие болезни.

РАЗДЕЛ 3

Минимальные контрольные меры в случае подтверждения экзотической болезни у животных аквакультуры

Статья 31

Вводное положение

Данный Раздел применяется в случае подтверждения у животных аквакультуры экзотической болезни, включенной в список, приведенный в Части II Приложения IV.

Статья 32

Общие меры

Государства-члены должны гарантировать, что:

- (a) ферма или район выращивания моллюсков официально признаны инфицированными;
- (b) вокруг фермы или района выращивания моллюсков, объявленных инфицированными, в зависимости от рассматриваемой болезни установлена зона сдерживания, включая защитную зону и зону надзора;
- (c) не проводится пополнение поголовья, и никакие животные аквакультуры не ввозятся, не находятся в пределах и не вывозятся за пределы зоны сдерживания за исключением случаев, когда это разрешено компетентным органом;

и

- (d) применяются любые дополнительные меры, необходимые для предотвращения дальнейшего распространения болезни.

Статья 33

Сбор и дальнейшая переработка

1. Животные аквакультуры, которые достигли промыслового размера и не проявляют клинических признаков болезни, могут быть собраны под надзором компетентного органа для потребления человеком или для дальнейшей переработки.
2. Сбор, ввоз в центры отгрузки или центры очистки, дальнейшей переработки и любых других связанных с этим операций, используемых в подготовке животных аквакультуры для поступления в пищевую цепь, должны проводиться при условиях, которые предотвращают распространение патогена, вызывающего эту болезнь.
3. Центры по отгрузке, центры по очистке или подобные предприятия должны быть оборудованы системой обработки сточных вод, инактивирующей патогены, вызывающие болезнь, или сточные воды должны подвергаться другим видам обработки, до приемлемого уровня снижающим риск переноса болезни в природные воды.
4. Дальнейшую переработку следует проводить на санкционированных предприятиях.

Статья 34

Удаление и уничтожение

1. Государства-члены должны гарантировать, что мертвая рыба и ракообразные, а также живая рыба и ракообразные, демонстрирующие клинические признаки болезни, удаляются и уничтожаются под надзором компетентного органа в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1774/2002 Европейского Парламента и Совета от 3 октября 2002 года, излагающим санитарные правила относительно побочных продуктов

животноводства, не предназначенных для потребления человеком⁽¹⁾, как можно скорее в соответствии с планом действий в чрезвычайных ситуациях, предусмотренным в Статье 47 настоящей Директивы.

2. Животные аквакультуры, которые не достигли промыслового размера и не проявляют клинических признаков болезни, в соответствующие сроки и с учетом типа производства и риска, который данные животные представляют в отношении дальнейшего распространения болезни, должны быть удалены и уничтожены под надзором компетентного органа и в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1774/2002, а также планом действий в чрезвычайных ситуациях, предусмотренным в Статье 47 настоящей Директивы.

Статья 35

Выдержка

Если возможно, инфицированные фермы и районы выращивания моллюсков должны пройти надлежащий период выдержки после полного опустошения, и, по возможности, очистки и дезинфекции.

В отношении ферм или районов выращивания моллюсков, где выращиваются животные аквакультуры, не восприимчивые к данной болезни, решения о выдержке должно основываться на оценке риска.

Статья 36

Защита водных животных

Государства-члены должны принять необходимые меры для предотвращения распространения болезней на других водных животных.

Статья 37

Прекращение мероприятий

Меры, предусмотренные в данном Разделе, проводятся до:

- (a) окончания проведения мер по искоренению, предусмотренных в данном Разделе;
- (b) проведения в зоне сдерживания с отрицательными результатами отбора образцов и надзора, соответствующего рассматриваемой болезни и типам неблагополучных предприятий по производству аквакультур.

РАЗДЕЛ 4

Минимальные контрольные меры в случае подтверждения неэкзотических болезней животных аквакультур

⁽¹⁾ OJ L 273, 10.10.2002, p.1 Регламент с учетом последних поправок, внесенных Регламентом Комиссии (ЕС) № 208/2006 (OJ L 36, 8.2.2006, p.25).

Статья 38

Общие положения

1. В случае подтверждения неэкзотической болезни, включенной в список, приведенный в Части II Приложения IV, в государстве-члене, зоне или компартменте, объявленных свободными от данной болезни, данное государство-член должно, либо:

(a) применить меры, предусмотренные в Разделе 3, в целях возврата данного статуса свободы от болезни,

либо

(b) разработать программу искоренения в соответствии со Статьей 44(2).

2. Посредством частичной отмены Статьи 34(2), в том случае, если государство-член принимает решение применять меры, предусмотренные в Разделе 3, оно может разрешить вырастить клинически здоровых животных до товарного размера, прежде чем подвергать их убою для потребления человеком, или переместить их на другую инфицированную ферму или в компартмент. В данных случаях должны быть приняты меры для снижения и максимального предотвращения дальнейшего распространения болезни.

3. Если задействованное государство-член не желает возвращать статус свободы от болезни, применяется Статья 39.

Статья 39

Меры сдерживания

1. В случае подтверждения неэкзотической болезни, включенной в список, приведенный в Части II Приложения IV, в государстве-члене, зоне или компартменте, не объявленных свободными от данной болезни, данное государство-член должно принять меры по контролю данной болезни.

Данные меры должны как минимум состоять из:

(a) объявления фермы или районы выращивания моллюсков инфицированной;

(b) установления зоны сдерживания, соответствующей данной болезни, включая защитную зону и зону надзора вокруг фермы или района выращивания моллюсков, объявленных инфицированными;

(c) ограничения перемещения животных аквакультур из зоны сдерживания с тем, чтобы данные животные можно было бы только:

(i) ввозить на фермы или в районы выращивания моллюсков в соответствии со Статьей 12(2);

или

(ii) собирать и подвергать убою для потребления человеком в соответствии со Статьей 33(1);

- (d) удаления и уничтожения мертвой рыбы и ракообразных под надзором компетентного органа в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1774/2002 в соответствующие сроки и с учетом типа производства и риска, который эти мертвые животные представляют в отношении дальнейшего распространения болезни.

РАЗДЕЛ 5

Минимальные меры контроля в случае подтверждения болезней, перечисленных в Части II Приложения IV, у диких водных животных

Статья 40

Контроль болезней, перечисленных в Части II Приложения IV, у диких водных животных

1. Если дикие водные животные инфицированы или в отношении них имеется подозрение на заражение экзотической болезнью, включенной в список, приведенный в Части II Приложения IV, соответствующее государство-член должно провести мониторинг ситуации и принять меры для снижения и максимального предотвращения дальнейшего распространения болезни.
2. Если в объявленном свободном государстве-члене, зоне или компартменте дикие водные животные инфицированы или в отношении них имеется подозрение на заражение неэкзотической болезнью, включенной в список, приведенный в Части II Приложения IV, данное государство-член должно также провести мониторинг ситуации и принять меры для снижения и максимального предотвращения дальнейшего распространения болезни.
3. Государства-члены должны информировать Комиссию и другие государства-члены, состоящие в Комитете, указанном в Статье 62(1) о мерах, принятых ими в соответствии с параграфами 1 и 2.

РАЗДЕЛ 6

Меры контроля в случае эмерджентных болезней

Статья 41

Эмерджентные болезни

1. Государства-члены должны принять надлежащие меры для контроля ситуации по эмерджентной болезни и для предотвращения распространения этой болезни, если данная эмерджентная болезнь может потенциально подвергнуть риску состояние здоровья водных животных.
2. В случае эмерджентной болезни задействованное государство-член должно безотлагательно проинформировать государства-члены, Комиссию и государства-члены ЕАСТ, если результаты исследований имеют эпизоотологическую значимость для другого государства-члена.
3. В течение четырех недель после информирования других государств-членов, Комиссии и государств-членов ЕАСТ в соответствии с требованиями параграфа 2, вопрос

должен быть доведен до сведения Комитета, указанного в Статье 62(1). Меры, принятые задействованным государством-членом в соответствии с параграфом 1 данной Статьи, могут быть расширены, исправлены или аннулированы в соответствии с процедурой, указанной в Статье 62(2).

4. При необходимости список, приведенный в Части II Приложения IV должен быть исправлен в соответствии с процедурой, указанной в Статье 62(2), и необходимо добавить данную эмерджентную болезнь или новые восприимчивые к болезни виды хозяев к уже перечисленным в данном Приложении.

РАЗДЕЛ 7

Альтернативные меры и национальные положения

Статья 42

Процедура принятия специальных эпизоотологических мер в отношении болезней, перечисленных в Части II Приложения IV

В соответствии с процедурой, указанной в Статье 62(2) может быть принято решение о разрешении применения специальных мер в течение ограниченного периода времени, при условиях, соответствующих эпизоотологической ситуации, если:

(a) выявлено, что меры, предусмотренные в данной главе, не отвечают эпизоотологической ситуации;

или

(b) оказалось, что болезнь распространяется, несмотря на меры, принятые в соответствии с данной главой.

Статья 43

Положения об ограничении воздействия болезней, не включенных в список, приведенный в Части II Приложения IV

1. Если болезнь, не включенная в список, приведенный в Части II Приложения IV, представляет значительный риск для состояния здоровья аквакультуры или диких водных животных в каком-либо государстве-члене, данное государство-член может принять меры для предотвращения заноса или меры по контролю болезни.

Государства-члены должны гарантировать, что эти меры не превышают пределы тех, которые предписаны и необходимы для предотвращения заноса или контроля болезни.

2. Государства-члены должны уведомить Комиссию обо всех мерах, указанных в параграфе 1, которые могут оказывать воздействие на торговлю между государствами-членами. Эти меры должны быть одобрены в соответствии с процедурой, указанной в Статье 62(2).

3. Разрешение, указанное в параграфе 2, должно выдаваться, только если установление торговых ограничений внутри Сообщества необходимо для предотвращения заноса или

для контроля болезни, и они должны учитывать положения, изложенные в Главах II, III, IV и V.

ГЛАВА VI

ПРОГРАММЫ КОНТРОЛЯ И ВАКЦИНАЦИИ

РАЗДЕЛ I

Программы надзора и вакцинации

Статья 44

Составление и санкционирование программ надзора и искоренения

1. Если государство-член, об инфицировании которого неизвестно, но которое не объявлено свободным (категория III, указанная в Части А Приложения III) от одной или более неэкзотических болезней, включенных в список, приведенный в Части II Приложения IV, разрабатывает программу надзора для получения статуса свободы от болезни по одной или более этих болезней, оно должно представить эту программу для получения разрешения в соответствии с процедурой, указанной в Статье 62(2).

Данные программы могут быть также исправлены или прекращены в соответствии с данной процедурой.

Специальные требования по надзору, отбору образцов и диагностике должны соответствовать требованиям, предусмотренным в Статье 49(3).

Однако если программа, предусмотренная в данном параграфе, должна включать отдельные компартменты или зоны, которые охватывают менее 75% территории государства-члена, а также, если зона или компартмент состоит из зоны водосбора, которая не разделена с другим государством-членом или третьей страной, процедура, указанная в Статье 50(2), должна применяться в случае любого разрешения или поправки или прекращения данной программы.

2. Если государство-член, об инфицировании которого одной или более неэкзотических болезней, перечисленных в Части II Приложения IV, известно (категория V, указанная в Части А Приложения III), разрабатывает программы искоренения одной или более этих болезней, оно должно представить эту программу для получения разрешения в соответствии с процедурой, указанной в Статье 62(2).

Данные программы могут также быть изменены или прекращены в соответствии с данной процедурой.

3. Обзор программ, санкционированных в соответствии с параграфами 1 и 2 данной Статьи, должен быть общедоступным на уровне Сообщества в соответствии с процедурами, предусмотренными в Статье 51.

4. Начиная с даты получения разрешения на проведение программ, указанных в данной Статье, требования и меры в отношении зон, объявленных свободными от болезни, предусмотренные в Статье 14, Разделах 2, 3, 4 и 5 Главы III, Разделах 2 Главы V, и в Статье 38(1), должны применяться к зонам, которые охватываются в данной программе.

Статья 45

Содержание программ

Программы не получают разрешения, если в них не содержится, как минимум, следующее:

- (a) описание эпизоотологической ситуации по болезни до даты начала проведения программы;
 - (b) анализ расчетной стоимости и прогнозируемого дохода от проведения программы;
 - (c) предполагаемая длительность проведения программы и цели, которые необходимо достичь до даты завершения программы;
- и
- (d) описание и разграничение географических и административных зон, в которых будет проводиться данная программа.

Статья 46

Период проведения программ

1. Программы должны проводиться до тех пор, пока:

- (a) требования, изложенные в Приложении V, не будут выполнены и государство-член, зона или компартимент, не будут объявлены свободными от болезни;

или

- (b) программа отозвана компетентным органом задействованного государства-члена или Комиссией, а именно, она более не отвечает своей цели.

2. Если программу отзывают в соответствии с параграфом 1(b), задействованное государство-член должно применять меры сдерживания, предусмотренные в Статье 39, начиная с даты отзыва программы.

РАЗДЕЛ 2

План действия в чрезвычайных ситуациях по эмерджентным и экзотическим болезням

Статья 47

План действий в чрезвычайных ситуациях по эмерджентным и экзотическим болезням

1. Каждое государство-член должно разработать план действий в чрезвычайных ситуациях, определяющий национальные меры, необходимые для поддержания высокого

уровня осведомленности и готовности к болезни, а также для обеспечения защиты окружающей среды.

2. План действий в чрезвычайных ситуациях должен:

(a) обеспечивать компетентный орган полномочиями и средствами для доступа на все объекты; оборудование, персонал и другие соответствующие материалы, необходимые для быстрого и эффективного искоренения вспышки;

(b) обеспечивать координацию и совместимость с соседними государствами-членами и содействовать сотрудничеству с соседними третьими-странами;

и

(c) при необходимости, предоставлять точное указание относительно требований к вакцинам и условиям вакцинации, которые считаются необходимыми в случае вынужденной вакцинации.

3. При разработке планов действий в чрезвычайных ситуациях государства-члены должны выполнять критерии и требования, изложенные в Приложении VII.

4. Государства-члены должны представить план действий в чрезвычайных ситуациях для получения разрешения в соответствии с процедурой, указанной в Статье 62(2).

Через каждые пять лет государство-член должно изменять план действий в чрезвычайных ситуациях в соответствии с современными условиями и представлять измененный план действий в чрезвычайных ситуациях для получения разрешения в соответствии с вышеуказанной процедурой.

5. План действий в чрезвычайной ситуации должен применяться в случае вспышки эмерджентных болезней или экзотических болезней, перечисленных в Части II Приложения IV.

РАЗДЕЛ 3

Вакцинация

Статья 48

Вакцинация

1. Государства-члены должны гарантировать, что вакцинация против экзотических болезней, перечисленных в Части II Приложения IV, запрещена, за исключением тех случаев, когда данная вакцинация разрешена в соответствии со Статьями 41, 42 или 47.

2. Государства-члены должны гарантировать, что вакцинация против неэкзотических болезней, перечисленных в Части II Приложения IV, запрещена во всех частях их территории, объявленных свободными от рассматриваемых болезней в соответствии со Статьями 49 или 50, или вакцинация проводится в рамках программы надзора, санкционированной в соответствии со Статьей 44(1).

Государства-члены могут разрешить данную вакцинацию в частях их территории, не объявленных свободными от рассматриваемых болезней, или если вакцинация составляет часть программы искоренения, санкционированной в соответствии со Статьей 44(2).

3. Государства-члены должны гарантировать, что используемые вакцины разрешены в соответствии с Директивой 2001/82/ЕС и Регламентом (ЕС) № 726/2004.

4. Параграфы 1 и 2 не применяются к научным исследованиям, проводимым в целях разработки и испытания вакцин в контролируемых условиях.

В ходе данных исследований государства-члены должны гарантировать, что принимаются все надлежащие меры для защиты других водных животных от любых побочных действий вакцинации, проводимой в рамках данных исследований.

ГЛАВА VII

СТАТУС СВОБОДЫ ОТ БОЛЕЗНИ

Статья 49

Государство-член, свободное от болезни

1. Государство-член объявляется свободным от одной или более незкотических болезней, перечисленных в Части II Приложения IV, в соответствии с процедурой, указанной в Статье 62(2), если выполнен параграф 2 данной Статьи и:

(a) ни один из видов, восприимчивых к данной болезни(-ям), не присутствует на этой территории;

или

(b) известно, что патоген не сможет выжить в государстве-члене и в его водных ресурсах;
или

(c) государство-член отвечает условиям, изложенным в Части I Приложения V.

2. Если соседние государства-члены или зоны водосбора, разделенные между соседствующими государствами-членами, не объявлены свободными от болезни, государство-член устанавливает на своей территории надлежащие буферные зоны. Демаркация буферных зон должна быть такой, чтобы они защищали свободное от болезни государство-член от пассивного заноса болезни.

▼ C2

3. Специальные требования к надзору, буферным зонам, отбору образцов и методам диагностики, которые должны использоваться государствами-членами, чтобы получить статус свободы от болезни в соответствии с настоящей Статьей, должны быть приняты в соответствии с процедурой, указанной в Статье 62(2).

▼ B

Статья 50

Свободная от болезни зона или компартмент

1. Государство-член может объявить свободной от одной и более незкотических болезней, перечисленных в Части II Приложения IV, зону или компартмент в пределах ее территории, если:

(a) ни один из видов, восприимчивых к данной болезни(-ям), не присутствует в зоне или компартменте и, при необходимости, в ее водных ресурсах;

или

(b) известно, что патоген не может выжить в зоне или компартменте и, в соответствующих случаях, в ее водных ресурсах;

или

сВ

(c) зона или компартмент соответствуют условиям, изложенным в Части II Приложения V.

2. Государство-член должно подать заявку на получение статуса, упомянутую в параграфе 1, в Постоянный комитет по пищевой цепи и здоровью животных, руководствуясь следующей процедурой:

(a) заявка должна быть подтверждена данными, изложенными в форме, которую следует определить в соответствии с процедурой, указанной в Статье 62(2), и в соответствии с требованиями Статьи 59 эти данные должны быть доступны в электронной форме для Комиссии и государств-членов;

(b) Комиссия должна добавить уведомление о заявке на получение статуса в повестку дня следующего заседания Комитета, которое упомянуто в Статье 62(1), в качестве информационного сообщения. Заявка о провозглашении статуса должна вступить в силу через 60 дней со дня заседания;

(c) в течение этого периода Комиссия или государства-члены могут попытаться уточнить подтверждающие данные или найти по ним дополнительную информацию в государствах-членах, составивших заявку;

(d) когда хотя бы одно государство-член или Комиссия в своих письменных комментариях в течение периода, указанного в пункте (b), отмечают серьезные объективные опасения в отношении подтверждающих данных, то указанная Комиссия и государства-члены должны вместе проверить предоставленные сведения, чтобы снять эти опасения. В этом случае период, указанный в пункте (b), может быть продлен на 30 дней. Подобные комментарии необходимо вносить на рассмотрение Комиссии и государств-членов, составивших заявку;

(e) если третейское решение, указанное в пункте (d) не будет достигнуто, то Комиссия может провести проверку на месте в соответствии со Статьей 58, чтобы верифицировать соответствие поданной заявки на получение статуса критериям, установленным в параграфе 1, если заявляющее государство-член не ответит заявку;

(f) если в свете полученных результатов появляется необходимость, то следует принять решение в соответствии с процедурой, указанной в Статье 62 (2), о временном приостановлении процесса самопровозглашения статуса свободы от болезни в указанной зоне или компартменте.

3. Если зона (ы) или компармент (ы), упомянутые в параграфе 1, охватывает (ют) более 75% территории государства-члена, или если зона или компармент включает водосборную площадь наряду с другим государством-членом или третьей страной, то процедуру, указанную в параграфе 2, следует заменить процедурой, указанной в Статье 62 (2).

4. Специфические требования надзора, отбора проб и диагностических методов, используемые государствами-членами, чтобы получить статус свободы от болезни в соответствии с этой Статьей, должны быть изложены в соответствии с процедурой, указанной в Статье 62 (2).

Статья 51

Списки государств-членов зон или компарментов, свободных от болезней

1. Каждое государство-член должно составить и вести обновляемый список зон и компарментов, объявленных свободными от болезней в соответствии со Статьей 50 (2). Такие списки должны быть общедоступны.

2. Комиссия должна составить и обновлять список государств-членов, зон или компарментов, объявленных свободными в соответствии со Статьями 49 или 50(3), и должна сделать этот список общедоступным.

Статья 52

Поддержание статуса свободы от болезни

Государство-член, которое объявлено свободным от одной или нескольких незкотических болезней, перечисленных в Части II Приложения IV в соответствии со Статьей 49, может остановить целевой надзор и поддерживать статус свободы от болезни, если существуют условия, способствующие клиническому проявлению обсуждаемой болезни, при этом выполняются соответствующие положения данной Директивы.

Однако для зон и компарментов, свободных от болезней в государствах-членах, которые не объявлены свободными от болезней, и во всех случаях, когда условия не способствуют клиническому проявлению обсуждаемой болезни, целевой надзор следует осуществлять непрерывно, руководствуясь в зависимости от ситуации методами, указанными в Статьях 49 (3) или 50 (4), на уровне, соразмерном степени риска.

Статья 53

Временное приостановление статуса свободы от болезни и его восстановление

1. Если государство-член имеет основание полагать, что были нарушены условия поддержания статуса свободы от болезни в государстве-члене, зоне или компарменте, то государство-член должно сразу же приостановить торговлю восприимчивыми видами и видами-переносчиками в другие государства-члены, зоны или компарменты с более высоким статусом здоровья по обсуждаемой болезни, как сказано в Части А Приложения III, и применить положения Разделов 2 и 4 Главы V.

2. Если эпизоотическое расследование, упомянутое в Статье 29 (1), подтвердит, что возможного нарушения не было, то статус свободы от болезни в государстве-члене, зоне или компарменте следует восстановить.

3. Если эпизоотическое расследование подтвердит значительную вероятность того, что появилась инфекция, то статус свободы государства-члена, зоны или компартамента от болезни необходимо снять в соответствии с процедурой, в рамках которой статус был провозглашен. Перед восстановлением статуса свободы от болезни необходимо установить соответствие требованиям, изложенным в Приложении V.

ГЛАВА VIII

КОМПЕТЕНТНЫЕ ОРГАНЫ И ЛАБОРАТОРИИ

Статья 54

Общие обязательства

1. Каждое государство-член должно назначить свои компетентные органы с целью выполнения этой Директивы и уведомить об этом Комиссию.

Компетентные органы должны работать и выполнять свои обязанности в соответствии с Регламентом (ЕС) № 882/2004.

2. Каждое государство-член должно гарантировать, что между компетентными органами, назначенными государством – членом для выполнения Директивы, и другими его органами, занимающимися контролем аквакультур, водных животных, пищевых продуктов и кормов водного происхождения, установлено эффективное и непрерывное сотрудничество на основе свободного обмена информацией, касающейся исполнения этой Директивы.

При необходимости компетентные органы разных государств-членов должны также обмениваться информацией.

3. Каждое государство-член должно гарантировать, что компетентные органы имеют доступ к услугам компетентных лабораторий и самым современным технологиям в сфере анализа риска и эпизоотологии, и что между компетентными органами и лабораториями налажен свободный обмен любой информацией, касающейся исполнения этой Директивы.

Статья 55

Справочные лаборатории Сообщества

1. Справочные лаборатории Сообщества по болезням водных животных, имеющие отношение к этой Директиве, должны быть назначены в соответствии с процедурой, указанной в Статье 62(2), на срок, установленный в соответствии с этой процедурой.

2. Справочные лаборатории Сообщества по болезням водных животных должны выполнять функции и обязанности в соответствии с требованиями Части I Приложения VI.

3. Комиссия должна проверить назначение справочных лабораторий Сообщества самое позднее к концу периода, обозначенного в параграфе 1, с позиций их соответствия функциям и обязанностям, обозначенным в параграфе 2.

Статья 56

Национальные справочные лаборатории

1 Государства-члены должны договориться о назначении национальной справочной лаборатории для всех справочных лабораторий Сообщества, указанных в Статье 55.

Государства-члены могут назначить лабораторию, расположенную в другом государстве-члене или государстве-члене ЕФТА; одна лаборатория может быть национальной справочной лабораторией для более чем одного государства-члена.

2. Государства-члены должны сообщать название и адрес каждой назначенной национальной справочной лаборатории в Комиссию, соответствующую справочную лабораторию Сообщества и в другие государства-члены, включая всю дополнительную информацию.

3. Национальная справочная лаборатория должна устанавливать и поддерживать связи с соответствующей справочной лабораторией Сообщества, как сказано в Статье 55.

4. Чтобы обеспечить оказание качественных диагностических услуг на территории государства-члена в соответствии с требованиями этой Директивы, национальная справочная лаборатория должна сотрудничать с какой-либо лабораторией, назначенной в соответствии со Статьей 57 и расположенной на территории того же государства-члена.

5. Государства-члены должны гарантировать, что любая национальная справочная лаборатория на их территории оборудована на должном уровне, и в ней работает достаточное количество обученного персонала, чтобы проводить лабораторные исследования, требуемые в соответствии с этой Директивой, и выполнять функции и обязательства, изложенные в Части II Приложения VI.

Статья 57

Диагностические услуги и методы

Государства-члены должны гарантировать, что:

- (a) лабораторные исследования с целью выполнения этой Директивы, проводят в лабораториях, назначенных для таких целей компетентным органом;
- (b) лабораторные исследования в случае подозрения или для подтверждения наличия болезней, перечисленных в Части II Приложения IV, проводят с использованием диагностических методов, утвержденных в соответствии с процедурой, упомянутой в Статье 63 (2);

и

- (c) лаборатории, назначенные для оказания диагностических услуг в соответствии с этой Статьей, должны выполнять функции и обязательства, изложенные в Части III Приложения VI.

ГЛАВА IX

ИНСПЕКЦИИ, ЭЛЕКТРОННОЕ УПРАВЛЕНИЕ И ВЗЫСКАНИЯ

Статья 58

Инспекции и ревизии, проводимые Сообществом

1. Эксперты из Комиссии могут проводить инспекции на месте, включая ревизии, в сотрудничестве с компетентными органами государств-членов, поскольку они необходимы для единообразного применения этой Директивы.

Государства-члены, на территории которых проводят такие инспекции и ревизии, должны обеспечить экспертам всю необходимую поддержку для осуществления своих полномочий.

Комиссия должна проинформировать компетентные органы о результатах таких инспекций и ревизий.

2. Эксперты из Комиссии могут также проводить инспекции на месте, включая ревизии, в третьих странах в сотрудничестве с компетентными органами указанных третьих стран, чтобы проверить соответствие правилам Сообщества по охране здоровья водных животных.

3. Если во время инспекции Комиссии выявляют серьезный риск для здоровья животных, то указное государство-член должно незамедлительно принять все необходимые меры для обеспечения защиты здоровья животных.

Если такие меры не принимают, или если их считают недостаточными, то следует принять меры, необходимые для охраны здоровья животных в соответствии с процедурой, указанной в Статье 62 (3), а затем уведомить об этом указанные государства-члены.

Статья 59

Электронное управление

1. Самое позднее к 1 августу 2008 государства-члены должны гарантировать, что соблюдены все процедуры и формальности для предоставления информации, указанной в Статье 6, Статье 50 (2), Статье 51 (1) и Статье 56 (2), в электронном виде.

2. В соответствии с процедурой, указанной в Статье 62 (2), Комиссия должна принять подробные правила выполнения параграфа 1, чтобы облегчить возможность взаимодействия информационных систем и использования электронных средств между государствами-членами.

Статья 60

Санкции

Государства-члены должны изложить правила о санкциях, применяемых в случае нарушений национальных положений, принятых в соответствии с этой Директивой, и должны принять все меры, необходимые для того, чтобы осуществлять санкции. Указанные санкции должны быть эффективными, пропорциональными и должны

оказывать сдерживающее воздействие. Государства-члены должны оповестить Комиссию об этих положениях самое позднее к сроку, обозначенному в Статье 65 (1), и незамедлительно уведомить обо всех последующих поправках, внесенных в эти положения.

ГЛАВА X

ПОПРАВКИ, ПОДРОБНЫЕ ПРАВИЛА И ПРОЦЕДУРА КОМИТЕТА

Статья 61

Поправки и подробные правила

1. В Статью 50 (2) могут быть внесены поправки в соответствии с процедурой, указанной в Статье 62 (2).
2. Приложения к этой Директиве могут быть изменены в соответствии с процедурой, указанной в Статье 62 (2).
3. Меры, необходимые для исполнения этой Директивы, должны быть приняты в соответствии с процедурой, указанной в Статье 62 (2).

Статья 62

Процедура Комитета

1. Постоянный комитет по пищевой цепи и здоровью животных (здесь и далее Комитет) должен оказывать помощь Комиссии.
2. Если сделана ссылка на этот параграф, то следует применять Статьи 5 и 7 Решения 1999/468/ЕС.

Период, указанный в Статье 5(6) Решения 1999/468/ЕС, должен составлять 3 месяца.

3. Если сделана ссылка на этот параграф, то следует применять Статьи 5 и 7 Решения 1999/468/ЕС.

Период, указанный в Статье 5(6) Решения 1999/468/ЕС, должен составлять 15 дней.

4. Комитет должен принять Правила процедуры.

ГЛАВА XI

ПЕРЕХОДНЫЕ И ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Статья 63

Отмена

1. Директивы 91/67/ЕЕС, 93/53/ЕЕС и 95/70/ЕС должны быть отменены с 1 августа 2008 г.

2. Ссылки на отмененные Директивы следует толковать как ссылки на эту Директиву, и их следует читать в соответствии с корреляционной таблицей в Приложении VIII.
3. Однако следует продолжить применять Решение Комиссии 2004/453/ЕС с целью исполнения этой Директивы вплоть до принятия необходимых положений в соответствии со Статьей 43 этой Директивы, которые должны быть приняты не позднее, чем через 3 года после вступления в силу этой Директивы.

Статья 64

Переходные положения

Переходные положения могут быть приняты в соответствии с процедурой, указанной в Статье 62 (2) в течение четырех лет с 14 декабря 2006 г.

Статья 65

Транспонирование

ч С1

1. Не позднее 1 марта 2008 г. государства-члены должны принять и опубликовать законы, предписания и административные положения, которые должны соответствовать этой Директиве. Они должны незамедлительно проинформировать об этом Комиссию.

С 1 августа 2008 г. они должны применять эти положения.

ч В

Когда государство-член их примет, то эти меры должны включать ссылку на данную Директиву или должны сопровождаться такой ссылкой по случаю их официальной публикации. Государства-члены должны изложить способы указания такой ссылки.

2. Государства-члены должны передавать Комиссии текст основных положений национального закона, который они приняли в сфере, на которую распространяется действие этой Директивы.

Статья 66

Вступление в силу

Эта Директива должна вступить в силу на 20 день после публикации *Официального журнала Европейского Союза*.

Статья 67

Адресаты

Директива адресована всем государствам-членам.

ПРИЛОЖЕНИЕ I

ДЕФИНИЦИИ

В дополнение к дефинициям в Статье 3 необходимо применять следующие технические дефиниции:

- (a) «компарментом» называют одну или несколько ферм, которые находятся в рамках общей системы биозащиты, где содержится популяция водных животных с определенным статусом здоровья в отношении специфической болезни;
- (b) «общая система биозащиты» подразумевает применение единых мер надзора за здоровьем водных животных, мер профилактики болезней и борьбы с ними;
- (c) «зона сдерживания» - зона вокруг зараженной фермы или районы выращивания моллюсков, где с целью недопущения распространения болезни применяют меры по борьбе;
- (d) «болезнь» - клиническая или неклиническая форма заражения одним или несколькими этиологическими агентами;
- (e) «компармент или зона, свободные от болезни» - зоны или компартменты, объявленные свободными от болезни в соответствии со Статьями 49 или 50;
- (f) «эмерджентная болезнь» - недавно идентифицированная тяжелая болезнь, причина которой может быть, как установлена, так и не установлена. Эта болезнь отличается способностью распространяться внутри популяции и между популяциями, в частности в результате торговли водными животными и/или продуктами из водных животных. Эта дефиниция также относится к списку болезней, идентифицируемых у нового хозяина, которого еще не включили в Часть II Приложения IV в качестве восприимчивого вида;
- (g) «эпизоотологическая единица» - группа водных животных, которые приблизительно в равной степени подвергнуты риску воздействия возбудителя болезни в пределах определенной территории. Этот риск может быть обусловлен тем, что они находятся в общей водной среде или потому что способы разведения делают возможным быстрое попадание возбудителя болезни из одной группы животных в другую группу животных;
- (h) «выдержка» (с целью контроля болезни) – процесс полного удаления с фермы водных животных, восприимчивых к рассматриваемой болезни, или способных к передаче возбудителя болезни, и если возможно, то и удаление воды;
- (i) «дополнительная обработка» - обработка животных аквакультуры до потребления человеком с использованием различных мер и технологий, влияющих на анатомическую целостность, (например, обескровливание, разделывание/потрошение, удаление головы, нарезание ломтиками и филетирование). В результате этой обработки образуются отходы или побочные продукты и может возникнуть риск распространения болезней;
- (j) «возросшая смертность» - смертность по необъясненным причинам, показатели которой значительно превышают уровень, который считается нормальным для фермы или района разведения моллюсков в данных условиях. Решение о наличии

возросшей смертности должны принимать совместно фермер и компетентные органы;

- (k) «заражение» - наличие размножающихся, распространяющихся по иным обстоятельствам, или латентных возбудителей у хозяина или на нем;
- (l) «зараженная зона или компартмент» - зоны или компартменты, в которых, подтверждаются случаи инфекции;
- (m) «карантин» - удерживание группы водных животных в изоляции, при котором они не имеют прямой или косвенный контакт с другими водными животными, чтобы в течение определенного промежутка времени наблюдать за ними и, если необходимо, тестировать и подвергать обработке, включая надлежащую обработку сточных вод;
- (n) «восприимчивый вид» - любой вид, у которого заражение возбудителем болезни проявилось естественным путем или в результате экспериментального заражения, которое воспроизводит естественный путь заражения;
- (o) «переносчик» - вид, который невосприимчив к болезни, но способен распространять инфекцию путем передачи патогенов от одного хозяина другому;
- (p) «зона» - точно определенная географическая область с однородной гидрологической системой, включающая часть площади водосбора с источника(ов) и до естественного или искусственного барьера, который препятствует восходящей миграции водных животных из нижних участков площади водосбора; всю площадь водосбора от источника(ов) до дельты, или несколько площадей водосбора, включая их дельты, по причине эпизоотологической связи между водосборными площадями через дельту.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Информация, требуемая в официальном реестре предприятий по производству продукции аквакультуры и утвержденных перерабатывающих предприятий

ЧАСТЬ I

Утвержденное предприятие по производству продукции аквакультуры

1. Следующая информация о предприятии по производству аквакультуры является тем минимумом, который компетентные органы должны включить в реестр в соответствии со Статьей 6:
 - (a) название и адрес предприятия по производству аквакультуры, контактная информация (телефон, факсимильная связь, электронная почта);
 - (b) регистрационный номер и подробная информация о выдаче разрешения (т.е. даты выдачи специальных разрешений, идентификационные коды или числа, заданные условия производства, любые другие вопросы, касающиеся выдачи разрешения (ий));
 - (c) географическое положение фермы, определенное в подходящей системе координат всех участков фермы (если возможно, координаты GIS);
 - (d) цель, тип (а именно тип системы выращивания, или сооружения, как например, наземные сооружения, морские клетки, пруды на земле) и максимальный объем производства, если он регламентирован;
 - (e) материковые фермы, центры по отправке и центры по очистке, подробная информация о водоснабжении и водоотведении на ферме;
 - (f) виды животных аквакультуры, выращиваемые на ферме (для ферм, где выращивают несколько видов, или декоративные виды, должна быть как минимум указана информация о том, являются ли какие-либо виды восприимчивыми к болезням, перечисленным в Части II Приложения IV, или есть ли переносчики таких болезней);
 - (g) обновленная информация о статусе здоровья (т.е. свободна ли ферма от болезней (расположена в государстве-члене, зоне или компартменте), работает ли ферма в соответствии с программой, целью которой является получение такого статуса, или она объявлена зараженной болезнью, указанной в Приложении IV).
2. Когда разрешение выдают району выращивания моллюсков в соответствии со вторым подпараграфом Статьи 4 (1), то сведения, требуемые в соответствии с пунктом 1(a) этой части, должны быть записаны для всех предприятий по производству аквакультуры, которые функционируют в пределах района выращивания моллюсков. Сведения, требуемые в соответствии с пунктами 1 (b) – 1(g) должны быть зарегистрированы на уровне района выращивания моллюсков.

ЧАСТЬ II

Утвержденные предприятия по разделке

Компетентные органы должны хранить в реестре следующую минимальную информацию по каждому предприятию по разделке, как сказано в Статье 6:

- (a) название и адреса утвержденных предприятий по разделке, контактная информация (телефон, факсимильная связь, электронная почта);
- (b) регистрационный номер и подробная информация о выдаче разрешения (т.е. даты выдачи специальных разрешений, идентификационные коды или числа, заданные условия производства, любые другие вопросы, касающиеся выдачи разрешения (ий));
- (c) географическое положение фермы, определенное в подходящей системе координат всех участков фермы (если возможно, координаты GIS);
- (d) подробная информация о системах обработки сточных вод на утвержденных перерабатывающих предприятиях;
- (e) виды животных аквакультуры, с которыми работают на утвержденных предприятиях по разделке.

ПРИЛОЖЕНИЕ III

Часть А

**Статус здоровья в зонах или компартментах, где разводят аквакультуры, который необходимо рассматривать для применения Статьи 12
Животные аквакультуры для разведения на ферме и восстановления популяции**

Категория	Статус здоровья	Можно ввозить животных из	Сертификация здоровья		Можно отправлять животных в
			Ввоз	Отправление	
I	Свободные от болезни (Статья 49 или 50)	Только категория I	ДА	НЕТ, когда отправляют к категории III или V ДА, когда отправляют к категориям I, II или IV	Все категории
II	Программа надзора (Статья 44(1))	Только категория I	ДА	НЕТ	Категории III и V
III	Неопределенно (о заражении неизвестно, но не находится в рамках программы по достижению статуса свободы от болезни)	Категории I, II или III	НЕТ	НЕТ	Категории III и V
IV	Программа искоренения (Статья 44 (2))	Только категория I	ДА	ДА	Только категория V
V	Зараженные (Статья 39)	Все категории	НЕТ	ДА	Только категория V

ЧАСТЬ В

Рекомендованный надзор и инспекции на фермах и в районах выращивания моллюсков

Присутствующие виды	Статус здоровья	Уровень риска	Надзор	Частота проведения инспекций, рекомендованная компетентными органами (Статья 7)	Частота проверок, рекомендованная квалифицированными службами по охране здоровья водных животных (Статья 10)	Специфические требования к инспекциям, отбору проб и надзору, необходимые для поддержания статуса здоровья	Комментарии
Нет видов, восприимчивых к болезням, перечисленным в списке Приложения IV	Категория I Объявлены свободными от болезни в соответствии со Статьей 49 (1) (a) или (b) или со Статьей 50 (1) (a) или (b).	Низкий	Пассивный	1 раз в 4 года	1 раз в 4 года	Специфические требования к поддержанию статуса свободы от болезни в соответствии со Статьей 52.	Рекомендованную частоту проведения инспекций следует применять без ущерба для специфических требований, упомянутых для каждого статуса здоровья. Однако при возможности такие инспекции и отбор проб следует объединять с инспекциями, требуемыми в соответствии со Статьями 7 и 10.
Виды, восприимчивые к одной или нескольким болезням, перечисленным в Приложении IV.	Категория I Объявлены свободными от болезни в соответствии со Статьей 49 (1) (c) или со Статьей 50 (1) (c).	Высокий	Активный, целевой, пассивный	1 раз в год	1 раз в год		
		Средний		1 раз каждые 2 года	1 раз в 2 года		
		Низкий		1 раз каждые 4 года	1 раз в 2 года		
	Категория II Необъявлены свободными от болезни, но попадают под программу надзора, утвержденную в соответствии со Статьей 44 (1).	Высокий	Целевой	1 раз в год	1 раз в год	Специфические требования в соответствии со Статьей 44 (1).	Целью инспекций, проводимых компетентными органами, является проверка соответствия этой Директиве согласно Статье 7. Целью инспекций, проводимых квалифицированными службами по охране здоровья водных животных, является проверка статуса здоровья животных, рекомендации владельцам предприятий по производству аквакультур по вопросам здоровья животных, при необходимости, принятие требуемых ветеринарных мер.
		Средний		1 раз каждые 2 года	1 раз в 2 года		
		Низкий		1 раз каждые 4 года	1 раз в 2 года		
Категория III О случаях заражения неизвестно, но не попадают под действие программы надзора по получению статуса свободы от болезни.	Высокий	Активный	1 раз в год	3 раза в год			
	Средний		1 раз в год	2 раза в год			
	Низкий		1 раз в 2 года	1 раз в год			

	<p>Категория IV Известно о случаях заражения, но попадают под действие программы искоренения, утвержденной в соответствии со Статьей 44(2).</p>	Высокий	Целевой	1 каждый год	1 каждый год	<p>Специфические требования в соответствии со Статьей 44 (2).</p>
		Средний		1 каждые 2 года	1 каждые 2 года	
		Низкий		1 каждые 4 года	1 каждые 2 года	
	<p>Категория V Известно о случаях заражения. Попадают под минимальные меры контроля, как сказано в Главе V.</p>	Высокий	Пассивный	1 каждые 4 года	1 каждый год	<p>Специфические требования в соответствии с Главой V.</p>
		Средний		1 каждые 4 года	1 каждые 2 года	
		Низкий		1 каждые 4 года	1 каждые 4 года	

Уровни риска

qB

Фермой высокого риска или районом выращивания моллюсков является ферма или район выращивания моллюсков, которые:

- (a) характеризуются высоким риском передачи болезней на другие фермы или популяции диких животных или заноса этих болезней с других ферм или от популяций диких животных;
- (b) функционируют в таких условиях, которые могут увеличить риск вспышки болезни (большая биомасса, низкое качество воды), учитывая присутствующие виды;
- (c) продают живых водных животных для дальнейшего разведения на ферме или восстановления популяции.

Фермой или районом выращивания моллюсков, которым присваивают среднюю степень риска, является такая ферма или район выращивания моллюсков, которые:

- (a) характеризуются средней степенью риска передачи болезней на другие фермы или популяции диких животных или заноса болезней с других ферм или от популяций диких животных;
- (b) функционируют в таких условиях, которые необязательно увеличивают риск вспышек болезни (средняя биомасса и качество воды), учитывая присутствующие виды;
- (c) продают живых водных животных в основном для потребления человеком.

Фермой или районом выращивания моллюсков, которым присваивают низкую степень риска, является такая ферма или район выращивания моллюсков, которые:

- (a) характеризуются низкой степенью риска передачи болезней на другие фермы или в популяции диких животных или заноса болезней с других ферм или от популяций диких животных;
- (b) функционируют в таких условиях, которые не увеличивают риск вспышек болезни (низкая биомасса, хорошее качество воды), учитывая присутствующие виды;
- (c) продают живых водных животных только для потребления человеком.

Виды надзора за здоровьем животных

Пассивный надзор должен включать обязательное немедленное уведомление о появлении или подозрении на появление специфических болезней или о возросшей смертности. В таких случаях требуется проведение расследований в соответствии с Разделом 2 Главы V.

Активный надзор должен включать:

- (a) плановую инспекцию со стороны компетентных органов или других квалифицированных санитарных служб от имени компетентных органов;
- (b) обследование популяций животных аквакультуры на ферме или в районе выращивания моллюсков на предмет выявления у них клинических болезней;
- (c) диагностические образцы, которые необходимо собирать во время инспекции при подозрении на наличие болезни из списка или при наблюдении возросшей смертности;
- (d) обязательное немедленное уведомление о появлении или подозрении на появление специфических болезней или случаях возросшей смертности.

Целевой надзор должен включать:

- (a) плановую инспекцию со стороны компетентных органов или других квалифицированных санитарных служб от имени компетентных органов;
- (b) установленные образцы животных аквакультуры, которые необходимо собирать и тестировать на наличие специфических патогенов, используя предусмотренные методы;
- (c) обязательное немедленное уведомление о случаях появления или подозрения на появление определенных болезней или о случаях возросшей смертности.

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

Составление списка болезней

ЧАСТЬ I

Критерии для включения болезней в список

А. Экзотические болезни должны соответствовать следующим критериям, изложенным в пункте 1, либо в пункте 2, либо 3.

1. Болезнь является экзотической для Сообщества, т.е. болезнь не укоренилась в рыбоводческих хозяйствах Сообщества, и неизвестно присутствует ли патоген в водах Сообщества.
2. Потенциально может оказать серьезное экономическое влияние, если будет занесена в Сообщество; это либо потери при производстве в рыбоводческих хозяйствах Сообщества, либо ограничения на торговлю водными животными и продуктами из них.
3. При заносе в Сообщество может потенциально навредить окружающей среде, в частности популяциям диких водных животных, которые принадлежат к видам, представляющим собой ценные ресурсы, нуждающиеся в защите со стороны законодательства Сообщества или международных положений.

В. Неэкзотические болезни должны отвечать следующим критериям, изложенным в пунктах 1, 4, 5, 6, 7 и 2 или 3.

1. Несколько государств-членов или регионов в нескольких государствах-членах свободны от специфической болезни.
2. Потенциально может оказать серьезное экономическое влияние, если будет занесено в государство-член, свободное от болезни; может вызвать производственные потери, связанные с болезнью и борьбой с ней, превышающие 5% от стоимости выращивания в регионе животных аквакультуры восприимчивых видов, или ограничить возможности международной торговли животными аквакультуры и продуктами из них.
3. При заносе в государство-член, свободное от болезни, болезнь демонстрирует отрицательное воздействие на окружающую среду, в частности на популяции диких водных животных тех видов, которые представляют собой ценные ресурсы, нуждающиеся в защите со стороны законодательства Сообщества или международных положений.
4. Болезнь трудно контролировать и сдерживать в пределах фермы или на уровне района выращивания моллюсков, не применяя мер строгого контроля и ограничений для торговли.

5. Болезнь можно контролировать на уровне государства-члена, опыт показывает возможность установления и поддержания зон и компартов, свободных от болезней, и это поддержание является экономически целесообразным.
6. При размещении на рынке животных аквакультуры существует риск того, что болезнь укоренится в ранее неинфицированной области.
7. В наличии есть надежные и простые тесты для инфицированных водных животных. Тесты должны быть специфическими и чувствительными, а метод тестирования должен быть гармонизирован на уровне Сообщества.

ЧАСТЬ II

Болезни, включенные в список

ЭКЗОТИЧЕСКИЕ БОЛЕЗНИ		
	БОЛЕЗНЬ	ВОСПРИИМЧИВЫЕ ВИДЫ
РЫБА	Эпизоотический гематопозитический некроз	Радужная форель (<i>Oncorhynchus mykiss</i>) и Окунь речной (<i>Perca fluviatilis</i>)
	Эпизоотический язвенный синдром	Роды: <i>Catla</i> , <i>Channa</i> , <i>Labeo</i> , <i>Mastacembelus</i> , <i>Mugil</i> , <i>Puntius</i> , <i>Trichogaster</i>
МОЛЛЮСКИ	Заражение <i>Bonamia exitiosa</i>	Австралийская устрица (<i>Ostrea angasi</i>), чилийская плоская устрица (<i>O. chilensis</i>)
	Заражение <i>Perkinsus marinus</i>	Тихоокеанская устрица (<i>Crassostrea gigas</i>) и восточная устрица (<i>C. virginica</i>)
	Заражение <i>Microcytos mackini</i>	Тихоокеанская устрица (<i>Crassostrea gigas</i>) и восточная устрица (<i>C. virginica</i>), плоская устрица Олимпия (<i>Ostrea conchaphila</i>) и европейская плоская устрица (<i>O. edulis</i>)
РАКООБРАЗНЫЕ	Синдром Таура	Северная белая креветка (<i>Panaeus setiferus</i>), голубая тигровая креветка (<i>P. stylirostris</i>), белоногая креветка (<i>Panaeus vannamei</i>)
	Синдром «желтой головы»	Коричневая креветка (<i>Panaeus aztecus</i>), розовая креветка (<i>Panaeus duorarum</i>), японская тигровая креветка (<i>P. japonicus</i>), черная тигровая креветка (<i>Panaeus monodon</i>), северная белая креветка (<i>Panaeus setiferus</i>), голубая тигровая креветка (<i>P. stylirostris</i>), белоногая креветка (<i>Panaeus vannamei</i>)

НЕЭКЗОТИЧЕСКИЕ БОЛЕЗНИ		
	БОЛЕЗНИ	ВОСПРИИМЧИВЫЕ ВИДЫ
РЫБА	Вирусная геморрагическая септицемия (VHS)	Сельдь (<i>Clupea</i> spp.), белая рыба (<i>Coregonus</i> spp.), щука (<i>Esox lucius</i>), пикша (<i>Gadusa aeglefinus</i>), тихоокеанская треска (<i>G. macrocephalus</i>), Атлантическая треска (<i>G. marhua</i>), тихоокеанский лосось (<i>Oncorhynchus</i> spp.), радужная форель (<i>O. mykiss</i>), налим (<i>Onos mustelus</i>), коричневая форель (<i>Salmo trutta</i>), тюрбо (<i>Scophthalmus maximus</i>), килька (<i>Sprattus sprattus</i>), хариус (<i>Thymalus thymallus</i>).
	Инфекционный гематопозитический некроз (ИHN)	Кета (<i>Oncorhynchus keta</i>), кижуч (<i>O. kisutch</i>), сима (<i>O. masou</i>), радужная форель (<i>O. mykiss</i>), нерка (<i>O. nerka</i>), горбуша (<i>O. rhodurus</i>), чавыча (<i>O. tshawytscha</i>), атлантический лосось (<i>Salmo salar</i>)
	Болезнь, вызванная герпесвирусом кои (KHV)	Обычный карп, карпы кои (<i>Cyprinus carpio</i>)
	Инфекционная анемия лосося (ISA)	Радужная форель (<i>Oncorhynchus mykiss</i>), Атлантический лосось (<i>Salmo salar</i>), коричневая форель и кумжа (<i>S. trutta</i>).
МОЛЛЮСКИ	Заражение <i>Marteilia refringens</i>	Австралийская устрица (<i>Ostrea angasi</i>), чилийская плоская устрица (<i>O. chilensis</i>), европейская плоская устрица (<i>O. edulis</i>), аргентинская устрица (<i>O. puelchana</i>), голубая мидия (<i>Mytilus edulis</i>), мидия средиземноморская (<i>M. galloprovincialis</i>)

	Заражение <i>Bonamia ostreae</i>	Австралийская устрица (<i>Ostrea angasi</i>), чилийская плоская устрица (<i>O.chilensis</i>), плоская устрица Олимпия (<i>Ostrea conchaphila</i>), азиатская устрица (<i>O. denselammellosa</i>), европейская плоская устрица (<i>O.edulis</i>), аргентинская устрица (<i>O. puelchana</i>)
РАКООБРАЗНЫЕ	Болезнь белых пятен	Все представители отряда ракообразные десятиногие (<i>Decapoda</i>)

ПРИЛОЖЕНИЕ V

Требования для объявления государства-члена, зоны или компартмента свободными от болезни

ЧАСТЬ I

Государство-член, свободное от болезни

1. На основании исторических данных

1.1. Государство-член, в котором присутствуют восприимчивые виды, но где не наблюдалось возникновения болезни в течение, как минимум, 10 лет до подачи заявки на получение статуса свободы от болезни, несмотря на наличие условий, способствующих её клиническому проявлению, может считаться свободным от болезни, если:

- (a) в течение, как минимум, 10 лет до подачи заявки на получение статуса свободы от болезни постоянно осуществлялись основные меры биобезопасности;
- (b) не наблюдается укоренение инфекции в популяциях диких животных;
- (c) эффективно выполняются условия торговли и импорта с целью предотвращения заноса болезни в государство-член.

Государство-член, которое желает получить статус свободы от болезни, должно подать заявку в соответствии со Статьей 49 до 1 ноября 2008 г. После этой даты статус свободы от болезни может присваиваться только в соответствии с Частью I.2.

1.2. К основным мерам по биобезопасности, указанным в пункте 1.1(a), должны относиться, как минимум, следующие:

- (a) о болезни в обязательном порядке сообщается компетентному органу, включая и уведомление о подозрении на болезнь;
- (b) на всей территории государства-члена действует система раннего обнаружения, которая позволяет компетентному органу проводить эффективное расследование случаев заболевания и оповещение о них, а также гарантирует, в частности:
 - (i) быстрое распознавание клинических признаков, вызывающих подозрение на болезнь, эмерджентной болезни или необъяснимой смертности на фермах или в районах выращивания моллюсков, а также в естественных условиях;
 - (ii) быстрое информирование компетентного органа, чтобы незамедлительно начать диагностическое исследование.

1.3. Система раннего обнаружения, указанная в пункте 1.2(b), должна включать, как минимум, следующее:

- (a) хорошая осведомленность персонала, занятого в сфере аквакультуры или занимающегося переработкой животных аквакультуры, о любых признаках, указывающих на наличие болезни, а также подготовка ветеринаров или специалистов по вопросам здоровья животных аквакультуры в сфере обнаружения и оповещения о возникновении редких болезней;
- (b) ветеринары и специалисты по вопросам здоровья животных аквакультуры, прошедшие подготовку в сфере обнаружения и оповещения о возникновении редких болезней;
- (c) доступ компетентного органа к лабораториям, имеющим помещения и оборудование для диагностики и дифференциации эмерджентных болезней и болезней, включенных в список.

2. На основании целевого надзора

Государство-член, в котором последний случай возникновения клинической болезни наблюдался в течение 10 лет до подачи заявки на получение статуса свободы от болезни или где инфекционный статус до проведения целевого надзора был неизвестен, например, из-за отсутствия условий, способствующих клиническому проявлению болезни, может считаться свободным от определенной болезни, если:

- (a) государство-член выполняет основные условия по борьбе с болезнью, изложенные в пункте 1.2;

и

- (b) целевой надзор в соответствии с методами, принятыми согласно Статье 49(3), осуществлялся в течение, по крайней мере, 2 лет без выявления возбудителя болезни на ферме или в районах выращивания моллюсков, где разводят восприимчивые виды.

Если в государстве-члене есть территории, на которых количество ферм или районов выращивания моллюсков ограничено и вследствие этого целевой надзор на этих территориях не предоставляет достаточно эпизоотологических данных, но на которых имеются дикие популяции восприимчивых видов, то эти дикие популяции должны быть включены в программу целевого надзора.

ЧАСТЬ II

Зона или компартмент, свободные от болезни

1. Зоны

1.1. Зона может включать:

(a) всю область водосбора, начиная от истока и заканчивая устьем;

или

(b) часть области водосбора, начиная с истока(ов) и заканчивая естественным или искусственным барьером, который предотвращает восходящую миграцию водных животных из нижних участков области водосбора;

(c) более одной области водосбора, включая их устья из-за эпизоотической связи между областями водосбора через устье.

Географическая демаркация зоны должна быть четко указана на карте.

1.2. Если зона распространяется на территорию более чем одного государства-члена, она не может быть объявлена зоной свободной от болезни, если условия, указанные в пунктах 1.3, 1.4 и 1.5, не применяются ко всем районам этой зоны. В этом случае оба государства-члена должны подать заявку на утверждение той части зоны, которая расположена на их территории.

1.3. Зона, где присутствуют восприимчивые животные, но где не наблюдалось возникновения болезни в течение, как минимум, 10 лет до подачи заявки на получение статуса свободы от болезни, несмотря на наличие условий, способствующих её клиническому проявлению, может считаться свободной от болезни, если соблюдены, *с учетом необходимых изменений*, все требования, установленные в Части I.1.

Государство-член, которое желает получить статус свободы от болезни, должно сообщить о своем намерении в соответствии со Статьей 50(2) до 1 ноября 2008 г. После этой даты статус свободы от болезни может присваиваться только в соответствии с Частью I.2.

1.4. Зона, в которой последний случай возникновения клинической болезни наблюдался в течение 10 лет до подачи заявки на получение статуса свободы от болезни или где инфекционный статус до проведения целевого надзора был неизвестен, например, из-за отсутствия условий, способствующих клиническому проявлению болезни, может считаться свободной от болезни, если соблюдены, *с учетом необходимых изменений*, все требования, установленные в Части I.2.

1.5 В соответствующих случаях должна быть установлена буферная зона, в которой проводится программа мониторинга. Границы буферной зоны должны быть установлены таким образом, чтобы она защищала свободную от болезни зону от пассивного заноса болезни.

2. Компартменты, в состав которых входят одна или более ферм или районов выращивания моллюсков, где статус здоровья в отношении определенной болезни зависит от статуса здоровья в отношении этой болезни окружающих природных вод

2.1. Компартмент может включать одну или более ферм, группу или кластер ферм или район выращивания моллюсков, которые могут считаться одной эпизоотологической единицей в связи с их географическим расположением и расстоянием между другими группами или кластерами ферм, или районами выращивания моллюсков при условии, что все фермы, составляющие компартмент, входят в общую систему биобезопасности. Географическая демаркация компартмента должны быть четко указана на карте.

2.2. Компартмент, где присутствуют восприимчивые животные, но где не наблюдалось возникновения болезни в течение, как минимум, 10 лет до подачи заявки на получение статуса свободы от болезни, несмотря на наличие условий, способствующих её клиническому проявлению, может считаться свободным от болезни, если соблюдены, *с учетом необходимых изменений*, все требования, установленные в Части I.1 данного Приложения.

Государства-члены, которые желают получить статус свободы от болезни, должны сообщить о своем намерении в соответствии со Статьей 50(2) до 1 ноября 2008 г. После этой даты статус свободы от болезни может присваиваться только в соответствии с Частью I.2.

2.3. Компартмент, в котором последний случай возникновения клинической болезни наблюдался в течение 10 лет до подачи заявки на получение статуса свободы от болезни или где инфекционный статус до проведения целевого надзора был неизвестен, например, из-за отсутствия условий, способствующих клиническому проявлению болезни, может считаться свободными от болезни, если соблюдены, *с учетом необходимых изменений*, все требования, установленные в Части I.2.

2.4. На каждую ферму или район выращивания моллюсков в компартменте должны распространяться дополнительные меры, вводимые компетентным органом, когда возникает необходимость предотвратить занос болезней. Такие меры могут включать учреждение буферной зоны вокруг компартмента, в котором проводится программа мониторинга, и введение дополнительной защиты против заноса переносчиков патогенов или векторов.

3. Компартменты, в состав которых входят одна или более отдельных ферм, где статус здоровья в отношении определенной болезни не зависит от статуса здоровья в отношении этой болезни окружающих природных вод.

3.1. Компартмент может включать:

(а) отдельную ферму, которая может считаться одной эпизоотологической единицей, так как на неё не оказывает влияния ветеринарно-санитарный статус окружающих вод;

или

- (b) более одной фермы, каждая из которых в составе этого компартмента, отвечает критериям, указанным в пункте 3.1(a) и пунктах 3.2-3.6, но, в связи с активным перемещением животных между фермами, должна считаться отдельной эпизоотологической единицей при условии, что все фермы включены в общую систему биобезопасности.

3.2. Компартмент должен обеспечиваться водой:

- (a) через водоочистную установку, инактивирующую соответствующий патоген, для того чтобы сократить риск заноса болезни до допустимого уровня;

или

- (b) напрямую из колодца, скважины или источника. Если такое водоснабжение находится за пределами территории хозяйства, вода должна поступать непосредственно на ферму и направляться по трубе.

3.3. Должны быть природные или искусственные барьеры, не допускающие попадания водных животных из окружающих водотоков на фермы в компартменте.

3.4. Компартмент, при необходимости, должен быть защищен от наводнения и просачивания воды из окружающих водотоков.

3.5. Компартмент должен, с учетом необходимых изменений, соответствовать требованиям, указанным в Части I.2.

3.6. На компартмент должны распространяться дополнительные меры, вводимые компетентным органом, когда возникает необходимость предотвратить занос болезней. Такие меры могут включать введение дополнительной защиты против возможных переносчиков патогенов или векторов.

3.7. Имплементирующие меры, касающиеся пункта 3.2(a), должны быть установлены в соответствии с процедурой, указанной в Статье 62(2).

4. Специальные положения для отдельных ферм, которые начинают или возобновляют свою деятельность.

4.1. Новая ферма, которая отвечает требованиям, указанным в пунктах 3.1(a) и 3.2-3.6, но которая начинает свою работу с животными аквакультуры из компартмента, объявленного свободным от болезни, может считаться свободной от болезни без проведения отбора образцов, требуемого для утверждения.

4.2. Ферма, которая возобновляет свою деятельность после перерыва с животными аквакультуры из компартмента, объявленного свободным от болезни, и отвечает требованиям, указанным в пунктах 3.1(a) и 3.2-3.6, может считаться свободной от болезни без проведения отбора образцов, требуемого для получения разрешения при условии, что:

- (a) ветеринарно-санитарная история фермы на протяжении последних четырех лет её деятельности известна компетентному органу; однако если рассматриваемая ферма действует менее четырех лет, должен учитываться фактический период деятельности фермы;
- (b) на ферму не распространяются ветеринарно-санитарные меры в отношении болезней, перечисленных в Части II Приложения IV, и на ферме не наблюдалось предвестников болезни;
- (c) до интродукции животных аквакультуры, икры и гамет на ферме проводят очистку и дезинфекцию с последующим, при необходимости, периодом выдержки.

ПРИЛОЖЕНИЕ VI

Функции и обязанности лабораторий

ЧАСТЬ I

Справочные лаборатории Сообщества

1. Для того чтобы получить назначение в качестве справочной лаборатории Сообщества в соответствии со Статьей 55, лаборатории должны отвечать следующим требованиям. Они должны:
 - (a) иметь персонал с соответствующей квалификацией и надлежащей подготовкой по вопросам диагностических и аналитических методов, применяемых в сфере их компетенции, включая обученный персонал для работы в чрезвычайных ситуациях, возникающих на территории Сообщества;
 - (b) располагать оборудованием и препаратами, необходимыми для выполнения порученных им задач;
 - (c) обладать надлежащей административной инфраструктурой;
 - (d) гарантировать, что их персонал соблюдает конфиденциальность в отношении определенных тем, результатов или сообщений;
 - (e) иметь достаточный уровень осведомленности о международных стандартах и практике;
 - (f) иметь в наличии, при необходимости, обновленный список имеющихся справочных веществ и реагентов, а также обновленный список производителей и поставщиков этих веществ и реагентов;
 - (g) принимать во внимание исследовательскую деятельность, осуществляемую на национальном уровне и на уровне Сообщества.
2. Однако Комиссия может назначать только лаборатории, которые действуют и проходят оценку и аккредитацию в соответствии со следующими Европейскими стандартами, учитывая критерии различных методов исследования, указанных в данной Директиве:
 - (a) EN ISO/IEC 17025 об «Общих требованиях в отношении компетенции испытательных и калибровочных лабораторий»;
 - (b) EN 45002 об «Общих критериях оценки испытательных лабораторий»;
 - (c) EN 45003 о «Системе аккредитации испытательных и калибровочных лабораторий – Общие требования для ведения деятельности и получения признания».
3. Аккредитация и оценка испытательных лабораторий, указанные в параграфе 2, могут относиться как к отдельным тестам, так и к группам тестов.

4. В отношении одной или нескольких болезней, которыми занимаются справочные лаборатории, они могут пользоваться навыками и возможностями лабораторий в других государствах-членах или государствах-членах Европейской ассоциации свободной торговли при условии, что соответствующие лаборатории отвечают требованиям, указанным в пунктах 1, 2 и 3 данного Приложения. Любое намерение воспользоваться таким сотрудничеством должно быть указано в информации, предоставленной в качестве основания для назначения в соответствии со Статьей 55(1). Однако справочная лаборатория Сообщества должна оставаться контактным пунктом для национальных справочных лабораторий в государствах-членах и для Комиссии.

5. Справочные лаборатории Сообщества должны:

- (a) координировать, при консультации с Комиссией, методы, применяемые в государствах-членах для диагностирования соответствующей болезни, особенно посредством следующего:
 - (i) типирование, хранение и, при необходимости, предоставление штаммов патогенов соответствующей болезни для оказания содействия при осуществлении диагностики в Сообществе,
 - (ii) предоставление стандартных сывороток и других справочных реагентов в национальные справочные лаборатории, для того чтобы стандартизировать тесты и реагенты, используемые в каждом государстве-члене, если требуется проведение серологических исследований,
 - (iii) организация периодических сравнительных испытаний (кольцевых испытаний) диагностических процедур на уровне Сообщества с национальными справочными лабораториями, назначенными государствами-членами, для того чтобы предоставить информацию об используемых методах диагностики и результатах исследований, проводимых в Сообществе;
 - (iv) поддержание компетенции в отношении патогенов рассматриваемых болезней и других соответствующих патогенов для обеспечения быстрой дифференциальной диагностики.
- (b) оказывать активное содействие в вопросах диагностики вспышек соответствующей болезни в государствах-членах посредством проведения подтверждающей диагностики, характеристики и эпизоотических исследований получаемых изолятов патогенов;
- (c) оказывать содействие в подготовке и переподготовке экспертов по вопросам лабораторной диагностики с целью гармонизации диагностических методов на территории всего Сообщества;
- (d) сотрудничать по вопросам методов диагностики болезней животных, относящихся к их сфере компетенции, с компетентными лабораториями в третьих странах, где эти болезни распространены;

- (e) сотрудничать с релевантными справочными лабораториями ЕС по вопросам экзотических болезней, перечисленных в Части II Приложения IV, за которые они несут ответственность;
- (f) сопоставлять и направлять информацию по экзотическим и эндемическим болезням, которые являются потенциально эмерджентными в аквакультуре Сообщества.

ЧАСТЬ II

Национальные справочные лаборатории

1. Национальные справочные лаборатории, назначенные в соответствии со Статьей 56 должны отвечать за координирование диагностических стандартов и методов, попадающих в сферу их ответственности, в соответствующем государстве-члене. Эти национальные справочные лаборатории должны:

- (a) принять на себя обязательство уведомлять, без промедления, компетентный орган всякий раз, когда лаборатория узнает о подозрении на какую-либо болезнь из тех, что указаны в Приложении IV;
- (b) координировать, по согласованию с релевантной справочной лабораторией Сообщества, методы, применяемые в государствах-членах для диагностирования соответствующих болезней, попадающих в сферу их ответственности;
- (c) оказывать активное содействие в вопросах диагностики вспышек соответствующей болезни в государствах-членах посредством проведения подтверждающей диагностики, характеристики и эпизоотических исследований получаемых изолятов патогенов;
- (d) оказывать содействие в подготовке и переподготовке экспертов по вопросам лабораторной диагностики с целью гармонизации диагностических методов на территории всего Сообщества;
- (e) обеспечивать подтверждение положительных результатов в отношении всех вспышек экзотических болезней, перечисленных в Части II Приложения IV, и первичных вспышек неэкзотических болезней, перечисленных в этом Приложении;
- (f) организовывать периодические сравнительные испытания (кольцевые испытания) диагностических процедур на национальном уровне с лабораториями, назначенными государствами-членами в соответствии со Статьей 57, для того чтобы предоставить информацию об используемых методах диагностики и результатах исследований, проводимых в государстве-члене;
- (g) сотрудничать со справочной лабораторией Сообщества, указанной в Статье 55, и принимать участие в сравнительных испытаниях, организуемых справочными лабораториями Сообщества;
- (h) обеспечивать регулярный и открытый диалог с их национальными справочными лабораториями;

- (i) осуществлять деятельность, а также проходить оценку и аккредитацию в соответствии со следующими Европейскими стандартами с учетом критериев для различных методов исследования, изложенных в данной Директиве:
 - (i) EN ISO/IEC 17025 об «Общих требованиях в отношении компетенции испытательных и калибровочных лабораторий»;
 - (ii) EN 45002 об «Общих критериях оценки испытательных лабораторий»;
 - (iii) EN 45003 о «Системе аккредитации испытательных и калибровочных лабораторий – Общие требования для ведения деятельности и получения признания».
2. Аккредитация и оценка испытательных лабораторий, указанные в параграфе 1 (i), могут относиться как к отдельным тестам, так и к группам тестов.
3. Государства-члены могут назначать национальные справочные лаборатории, которые не соответствуют требованиям, указанным в пункте 1(i)(i) данной Части, если осуществление деятельности в соответствии с EN ISO/IEC 17025 является практически затрудненным, при условии что лаборатория осуществляет деятельность на основании гарантии качества в соответствии с руководствами в ISO 9001.
4. Государства-члены могут уполномочить национальную справочную лабораторию, расположенную на их территории, пользоваться навыками и возможностями других лабораторий, назначенных в соответствии со Статьей 57, в отношении одной или более болезней, попадающих в сферу их ответственности, при условии, что эти лаборатории отвечают релевантным требованиям данной Части. Однако национальная справочная должна оставаться контактным пунктом для центрального компетентного органа государства-члена и для справочной лаборатории Сообщества.

ЧАСТЬ III

Назначенные лаборатории в государствах-членах

1. Компетентный орган государства-члена должен назначать только лаборатории для оказания диагностических услуг в соответствии со Статьей 57, которые отвечают следующим требованиям. Они должны:
 - (a) принять на себя обязательство уведомлять, без промедления, компетентный орган всякий раз, когда лаборатория узнает о подозрении на какую-либо болезнь из тех, что указаны в Приложении IV;
 - (b) взять на себя обязательство принимать участие в сравнительных испытаниях (кольцевых испытаниях) диагностических процедур, организуемых национальной справочной лабораторией;
 - (c) осуществлять деятельность, а также проходить оценку и аккредитацию в соответствии со следующими Европейскими стандартами с учетом критериев для различных методов исследования, изложенных в данной Директиве:

- (i) EN ISO/IEC 17025 об «Общих требованиях в отношении компетенции испытательных и калибровочных лабораторий»;
 - (ii) EN 45002 об «Общих критериях оценки испытательных лабораторий»;
 - (iii) EN 45003 о «Системе аккредитации испытательных и калибровочных лабораторий – Общие требования для ведения деятельности и получения признания».
2. Аккредитация и оценка испытательных лабораторий, указанные в параграфе 1 (с), могут относиться как к отдельным тестам, так и к группам тестов/
 3. Государства-члены могут назначать лаборатории, которые не соответствуют требованиям, указанным в пункте 1(с)(i) данной Части, если осуществление деятельности в соответствии с EN ISO/IEC 17025 является практически затрудненным, при условии что лаборатория осуществляет деятельность на основании гарантии качества в соответствии с руководствами в ISO 9001.
 4. Компетентный орган должен отменить назначение, если условия, указанные в данном Приложении, перестают выполняться.

ПРИЛОЖЕНИЕ VII

КРИТЕРИИ И ТРЕБОВАНИЯ В ОТНОШЕНИИ ПЛАНОВ ДЕЙСТВИЙ В ЧРЕЗВЫЧАЙНЫХ СИТУАЦИЯХ

Государства-члены должны гарантировать, что планы действий в чрезвычайных ситуациях отвечают, как минимум, следующим требованиям:

1. Необходимо принять меры для обеспечения полномочий, необходимых для выполнения планов действий в чрезвычайных ситуациях и реализации кампании интенсивного и успешного искоренения;
2. Необходимо принять меры для обеспечения доступа к фондам для чрезвычайных ситуаций, бюджетным средствам и финансовым ресурсам, для того чтобы охватить все аспекты борьбы с экзотическими болезнями, перечисленными в Части II Приложения IV;
3. Необходимо установить структуру подчинения, чтобы гарантировать быстрый и эффективный процесс принятия решений для борьбы с экзотическими болезнями животных, перечисленными в Приложении IV, или с эмерджентными болезнями. Центральный пункт по принятию решений должен отвечать за общее направление стратегий осуществления контроля;
4. Государства-члены должны иметь в своем распоряжении подробные планы для того, чтобы быть готовыми к оперативному созданию местных центров по борьбе с болезнью в случае вспышки экзотических болезней, перечисленных в Части II Приложения IV, или эмерджентных болезней, а также для осуществления мер по борьбе с болезнью и по защите окружающей среды на местном уровне;
5. Государства-члены должны обеспечить сотрудничество между компетентными органами, компетентными органами охраны окружающей среды и природоохранными организациями, для того чтобы гарантировать надлежащее координирование мероприятий по обеспечению ветеринарной безопасности и охраны окружающей среды;
6. Необходимо предусмотреть достаточные ресурсы для обеспечения проведения оперативной и эффективной кампании, включая персонал, оборудование и лабораторные мощности;
7. Необходимо иметь в наличии обновленные операционные руководства с подробным, всесторонним и практическим описанием всех действий, процедур, инструкций и мер контроля, которые должны выполняться при борьбе с экзотическими болезнями, перечисленными в Части II Приложения IV, или эмерджентными болезнями;
8. Необходимо иметь в наличии подробные планы для экстренной вакцинации в требуемых случаях;
9. Персонал должен проходить регулярную подготовку по вопросам клинических признаков, эпидемиологического обследования и контроля эпизоотических болезней, по отработке

действий по тревоге в реальном времени, а также обучение коммуникативным навыкам для проведения постоянно действующих информационных кампаний в отношении болезни для органов, фермеров и ветеринаров;

10. Должны быть разработаны планы действий в чрезвычайных ситуациях, которые учитывают ресурсы, необходимые для борьбы с большим количеством вспышек, возникающих в течение короткого периода времени;
11. Без ущерба для ветеринарных требований, изложенных в Регламенте (ЕС) № 1774/2002 должны быть разработаны планы действий в чрезвычайных ситуациях для того, чтобы гарантировать, что в случае вспышки массовое уничтожение туш водных животных и отходов водных животных осуществляется, не подвергая опасности здоровье животных и человека, с применением процессов или методов, которые не допускают нанесения ущерба окружающей среде и, в частности:
 - (i) с минимальным риском для почвы, воздуха, поверхностных и грунтовых вод, а также для растений и животных;
 - (ii) с минимальным неблагоприятным воздействием в виде шума или запахов;
 - (iii) с минимальным отрицательным воздействием на природу или места, представляющие особый интерес;
12. Такие планы должны включать идентификацию соответствующих участков, а также мероприятия по обработке или уничтожению туш животных и отходов животноводства в случае вспышки в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1774/2002.

ПРИЛОЖЕНИЕ VIII

КОРРЕЛЯЦИОННАЯ ТАБЛИЦА

Данная Директива	Отмененные Директивы		
	91/67/ЕЕС	93/53/ЕЕС	95/70/ЕС
Статья			
Статья 1(1)(а)	Статья 1, первый подпараграф	—	—
Статья 1(1)(b)	—	—	—
Статья 1(1)(с)	—	Статья 1	Статья 1
Статья 1(2)	—	Статья 20(2)	Статья 12(2)
Статья 2(1)	—	—	—
Статья 2(2)	—	—	—
Статья 2(3)	Статья 1, второй подпараграф	—	—
Статья 3	Статья 2	Статья 2	Статья 2
Статья 4	—	—	—
Статья 5	—	—	—
Статья 6	—	—	—
Статья 7	—	—	—
Статья 8(1)	—	Статья 3(2)	Статья 3(2)
Статья 8(2)	—	—	—
Статья 8(3)	—	—	—
Статья 8(4)	—	—	—
Статья 9	—	—	—
Статья 10	—	—	Статья 4
Статья 11	—	—	—
Статья 12	—	—	—
Статья 13(1)	Статья 4, первый параграф	—	—
Статья 13(2)	Статья 4, второй параграф	—	—
Статья 14(1)(а)	Статья 7(1), Статья 8(1)	—	—
Статья 14(1)(b)	—	—	—
Статья 14(2)	Статья 16(1)	—	—
Статья 14(3)	Статья 16(1)	—	—
Статья 14(4)	—	—	—
Статья 15(1)	Статья 3(1)(а) и (2)	—	—
Статья 15(2)	—	—	—
Статья 15(3)	Статья 3(1) (b) и (2)	—	—
Статья 15(4)	—	—	—
Статья 16(1)	Статья 7(1)(а), первое предложение Статья 7(1) (b)	—	—

	Статья 8(1)(a) Статья 8(1)(b)		
Статья 16(2)	—	—	—
Статья 17	—	—	—
Статья 18(1)	Статья 9	—	—
Статья 18(2)	—	—	—
Статья 19(1)	—	—	—
Статья 19(2)	Статья 9(2)	—	—
Статья 20	Статья 14(3)	—	—
Статья 21	—	—	—
Статья 22	Статья 19(1)	—	—
Статья 23(1)	—	—	—
Статья 23(2)	Статья 22	—	—
Статья 23(3)	Статья 19(2)	—	—
Статья 23(4)	Статья 19(3)	—	—
Статья 23(5)	—	—	—
Статья 24	Статья 21	—	—
Статья 25(a)	Статья 20	—	—
Статья 25(b)	—	—	—
Статья 25(c)	—	—	—
Статья 25 (d)	Статья 21(2)	—	—
Статья 25(e)	—	—	—
Статья 26	—	Статья 4	Статья 5(1)
Статья 27	—	—	Статья 5(5)
Статья 28(a)	—	Статья 5(1) Статья 10(1)(a)	Статья 5(2)(a)
Статья 28(b)	—	Статья 5(2)(b) Статья 10(1)(c)	Статья 5(2)(b)
Статья 29(1)	—	Статья 5 (2)(h) Статья 6(a), седьмой абзац Статья 8(1) Статья 9(1), первое предложение Статья 10(1)(b)	Статья 4(1), третий подпараграф, третий абзац Статья 5(4), первый и четвертый подпараграфы
Статья 29(2)	—	Статья 5(2)(i)	Статья 5(4), второй и четвертый подпараграфы
Статья 29(3)	—	Статья 6(b) Статья 6(d) Статья 8(2) Статья 8(3) Статья 9(2)	—
Статья 29(4)	—	Статья 5(2)(i), второй абзац	—
Статья 30	—	Статья 5(4)	Статья 5(3)

Статья 31	—	—	—
Статья 32	—	Статья 5(2), Статья 6	Статья 4(1), третий подпараграф, второй абзац, Статья 5(2)(b), третий и четвертый подпараграфы
Статья 33(i)	Статья 3(3)	Статья 6(a) четвертый абзац	—
Статья 33(2)	—	Статья 6(a), четвертый абзац	—
Статья 33(3)	—	—	—
Статья 33(4)	—	—	—
Статья 34(1)	—	Статья 5(2)(с) Статья 6(a), первый и третий абзацы	—
Статья 34(2)	—	Статья 6(a), четвертый абзац	—
Статья 35	—	Статья 6(a), второй, пятый и шестой абзацы	—
Статья 36	—	—	—
Статья 37(a)	—	—	—
Статья 37(b)	—	—	Статья 5(3)
Статья 38(1)	—	Статья 9(1), второе предложение	—
Статья 38(2)	—	Статья 9(3)	—
Статья 38(3)	—	—	—
Статья 39(a)	—	Статья 10(1)(с)	Статья 4(1), третий параграф, первый абзац
Статья 39(b)	—	—	—
Статья 39(с)	—	Статья 10(1)(с)	—
Статья 39(d)	—	—	—
Статья 40	—	Статья 7	—
Статья 41	—	—	—
Статья 42	—	—	—
Статья 43	—	—	—
Статья 44(1)	Статья 10	Статья 10(2)	—
Статья 44(2)	Статья 10	Статья 10(2)	—
Статья 45	Статья 10(1)	—	—
Статья 46	—	—	—
Статья 47	—	Статья 6(a), первый абзац Статья 15	—
Статья 48(1)	—	Статья 14(1)	—

Статья 48(2)	—	Статья 14(1)	—
Статья 48(3)	—	—	—
Статья 48(4)	—	—	—
Статья 49(1)	Статья 5(1)	—	—
Статья 49(2)	—	—	—
Статья 49(3)	Статья 15	—	—
Статья 50(1)	Статья 5(1) Статья 6(1)	—	—
Статья 50(2)	—	—	—
Статья 50(3)	Статья 5(1)	—	—
Статья 50(4)	Статья 15	—	—
Статья 51(1)	—	—	—
Статья 51(2)	Статья 5(2)	—	—
Статья 52	—	—	—
Статья 53(1)	—	—	—
Статья 53(2)	—	—	—
Статья 53(3)	—	Статья 9(1), второе предложение	—
Статья 54(1)	—	—	—
Статья 54(2)	—	Статья 6(d) Статья 8(3)	—
Статья 54(3)	—	—	—
Статья 55(1)	—	Статья 13(1)	Статья 7(1)
Статья 55(2)	—	Статья 13(2)	Статья 7(2)
Статья 55(3)	—	—	—
Статья 56(1)	—	Статья 12(1) Статья 12(4)	Статья 6(2) Статья 6(3)
Статья 56(2)	—	—	—
Статья 56(3)	—	Статья 12(6)	Статья 6(5)
Статья 56(4)	—	—	—
Статья 56(5)	—	Статья 12(1) Статья 12(3)	Статья 6(2)
Статья 57(a)	—	Статья 11(2)	—
Статья 57(b)	—	Статья 11(1)	Статья 6(1)
Статья 57(с)	—	—	—
Статья 58(1)	Статья 17	Статья 16	Статья 8
Статья 58(2)	Статья 22	—	—
Статья 58(3)	Статья 17	—	—
Статья 59	—	—	—
Статья 60	—	—	—
Статья 61(1)	—	—	—
Статья 61(2)	Статья 25	Статья 18	Статья 9
Статья 61(3)	Статья 9(3) Статья 17(2)	Статья 18а	Статья 4(2) Статья 5(4), четвертый

			подпараграф Статья 8(4)
Статья 62	Статья 26 Статья 27	Статья 19	Статья 10
Статья 63	—	—	—
Статья 64	—	—	—
Статья 65	Статья 29	Статья 20	Статья 12
Статья 66	—	—	Статья 13
Статья 67	Статья 30	Статья 21	Статья 14