

E 2945

ASSEMBLÉE NATIONALE

DOUZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION EXTRAORDINAIRE DE 2004-2005

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 15 septembre 2005

Enregistré à la Présidence du Sénat le 15 septembre 2005

TEXTE SOUMIS EN APPLICATION DE L'ARTICLE 88-4 DE LA CONSTITUTION

PAR LE GOUVERNEMENT,

À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT.

Proposition de directive du Conseil relative aux conditions de police sanitaire applicables aux animaux et aux produits d'aquaculture, et relative à la prévention de certaines maladies chez les animaux aquatiques et aux mesures de lutte contre ces maladies.

Proposition de décision du Conseil modifiant la décision 90/424/CEE relative à certaines dépenses dans le domaine vétérinaire.

**FICHE DE TRANSMISSION DES PROJETS D'ACTES
DES COMMUNAUTES EUROPEENNES ET DE L'UNION EUROPEENNE**

- article 88-4 de la Constitution -

INTITULE

COM(2005) 362 final

Proposition de directive du Conseil relative aux conditions de police sanitaire applicables aux animaux et aux produits d'aquaculture, et relative à la prévention de certaines maladies chez les animaux aquatiques et aux mesures de lutte contre ces maladies. Proposition de décision du Conseil modifiant la décision 90/424/CEE relative à certaines dépenses dans le domaine vétérinaire.

N A T U R E	S.O. Sans Objet	Observations : La proposition de directive codifie des directives antérieures dont deux ont été regardées comme législatives. Elle est elle-même de nature législative. En revanche, la proposition de décision qui se borne à modifier l'affectation de fonds communautaire, relève du domaine réglementaire.
	L Législatif	
	N.L. Non Législatif	
Date d'arrivée au Conseil d'Etat :		
06/09/2005		
Date de départ du Conseil d'Etat :		
14/09/2005		



**CONSEIL DE
L'UNION EUROPÉENNE**

Bruxelles, le 2 septembre 2005

**Dossiers interinstitutionnels:
2005/0153 (CNS)
2005/0154 (CNS)**

11880/05

LIMITE

**AGRILEG 115
AGRIFIN 53**

PROPOSITION

Origine: Commission

En date du: 24 août 2005

Objet: Proposition de directive du Conseil relative aux conditions de police sanitaire applicables aux animaux et aux produits d'aquaculture, et relative à la prévention de certaines maladies chez les animaux aquatiques et aux mesures de lutte contre ces maladies

Proposition de décision du Conseil modifiant la décision 90/424/CEE relative à certaines dépenses dans le domaine vétérinaire

Les délégations trouveront ci-joint la proposition de la Commission transmise par lettre de Madame Patricia BUGNOT à Monsieur Javier SOLANA, Secrétaire général/Haut représentant.

p.j. : COM(2005) 362 final



COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 23.8.2005
COM(2005) 362 final

2005/0153 (CNS)
2005/0154 (CNS)

Proposition de

DIRECTIVE DU CONSEIL

relative aux conditions de police sanitaire applicables aux animaux et aux produits d'aquaculture, et relative à la prévention de certaines maladies chez les animaux aquatiques et aux mesures de lutte contre ces maladies

{SEC(2005) 1047}

Proposition de

DÉCISION DU CONSEIL

modifiant la décision 90/424/CEE relative à certaines dépenses dans le domaine vétérinaire

(présentées par la Commission)

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. CONTEXTE DE LA PROPOSITION

- Motivations et objectifs de la proposition

L'objet de la présente proposition est d'actualiser, de refondre et de consolider les règles de police sanitaire applicables aux échanges de produits d'aquaculture, y compris en matière de prévention des maladies et de lutte contre les maladies, de manière à améliorer la compétitivité des producteurs aquacoles de l'Union européenne.

L'aquaculture est une activité très importante dans la Communauté, particulièrement dans les zones rurales et côtières. En 2004, le poisson, les mollusques et les crustacés d'aquaculture ont représenté plus de 2,5 milliards EUR. Toutefois, les pertes financières dues aux maladies (mortalité, croissance réduite et moindre qualité) sont estimées à 20 % de la valeur de la production. La présente proposition a pour objet d'introduire des dispositions légales modernes et ciblées visant à réduire ces coûts. Une réduction des coûts de seulement 20 % permettrait déjà un gain de 100 millions EUR par an.

La législation existante a été conçue il y a une vingtaine d'années alors que l'Union européenne ne comptait que douze États membres. Son objectif premier était de protéger la principale activité aquacole de l'époque, à savoir l'élevage des salmonidés (truites et saumons) et l'ostréiculture. Il est aujourd'hui nécessaire d'actualiser cette législation pour couvrir l'éventail plus étendu des pratiques et des espèces en présence dans le secteur aquacole de l'Union européenne élargie et prendre en compte l'importante évolution de ce secteur, l'expérience acquise en quinze années d'application de la législation existante ainsi que les avancées scientifiques réalisées dans ce domaine. Il est en outre nécessaire d'actualiser ces dispositions de manière à les mettre en conformité avec les normes et les accords internationaux (OMC/MSP et OIE, par exemple).

La présente proposition correspond au projet de programme de travail législatif de la Commission n° 2004/SANCO/0025.

- Cadre général

La présente proposition prévoit l'abrogation de la réglementation primaire existante (directives 91/67/CEE, 93/53/CEE et 95/70/CE du Conseil) et le remplacement de ces trois directives par une directive unique. Ce travail éminemment nécessaire de révision et de consolidation actualisera la législation en l'adaptant à l'activité aquacole du XXI^e siècle. Il s'agit également de simplifier et de moderniser les règles existantes dans le sens d'une plus grande souplesse, tout en déléguant davantage de responsabilités opérationnelles aux États membres. À titre d'exemple, des actions efficaces pourront ainsi être prises au niveau local ou régional pour prévenir les maladies ou en bloquer la propagation.

- Dispositions en vigueur dans le domaine couvert par la proposition

La présente proposition remplace:

- la directive 91/67/CEE du Conseil du 28 janvier 1991 relative aux conditions de police sanitaire régissant la mise sur le marché d'animaux et de produits d'aquaculture;
- la directive 93/53/CEE du Conseil du 24 juin 1993 établissant des mesures communautaires minimales de lutte contre certaines maladies des poissons;
- la directive 95/70/CE du Conseil du 22 décembre 1995 établissant des mesures communautaires minimales de contrôle de certaines maladies des mollusques bivalves.

Les principes généraux établis dans les trois directives précitées seront maintenus.

En outre, treize décisions d'application ont été adoptées conformément à ces directives. Ces décisions d'application resteront en vigueur jusqu'à leur abrogation par une décision spécifique ou leur remplacement par une décision adoptée conformément à la présente proposition.

- Cohérence par rapport aux autres politiques

Le secteur de l'aquaculture est régi par la politique commune de la pêche (PCP). La principale interaction entre la présente proposition et la législation relative à la PCP concerne l'aide financière (voir également COM(2004) 497 - final). Il est proposé que le principe s'appliquant aux maladies des animaux terrestres, selon lequel l'aide financière de la Communauté est mise à disposition lorsque la législation communautaire requiert la mise en œuvre d'une politique d'abattage/d'éradication, soit également appliqué aux maladies des animaux aquatiques.

La proposition reprend le principe établi par la législation en vigueur selon lequel les dispositions de police sanitaire s'appliquent sans préjudice des dispositions nationales ou internationales relatives à la conservation des espèces ou à l'introduction d'espèces non indigènes. Des règles plus strictes peuvent donc être appliquées lorsque la protection des espèces l'exige à des fins environnementales ou de conservation. La proposition n'est donc pas incompatible avec la directive 92/43/CEE du Conseil concernant la conservation des habitats naturels ainsi que de la faune et de la flore sauvages. En outre, l'évolution stratégique très nette vers la prévention des maladies, permettant aux États membres d'y allouer davantage de ressources, devrait conduire à une réduction de l'impact environnemental de l'aquaculture en limitant l'apparition des foyers de maladies.

La présente proposition n'examine pas les questions de santé publique, qui sont couvertes par le «paquet hygiène». Aucun caractère zoonotique n'a été constaté pour les agents pathogènes ou maladies visés par la présente proposition.

Le bien-être des poissons d'élevage est régi par les dispositions générales communautaires en matière de protection des animaux dans les élevages. Les avis scientifiques de l'autorité européenne de sécurité alimentaire et les recommandations du Conseil de l'Europe relatives au bien-être des poissons (dans le cadre de la convention européenne sur la protection des animaux dans les élevages) retentiront sur les initiatives stratégiques qui seront mises en œuvre dans ce domaine.

Les dispositions de police sanitaire actuellement applicables aux pays tiers resteront en principe inchangées.

2. CONSULTATION DES PARTIES INTERESSEES ET ANALYSE D'IMPACT

- Consultation des parties intéressées

Méthodes de consultation, principaux secteurs ciblés et profil général des personnes interrogées

Des consultations écrites ont eu lieu en 2000 et 2001 par l'intermédiaire du comité consultatif de la pêche et de l'aquaculture (CCPA). Les organisations suivantes sont représentées au sein du comité: la fédération européenne des producteurs aquacoles (FEPA), l'association européenne des producteurs de mollusques (EMPA/AEPM), le comité des organisations professionnelles agricoles de l'UE (COPA/COGECA), l'organisation des syndicats de travailleurs (ETF), l'ONG Consommateurs et l'ONG Environnement. Les services de la Commission ont régulièrement rendu compte de l'avancement du projet au sein du groupe de travail 2 du CCPA (Aquaculture).

Des réunions bilatérales ont été organisées avec la FEAP et EMPA/AEPM en 2003, 2004 et 2005.

Des consultations des acteurs concernés se sont déroulées en septembre et décembre 2004. Le groupe de travail technique s'est réuni à plusieurs reprises avec les représentants des États membres et des États de l'AELE/EEE.

Synthèse des réponses reçues et de leur prise en compte

Les principales observations des États membres et des acteurs concernés ont été prises en compte lors de l'élaboration de la proposition.

Les opérateurs concernés jugent essentiel que la directive prévoit un mécanisme permettant aux exploitants de maintenir et, si possible, d'améliorer la situation sanitaire de leur élevage, et les encourageant également à faire connaître cette situation sanitaire afin de contribuer à la sûreté des échanges commerciaux. Seule une catégorisation adéquate de la situation sanitaire pourra éviter une dégradation de l'état sanitaire des animaux aquatiques dans la Communauté. Le concept de catégorisation a été introduit dans la proposition.

Les opérateurs concernés estiment également que le secteur de l'aquaculture doit bénéficier d'une compensation financière pour l'éradication des maladies et les mesures de lutte, ce que reconnaissent la Commission et les États membres. Ce point est traité plus en détail dans une proposition de règlement du Conseil [Fonds européen pour la pêche - COM(2004) 497].

Lorsque les souhaits exprimés par les opérateurs concernés n'ont pas été pris en compte, c'est en raison des engagements internationaux de la Communauté et de la nécessité de respecter d'autres éléments de la législation communautaire, à savoir notamment l'accord SPS de l'OMC et la législation communautaire applicable aux denrées alimentaires.

- Obtention et utilisation d'expertise

Domaines scientifiques/d'expertise concernés

Santé des animaux aquatiques.

Méthodologie utilisée

Les avis exprimés ont été pris en compte lors de l'élaboration de la proposition.

Principaux experts/ organisations consultés

Le fondement scientifique de la proposition a été défini par un groupe de travail composé d'experts de la santé des animaux aquatiques de l'Union européenne et d'États membres de l'AELE/EEE. En outre, plusieurs experts du secteur ont été consultés.

Niveau de certitude scientifique: élevé.

Avis reçu et utilisé

Oui.

Moyens utilisés pour diffuser les avis des experts

Les avis émis lors des réunions du groupe d'experts et des consultations des acteurs concernés n'ont pas été publiés. Toutefois, les avis ont été examinés conjointement par les autorités compétentes et les parties intéressées dans le cadre de réunions.

- Analyse d'impact

La plupart des principales dispositions relatives à la mise sur le marché d'importations sont demeurées inchangées. Certains obstacles aux échanges ont toutefois été supprimés sans compromettre le statut sanitaire des animaux d'aquaculture. En dépit d'adaptations mineures, les dispositions générales de lutte contre les maladies restent globalement inchangées. Toutes les maladies jugées exotiques par rapport à la Communauté feront l'objet de dispositions d'éradication afin que le territoire communautaire demeure indemne. En vertu de la présente législation, ces mesures s'appliquent aux maladies des poissons mais pas à celles des mollusques. Les dispositions relatives aux importations sont alignées sur les dispositions de la directive 2002/99/CE du Conseil (directive la plus récente fixant les règles de police sanitaire régissant les importations).

Effets positifs

Des effets positifs découleront de la mise à jour du cadre législatif communautaire qui permettra à la fois de prendre en compte les connaissances scientifiques les plus récentes et la structure actuelle du secteur de l'aquaculture dans la Communauté.

L'accent se déplacera opportunément de la prévention de la propagation des maladies vers leur détection. Des ressources importantes sont actuellement utilisées pour maintenir le statut des fermes et des zones aquacoles ayant été déclarées «indemnes de maladies». La proposition permettra aux États membres de réaffecter une partie de ces ressources à la prévention des maladies.

La proposition applique le principe selon lequel la meilleure solution est à rechercher le plus près possible du problème et elle confère aux États membres une plus grande responsabilité opérationnelle.

La mise en place d'une surveillance générale de la santé animale fondée sur les risques fournira une meilleure vue d'ensemble de la situation sanitaire. Le risque de propagation de maladies aux fermes ou zones déclarées indemnes s'en trouve également réduit.

La proposition prend en considération l'éventualité d'échanges d'agents pathogènes entre les animaux aquatiques d'élevage et les animaux aquatiques sauvages.

La nouvelle législation sera conforme au Code sanitaire international pour les animaux aquatiques de l'Office international des épizooties (OIE) et supprimera certains obstacles aux échanges entre les pays tiers, y compris les pays en développement, et la Communauté.

Effets négatifs

Les effets négatifs seront limités, la proposition se fondant en grande partie sur la législation existante. Certains nouveaux éléments et exigences auront des répercussions administratives et financières sur les États membres et sur le secteur.

La proposition d'agrément des exploitations aquacoles entraînera un surcroît de travail pour les autorités compétentes des États membres. Toutefois, étant donné que tous les parcs à mollusques et la majorité des fermes aquacoles sont déjà enregistrés, les États membres devraient pouvoir s'acquitter de cette obligation d'agrément.

L'introduction dans toutes les fermes ou zones d'élevage d'une surveillance générale de la santé animale fondée sur le risque ne fait qu'étendre les exigences prévues par la législation actuellement applicable aux mollusques, selon laquelle tous les États membres doivent mettre en œuvre un programme de suivi et d'échantillonnage.

3. ELEMENTS JURIDIQUES DE LA PROPOSITION

- Résumé des mesures proposées

La proposition comprend:

- des exigences générales destinées aux fermes aquacoles et aux établissements de transformation, telles que les agréments, et des dispositions relatives à leur fonctionnement;
 - des conditions de police sanitaire régissant la mise sur le marché d'animaux et de produits d'aquaculture;
 - des conditions de police sanitaire régissant l'introduction dans la Communauté d'animaux d'aquaculture originaires de pays tiers;
 - des dispositions relatives à la notification de certaines maladies chez les animaux aquatiques, et aux mesures de lutte contre ces maladies;
 - des dispositions relatives à la déclaration du statut «indemne de maladie»;
 - des exigences destinées aux autorités compétentes des États membres et aux laboratoires;
 - des critères et des recommandations techniques présentés dans les annexes.
- Base juridique
- Article 37 du traité

- Principe de subsidiarité

La proposition relève de la compétence exclusive de la Communauté. Le principe de subsidiarité n'est donc pas applicable.

- Principe de proportionnalité

La proposition respecte le principe de proportionnalité pour la ou les raisons qui suivent:

Aux fins de la réalisation du marché intérieur, il y a lieu d'harmoniser pleinement les dispositions de police sanitaire applicables à la mise sur le marché d'animaux d'aquaculture.

Un certain nombre de maladies couvertes par des dispositions harmonisées relatives aux échanges sont largement répandues dans certaines parties du territoire communautaire. Il n'est toutefois pas raisonnable d'appliquer des mesures de lutte aussi strictes dans les États membres indemnes des maladies en question que dans ceux où ces maladies sont très répandues.

L'introduction du principe de «compartimentalisation» permettra une plus grande flexibilité.

La charge administrative et financière imposée permettra donc à terme d'améliorer le statut sanitaire, de réduire les pertes consécutives aux maladies et d'élargir les échanges. Le budget communautaire ne sera grevé que de la contribution financière relative à l'éradication et à la lutte contre les maladies faisant l'objet de mesures obligatoires d'éradication.

- Choix des instruments

Instrument proposé: directive

D'autres instruments ne seraient pas appropriés pour la ou les raisons suivantes:

L'expérience acquise dans la Communauté depuis 1964 en matière d'application d'une législation vétérinaire harmonisée, et en particulier depuis 1991 en ce qui concerne la législation spécifiquement applicable aux animaux aquatiques, a démontré qu'une directive offre aux États membres la souplesse suffisante pour mettre en œuvre la législation vétérinaire communautaire dans le cadre d'une législation et d'une administration nationales.

4. INCIDENCE SUR LE BUDGET

L'incidence sur le budget communautaire devrait être limitée et concernera essentiellement deux secteurs:

- a) la compensation financière pour les mesures de lutte contre les maladies;

La proposition ne devrait pas retentir sur l'évolution future de la politique communautaire en matière de santé animale et de fonds vétérinaire.

La décision 90/424/CEE du Conseil relative à certaines dépenses dans le domaine vétérinaire prévoit déjà une aide financière en cas d'apparition de nécrose hématoïétique infectieuse (NHI) ou d'anémie infectieuse du saumon (AIS), uniquement dans le cadre du règlement (CE) n° 2792/1999.

Il est proposé qu'une contribution financière pour la lutte contre les maladies des animaux aquatiques soit mise à disposition par la Communauté dans le cadre du Fonds européen pour la pêche (article 32 de COM(2004) 497).

La proposition prévoit que l'éradication/l'abattage obligatoires ne seront exigés en application des règles communautaires qu'en cas d'apparition de maladies jugées exotiques par rapport à la Communauté. En ce qui concerne les maladies non exotiques, il est proposé que les États membres soient libres de décider si la maladie apparue fera l'objet de mesures d'éradication ou de confinement. Si l'État membre en manifeste le souhait, un financement communautaire peut être mis à disposition, dans le cadre du Fonds européen pour la pêche, pour des mesures de lutte contre ces maladies.

L'apparition d'une maladie exotique dans la Communauté n'aurait aucune incidence sur le budget communautaire. Il en va de même pour la compensation liée aux mesures d'éradication de maladies non exotiques, étant donné que les fonds destinés à l'éradication sont alloués dans le cadre de programmes opérationnels dont le budget est fixé par le Conseil au début de la période de programmation.

Dans l'intérêt des États membres, il serait utile d'évaluer l'impact financier de l'éradication sur leurs programmes opérationnels. Les coûts liés à ces mesures d'éradication sont toutefois difficiles à estimer étant donné qu'il n'y a eu que peu d'exemples dans la Communauté de stratégie d'éradication prévoyant une compensation financière dans le secteur de l'aquaculture. Dans l'affaire jugée à la suite des cas d'AIS apparus au Royaume-Uni et en Irlande, une entreprise possédant cinq des treize fermes contaminées a déclaré des pertes régionales totales comprises entre 20 et 25 millions EUR. Dans le cadre de sa législation nationale, la Suède a versé une aide compensatoire d'un montant total de 1,5 millions de couronnes (165 000 euros) sur une période de trois ans à la suite de quatre cas de SHV apparus en 1998.

Il est donc difficile d'estimer l'impact de la proposition sur le Fonds européen pour la pêche car celui-ci dépendra de la taille de la ou des ferme(s) concernée(s), de la valeur des animaux élevés dans la ou les ferme(s), etc. Les chiffres susmentionnés sont toutefois utiles à titre indicatif.

b) Mise en œuvre du droit primaire et adoption et transposition du droit dérivé

Après l'adoption de la proposition par le Conseil, il sera nécessaire d'élaborer, d'adopter et de faire appliquer le droit dérivé. Il sera utile d'organiser un certain nombre de réunions de groupes de travail avec les États membres et les acteurs concernés, qui ne devraient normalement pas entraîner de coûts supplémentaires pour le budget communautaire. Le nombre de groupes de travail est impossible à déterminer car il dépendra de la complexité des sujets traités et du point de vue des États membres.

Après l'entrée en vigueur de l'acte législatif, plusieurs inspections de l'OAV devront être effectuées dans les États membres en 2008 et 2009 (13 ou 14 inspections par an) afin de s'assurer de sa bonne mise en œuvre. Ces inspections seront combinées dans la mesure du possible avec des inspections de salubrité pour les «produits de la pêche» et les «mollusques bivalves vivants», conformément à l'article 11 du règlement (CE) n° 854/2004. Le nombre de missions devrait diminuer au cours des années suivantes.

5. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

- Simplification

La proposition prévoit une simplification de la législation et des procédures administratives appliquées par les autorités publiques (UE ou nationales).

Trois directives seront regroupées en une directive unique.

La plupart des dispositions actuelles de la directive 93/53/CEE relative à des mesures de lutte contre certaines maladies des poissons sont reprises dans la directive 95/70/CE relative à des mesures de lutte contre certaines maladies des mollusques.

La déclaration des zones et des compartiments «indemnes de maladie» relevant désormais de la compétence des États membres, il sera possible de simplifier les procédures administratives dans les États membres et au sein des services de la Commission.

- Abrogation des dispositions existantes

L'adoption de la proposition entraînera l'abrogation des trois directives existantes.

- Espace économique européen

Le texte proposé présente de l'intérêt pour l'EEE et il convient par conséquent qu'il lui soit étendu.

Proposition de

DIRECTIVE DU CONSEIL

relative aux conditions de police sanitaire applicables aux animaux et aux produits d'aquaculture, et relative à la prévention de certaines maladies chez les animaux aquatiques et aux mesures de lutte contre ces maladies

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

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 37,

vu la proposition de la Commission¹,

vu l'avis du Parlement européen²,

vu l'avis du Comité économique et social européen³,

vu l'avis du Comité des régions⁴,

considérant ce qui suit:

- (1) Les animaux et les produits d'aquaculture sont définis dans l'annexe I du traité comme des animaux vivants, des poissons, des mollusques et des crustacés. La reproduction, l'élevage et la mise sur le marché d'animaux et de produits d'aquaculture constituent donc une source importante de revenus pour les personnes travaillant dans ce secteur.
- (2) Dans le cadre du marché intérieur, des règles spécifiques de police sanitaire ont été définies pour la mise sur le marché et l'importation en provenance de pays tiers des produits couverts par la directive 91/67/CEE du Conseil du 28 janvier 1991 relative aux conditions de police sanitaire régissant la mise sur le marché d'animaux et de produits d'aquaculture⁵.

¹ JO C [...] du [...], p. [...].

² JO C [...] du [...], p. [...].

³ JO C [...] du [...], p. [...].

⁴ JO C [...] du [...], p. [...].

⁵ JO L 46 du 19.2.1991, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 806/2003 (JO L 122 du 16.5.2003, p. 1).

- (3) L'apparition de maladies chez les animaux d'aquaculture peut entraîner de lourdes pertes pour le secteur concerné. Des mesures minimales applicables en cas d'apparition des principales maladies des poissons et des mollusques ont été définies par la directive 93/53/CEE du 24 juin 1993 établissant des mesures communautaires minimales de lutte contre certaines maladies des poissons¹ et par la directive 95/70/CE du Conseil du 22 décembre 1995 établissant des mesures communautaires minimales de contrôle de certaines maladies des mollusques bivalves².
- (4) La législation communautaire existante a été élaborée principalement pour réglementer l'élevage du saumon, de la truite et des huîtres. Depuis l'adoption de cette législation, le secteur communautaire de l'aquaculture s'est considérablement développé. Un certain nombre d'autres poissons, notamment des espèces marines, font l'objet d'un élevage aquacole. De nouvelles pratiques d'élevage appliquées notamment à d'autres espèces de poissons sont également de plus en plus utilisées, surtout depuis le récent élargissement de la Communauté. En outre, l'élevage des crustacés, des moules, des palourdes et des ormeaux est en pleine expansion.
- (5) Toutes les mesures de lutte contre les maladies ont une incidence économique sur l'aquaculture. Des mesures de lutte inadaptées peuvent entraîner une propagation des agents pathogènes qui occasionnera de lourdes pertes et compromettra le statut sanitaire des poissons, mollusques et crustacés du secteur aquacole communautaire. Par ailleurs, une surréglementation pourrait restreindre inutilement le libre échange.
- (6) La communication de la Commission au Conseil et au Parlement européen datée du 19 septembre 2002 (COM/2002/0511 final) présente une stratégie pour le développement durable de l'aquaculture européenne. Cette communication proposait une série de mesures visant à créer des emplois à long terme dans le secteur de l'aquaculture, notamment en encourageant des niveaux élevés de santé et de bien-être des animaux, ainsi que des actions environnementales garantissant la bonne santé du secteur. Il convient de tenir compte de ces mesures.
- (7) Depuis l'adoption de la directive 91/67/CEE, la Communauté a ratifié l'accord de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) sur les mesures sanitaires et phytosanitaires (accord SPS). L'accord SPS fait référence aux recommandations de l'Office international des épizooties (OIE). Les conditions de police sanitaire applicables à la mise sur le marché d'animaux et de produits d'aquaculture dans la Communauté, qui sont définies dans la directive 91/67/CEE, sont plus strictes que ces recommandations.
- (8) Afin d'assurer le développement rationnel de ce secteur et d'accroître la productivité, il importe de fixer au niveau communautaire les règles de police sanitaire régissant ce secteur. Ces règles sont notamment nécessaires pour contribuer à l'achèvement du marché intérieur et pour éviter la propagation des maladies infectieuses. Il importe que la législation puisse prendre en compte l'évolution constante et la diversité du secteur aquacole ainsi que le statut sanitaire des animaux aquatiques au sein de la Communauté.

¹ JO L 175 du 19.7.1993, p. 23. Directive modifiée en dernier lieu par l'acte d'adhésion de 2003.

² JO L 332 du 30.12.1995, p. 33. Directive modifiée en dernier lieu par l'acte d'adhésion de 2003.

- (9) Il convient que la présente directive couvre les animaux de l'aquaculture et les environnements susceptibles d'avoir une incidence sur le statut sanitaire desdits animaux. D'une manière générale, il convient que les dispositions de la présente directive ne s'appliquent aux animaux aquatiques sauvages que lorsque la situation environnementale est susceptible d'altérer sur le statut sanitaire des animaux de l'aquaculture ou lorsque cela est nécessaire aux fins d'une autre législation communautaire, telle que la directive 92/43/CEE du Conseil du 21 mai 1992 concernant la conservation des habitats naturels ainsi que de la faune et de la flore sauvages¹, ou pour protéger des espèces inscrites dans la liste de la Convention sur le commerce international des espèces de faune et de flore sauvages menacées d'extinction (CITES). Il importe que la présente directive ne préjuge pas de l'adoption de règles plus strictes sur l'introduction d'espèces non indigènes.
- (10) Il y a lieu que les autorités compétentes désignées aux fins de la présente directive s'acquittent de leurs tâches et obligations conformément aux principes généraux établis dans le règlement (CE) n° 854/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 fixant les règles spécifiques d'organisation des contrôles officiels concernant les produits d'origine animale destinés à la consommation humaine², et dans le règlement (CE) n° 882/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif aux contrôles officiels effectués pour s'assurer de la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et avec les dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux³.
- (11) Il est nécessaire pour le développement de l'aquaculture dans la Communauté de mieux sensibiliser et préparer les autorités compétentes et les responsables d'exploitations aquacoles en ce qui concerne la prévention et l'éradication des maladies des animaux aquatiques et la lutte contre ces maladies.
- (12) Il importe que les autorités compétentes des États membres aient accès aux techniques et aux connaissances les plus récentes dans les domaines de l'analyse des risques et de l'épidémiologie, et qu'ils les mettent à profit. Cet aspect revêt une importance croissante étant donné que les obligations internationales liées à l'Organisation mondiale du commerce mettent à présent l'accent sur l'analyse des risques lors de l'adoption de mesures sanitaires.

¹ JO L 206 du 22.7.1992, p. 7. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1882/2003 du Parlement européen et du Conseil (JO L 284 du 31.10.2003, p. 1).

² JO L 139 du 30.4.2004, p. 206; version corrigée (JO L 226 du 25.6.2004, p. 83). Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 882/2004 (JO L 165 du 30.4.2004, p. 1); version corrigée (JO L 191 du 28.5.2004, p. 1).

³ JO L 165 du 30.4.2004, p. 1.

- (13) Il est approprié d'introduire au niveau communautaire un système d'agrément des exploitations aquacoles. Cet agrément permettra aux autorités compétentes de disposer d'une vue d'ensemble du secteur qui facilitera la prévention et l'éradication des maladies des animaux aquatiques ainsi que la lutte contre ces maladies. En outre, l'agrément permet de définir des conditions spécifiques devant être remplies par l'exploitation aquacole pour pouvoir exercer son activité. L'agrément doit, autant que possible, être associé à ou intégré dans un système mis en place par les États membres à d'autres fins, par exemple dans le cadre de la législation environnementale. De plus, compte tenu de la proposition de directive du Parlement et du Conseil du 13 janvier 2004 relative aux services dans le marché intérieur¹, et notamment son article 6, cet agrément ne représentera pas une charge supplémentaire pour le secteur de l'aquaculture.
- (14) Il est essentiel que les États membres refusent un agrément si l'activité en question pose un risque inacceptable de propagation de maladies à d'autres animaux d'aquaculture ou aux stocks sauvages d'animaux aquatiques. Avant de refuser un agrément, il convient d'examiner les mesures de limitation des risques ou la possibilité d'une relocalisation de l'activité concernée.
- (15) En tant que production primaire, l'élevage d'animaux d'aquaculture à des fins de consommation humaine relève du champ d'application du règlement (CE) n° 852/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires². Il importe que les obligations imposées aux exploitations aquacoles en application de la présente directive, telles que la tenue de registres et la mise en place de systèmes internes permettant aux entreprises de démontrer à l'autorité compétente que les dispositions de ladite directive ont été respectées, soient dans la mesure du possible associées aux obligations prévues par le règlement (CE) n° 852/2004.
- (16) Il y a lieu de mettre l'accent sur la prévention des maladies plutôt que sur les mesures de lutte contre ces maladies mises en œuvre après leur apparition. Il est donc approprié de définir des mesures minimales en matière de prévention des maladies et de limitation des risques qu'il conviendra d'appliquer à l'ensemble de la chaîne de production aquacole, de la fertilisation et de l'incubation des œufs à la transformation des animaux pour la consommation humaine, y compris leur transport.
- (17) Afin d'améliorer l'état général de la santé animale et de favoriser la prévention des maladies animales et la lutte contre ces maladies grâce à une meilleure traçabilité, il est indispensable d'enregistrer les mouvements des animaux d'aquaculture au moyen d'un système électronique harmonisé, tel que celui actuellement prévu par la directive 90/425/CEE du Conseil du 26 juin 1990 relative aux contrôles vétérinaires et zootechniques applicables dans les échanges intracommunautaires de certains animaux vivants et produits dans la perspective de la réalisation du marché intérieur³. Le cas échéant, il y a lieu de soumettre également ces mouvements à un système de certification de la santé animale.

¹ COM/2004/2 final.

² JO L 139 du 30.4.2004, p. 1; version corrigée (JO L 226 du 25.6.2004, p. 3).

³ JO L 224 du 18.8.1990, p. 29. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2002/33/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 315 du 19.11.2002, p. 14).

- (18) Afin de disposer d'une vue d'ensemble de la situation épidémiologique, de permettre une réaction rapide en cas de suspicion de maladie et de protéger les fermes ou les parcs à mollusques présentant un bon état de santé, il convient de mettre en œuvre dans ces zones d'élevage une surveillance de la santé animale fondée sur le risque.
- (19) Il est indispensable d'empêcher la propagation des principales maladies des animaux aquatiques au niveau communautaire. Il importe donc d'établir des dispositions de police sanitaire relatives à la mise sur le marché et notamment des dispositions spécifiques applicables aux espèces sensibles à ces maladies. Par conséquent, il convient de dresser une liste des ces maladies et des espèces qui y sont sensibles.
- (20) L'apparition de ces maladies des animaux aquatiques n'est pas homogène sur le territoire communautaire. Il convient donc de faire référence au concept d'États membres déclarés indemnes de maladies et à celui de zones ou de compartiments indemnes de maladies lorsque seules certaines parties du territoire sont concernées. Il est approprié de définir les procédures et les critères généraux pour l'octroi, le maintien, la suspension, le rétablissement et le retrait de ce statut.
- (21) Afin de préserver et d'améliorer le statut sanitaire général des animaux aquatiques dans la Communauté, il convient de protéger les États membres, les zones ou les compartiments déclarés indemnes d'une ou de plusieurs des maladies répertoriées contre l'introduction de la ou des maladie(s) concernée(s). Toutefois, afin d'éviter d'entraver inutilement les échanges, il y a lieu d'autoriser les échanges d'animaux d'aquaculture entre les États membres et les zones ou compartiments touchés par une ou plusieurs de ces maladies, pour autant que des mesures de limitation des risques soient prises pendant le transport.
- (22) L'abattage et la transformation d'animaux d'aquaculture faisant l'objet de mesures de lutte peuvent contribuer à propager la maladie, notamment du fait des effluents contenant des agents pathogènes rejetés par les établissements de transformation. Il est donc nécessaire que les États membres aient accès aux établissements de transformation dûment agréés pour effectuer l'abattage et la transformation sans compromettre le statut sanitaire des animaux aquatiques d'élevage et sauvages, notamment par le rejet d'effluents.
- (23) La désignation de laboratoires de référence communautaires et nationaux devrait contribuer à assurer un niveau élevé de qualité et d'uniformité des diagnostics. Cet objectif peut être atteint notamment grâce à l'utilisation de tests de diagnostic validés et à l'organisation de tests comparatifs et d'actions de formation destinées au personnel des laboratoires.

- (24) Il importe que les laboratoires intervenant dans l'analyse des échantillons officiels exercent leur activité conformément à des procédures approuvées au niveau international ou à des critères fondés sur des normes de performance, et qu'ils utilisent des méthodes de diagnostic ayant idéalement fait l'objet d'une validation. Pour un certain nombre d'activités liées à cette analyse, l'Organisme européen de normalisation (OEN) et l'Organisation internationale de normalisation (ISO) ont respectivement établi des normes européennes (normes UE) et des normes ISO applicables aux fins de la présente directive. Ces normes ont trait en particulier au fonctionnement et à l'évaluation des laboratoires et au fonctionnement et à l'agrément des organismes de contrôle.
- (25) Pour garantir une détection précoce de toute maladie éventuelle des animaux aquatiques, il est indispensable d'exiger des personnes en contact avec des animaux aquatiques des espèces sensibles la notification de tout cas suspect à l'autorité compétente. Il convient d'effectuer des inspections de routine dans les États membres afin de veiller à ce que les responsables d'exploitations aquacoles connaissent et appliquent les règles générales de lutte et de biosécurité prévues par la présente directive.
- (26) Il est nécessaire d'éviter la propagation de maladies non exotiques mais graves des animaux d'aquaculture dès l'apparition du premier foyer, en surveillant attentivement les mouvements de ces animaux et produits ainsi que l'utilisation d'équipements susceptibles d'être contaminés. Il importe que les mesures à appliquer par les autorités compétentes soient arrêtées en fonction de la situation épidémiologique de l'État membre concerné.
- (27) En vue d'améliorer le statut sanitaire des animaux dans la Communauté, il convient que des programmes de lutte et d'éradication de certaines maladies, fondés sur des données épidémiologiques, soient soumis par les États membres pour approbation au niveau communautaire.
- (28) Pour les maladies ne faisant pas l'objet de mesures de lutte communautaires, mais revêtant une importance au niveau local, il y a lieu que le secteur de l'aquaculture, en collaboration avec les autorités compétentes de l'État membre, assume une plus grande responsabilité dans la lutte contre ces maladies grâce notamment à l'autorégulation et à l'élaboration de «codes de pratiques». En outre, il peut se révéler nécessaire, jusqu'à l'entrée en vigueur de ces codes, que les États membres mettent en œuvre certaines mesures de lutte. Il est impératif que ces mesures de lutte nationales soient justifiées, indispensables et proportionnelles aux objectifs visés et qu'elles ne perturbent pas les échanges entre les États membres.
- (29) Les connaissances dans le domaine des maladies inconnues des animaux aquatiques progressent sans cesse. Un État membre peut donc être appelé à mettre en œuvre des mesures de lutte en cas d'apparition d'une de ces maladies émergentes. Il est indispensable que ces mesures soient rapides et adaptées à chaque cas et qu'elles ne soient pas maintenues une fois l'objectif visé atteint. Ces maladies émergentes pouvant se déclarer dans d'autres États membres, il convient que la Commission et l'ensemble des États membres soient informés de l'apparition d'un foyer ainsi que des mesures de lutte adoptées.

- (30) Afin de réaliser l'objectif fondamental qui consiste à maintenir ou, en cas d'apparition d'une maladie, à rétablir rapidement le statut indemne dans les États membres, il est nécessaire et approprié d'établir des mesures visant une meilleure préparation aux maladies. Il est impératif que les foyers infectieux soient combattus le plus rapidement possible, le cas échéant au moyen de vaccinations d'urgence, afin d'en limiter les effets négatifs sur la production et les échanges d'animaux vivants et de produits d'aquaculture.
- (31) En vertu de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires¹, et du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments², il est obligatoire, sauf dans de rares cas, que tous les médicaments vétérinaires mis sur le marché fassent l'objet d'une autorisation préalable. En général, cette autorisation est délivrée pour tous les vaccins utilisés dans la Communauté. Toutefois, les États membres peuvent autoriser l'utilisation d'un produit pour lequel aucune autorisation de mise sur le marché n'a été délivrée, dans le cas d'une grave épidémie et sous certaines conditions, conformément au règlement (CE) n° 726/2004. Les vaccins contre les maladies exotiques et émergentes touchant les animaux d'aquaculture peuvent bénéficier d'une telle dérogation.
- (32) Il importe que la présente directive établisse des dispositions visant à garantir un niveau adéquat de préparation à des situations d'urgence, liées à l'apparition dans le secteur de l'aquaculture d'une ou de plusieurs maladies exotiques ou émergentes graves, notamment grâce à des plans d'intervention contre ces maladies. Il convient que ces plans d'intervention soient régulièrement réexaminés et mis à jour.
- (33) Lorsque la lutte contre une maladie grave des animaux aquatiques est soumise à des mesures d'éradication harmonisées au niveau communautaire, il y a lieu d'autoriser les États membres à demander l'aide financière prévue par la Communauté dans le cadre du règlement (CE) n° xxxx/200Y du Conseil relatif au Fonds européen pour la pêche³. Toute demande d'aide communautaire fait l'objet d'un examen approfondi en vue de vérifier la conformité avec les mesures de lutte prévues par la présente directive.
- (34) Il convient que les animaux vivants et les produits d'aquaculture importés de pays tiers ne représentent pas un danger pour la santé des animaux aquatiques de la Communauté. À cette fin, la présente directive établit des mesures visant à prévenir l'introduction de maladies épizootiques.

¹ JO L 311 du 28.11.2001, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2004/28/CE (JO L 136 du 30.4.2004, p. 58).

² JO L 136 du 30.4.2004, p. 1.

³ COM(2004) 497 final – Proposition de règlement du Conseil pour un Fonds européen pour la pêche.

- (35) Afin de préserver l'état de santé des animaux aquatiques dans la Communauté, il est nécessaire de s'assurer également que les lots d'animaux aquatiques vivants transitant par la Communauté répondent aux conditions de police sanitaire applicables aux espèces concernées.
- (36) Il importe que les conditions d'importation soient compatibles avec l'accord SPS. Il y a donc lieu que la présente directive tienne compte du Code sanitaire international pour les animaux aquatiques et du Manuel de diagnostic pour les maladies des animaux aquatiques de l'OIE.
- (37) Une grande variété d'espèces, souvent tropicales, d'animaux aquatiques ornementaux sont mises sur le marché à des fins uniquement décoratives. Ces animaux aquatiques ornementaux sont généralement placés dans des aquariums ou des bassins privés, des jardineries ou des aquariums publics et ne sont pas en contact direct avec les eaux communautaires. Par conséquent, les animaux aquatiques ornementaux détenus dans les conditions susmentionnées ne représentent pas le même danger pour les autres secteurs de l'aquaculture ou les stocks sauvages de la Communauté. Il n'y a donc pas lieu de définir des dispositions spécifiques applicables à la mise sur le marché, au transport et à l'importation de ce groupe d'animaux aquatiques.
- (38) En revanche, si ces animaux ne sont pas détenus dans des systèmes clos ou des aquariums et qu'ils sont en contact direct avec les eaux communautaires, ils peuvent représenter un risque important pour les stocks aquacoles et sauvages de la Communauté. Ceci est particulièrement vrai pour les populations de carpes (*Cyprinidae*); en effet, des poissons ornementaux très appréciés tels que la carpe commune sont sensibles à certaines maladies touchant également d'autres espèces de carpes élevées ou vivant à l'état sauvage dans la Communauté. Dans de tels cas, il convient que les dispositions générales de la présente directive s'appliquent.
- (39) Dans une optique de simplification, il est essentiel de mettre en place des échanges électroniques d'informations qui profiteront au secteur de l'aquaculture et aux autorités compétentes. Afin de respecter cette obligation, il y a lieu de définir des critères communs.
- (40) Il convient que les États membres déterminent le régime des sanctions applicables en cas de violation des dispositions de la présente directive et qu'ils en assurent la mise en œuvre. Il importe que ces sanctions soient effectives, proportionnées et dissuasives.
- (41) Conformément au principe de proportionnalité, il est nécessaire et approprié, aux fins de la réalisation des objectifs fondamentaux de la présente directive, de prévoir le rapprochement des concepts, des principes et des procédures constituant une base commune pour la police sanitaire applicable aux animaux aquatiques dans la Communauté. La présente directive n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre les objectifs poursuivis, conformément aux dispositions de l'article 5, troisième alinéa, du traité.

- (42) Il y a lieu d'arrêter les mesures nécessaires pour la mise en œuvre de la présente directive en conformité avec la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission¹.
- (43) Il convient de mettre à jour la législation communautaire en matière de santé animale, applicable aux animaux et aux produits de l'aquaculture. Il est donc opportun d'abroger les directives 91/67/CEE, 93/53/CEE et 95/70/CE et de les remplacer par la présente directive,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Chapitre I

Objet, champ d'application et définitions

Article premier *Objet*

1. La présente directive établit:
 - a) les exigences de police sanitaire applicables à la mise sur le marché, à l'importation et au transit des animaux d'aquaculture et des produits qui en sont issus;
 - b) les mesures préventives minimales visant à accroître le niveau de sensibilisation et de préparation des autorités compétentes, des responsables d'exploitations aquacoles et des autres opérateurs du secteur vis-à-vis des maladies des animaux d'aquaculture;
 - c) les mesures de lutte minimales à mettre en œuvre en cas de présence suspectée ou avérée d'un foyer de certaines maladies des animaux d'aquaculture.
2. Les États membres demeurent libres d'adopter des mesures plus strictes dans le domaine couvert par le chapitre II, article 13, et le chapitre V, dès lors que ces mesures n'ont pas d'incidence sur les échanges avec d'autres États membres.

Article 2 *Champ d'application*

1. La présente directive ne s'applique pas:
 - a) aux animaux aquatiques ornementaux élevés dans des aquariums de type non commercial;

¹ JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

- b) aux animaux aquatiques sauvages ramassés ou capturés en vue de leur introduction immédiate dans la chaîne alimentaire;
 - c) aux animaux aquatiques capturés en vue de la production de farines de poisson, d'huiles de poisson et de produits similaires.
2. Le chapitre II, les sections 1 à 4 du chapitre III, le chapitre IV et le chapitre VII ne s'appliquent pas aux animaux aquatiques ornementaux détenus dans les animaleries, les jardineries et les aquariums à vocation commerciale qui:
- a) ne sont en aucune manière en contact direct avec des eaux naturelles du territoire communautaire, ou
 - b) sont équipés de systèmes de traitement des effluents.
3. La présente directive s'applique sans préjudice des dispositions relatives à la conservation des espèces ou à l'introduction d'espèces non indigènes.

Article 3
Définitions

1. Aux fins de la présente directive, on entend par:
- 1) «*aquaculture*» l'élevage ou la culture d'organismes aquatiques au moyen de techniques conçues pour porter la production de ces organismes au-delà des capacités naturelles de l'environnement et dans un cadre où lesdits organismes demeurent la propriété d'une ou plusieurs personnes physiques ou morales tout au long de leur phase d'élevage et de culture, et ce jusqu'au terme de la récolte;
 - 2) «*animal d'aquaculture*» tout animal, à tous ses stades de développement, y compris les œufs, le sperme, les gamètes, qui est élevé dans une exploitation ou dans un parc à mollusques, ou qui est extrait du milieu sauvage afin d'être introduit dans une exploitation ou un parc à mollusques;
 - 3) «*exploitation aquacole*», toute entreprise publique ou privée assurant, dans un but lucratif ou non, toute activité liée à l'élevage d'animaux d'aquaculture;
 - 4) «*responsable d'exploitation aquacole*», la ou les personnes physiques ou morales chargées de garantir le respect des prescriptions de la présente directive dans l'exploitation aquacole placée sous leur contrôle;
 - 5) «*animal aquatique*»:
 - a) tout poisson des genres *Agnatha*, *Chondrichytes* et *Osteichytes*;
 - b) tout mollusque du groupe *Mollusca*;
 - c) tout crustacé du genre *Crustacea*;

- 6) *«établissement de transformation agréé»*, toute entreprise de production alimentaire:
 - a) agréée ou autorisée conformément à l'article 4 du règlement (CE) n° 853/2004 pour la transformation d'animaux d'aquaculture aux fins de la production de denrées alimentaires;
 - b) titulaire d'une autorisation délivrée conformément aux articles 4 et 5 de la présente directive;
- 7) *«responsable d'établissement de transformation agréé»*, la ou les personnes physiques ou morales chargées de garantir le respect des prescriptions de la présente directive dans l'établissement de transformation agréé placé sous leur contrôle;
- 8) *«ferme aquacole»* tout local, toute zone clôturée ou toute installation utilisés par une exploitation aquacole pour y élever des animaux d'aquaculture en attente de leur mise sur le marché, à l'exclusion, toutefois, des sites utilisés pour héberger temporairement avant leur abattage, sans les nourrir, des animaux aquatiques ramassés ou capturés pour la consommation humaine;
- 9) *«élevage»* le fait d'élever des animaux d'aquaculture dans une ferme aquacole ou un parc à mollusques;
- 10) *«parc à mollusques»* une zone de production ou de reparcage dans laquelle toutes les exploitations aquacoles exercent leurs activités dans le cadre d'un système de biosécurité commun;
- 11) *«animaux aquatiques ornementaux»* des animaux aquatiques élevés ou mis sur le marché à des fins exclusivement décoratives;
- 12) *«mise sur le marché»* le fait de commercialiser des animaux d'aquaculture, de les offrir à la vente ou à tout autre type de transfert, à titre gratuit ou non, ou de les soumettre à tout type de déplacement;
- 13) *«zone de production»* toute zone maritime, estuarienne ou lagunaire qui abrite des gisements naturels de mollusques ou des sites d'élevage de mollusques et d'où sont extraits des mollusques;
- 14) *«pêcheries à repeuplement organisé»*: des étangs, lacs ou étendues d'eau non bornées dont le repeuplement est assuré par l'introduction d'animaux aquatiques, principalement dans une perspective de pêche récréative plutôt que dans une optique de conservation des stocks ou d'amélioration de la population naturelle;
- 15) *«zone de reparcage»* toute zone maritime, estuarienne ou lagunaire bornée, clairement délimitée et signalisée par des bouées, des piquets ou tout autre dispositif fixe et consacrée exclusivement à la purification naturelle des mollusques vivants;

16) «*animal aquatique sauvage*» tout animal aquatique autre que les animaux d'aquaculture.

2. S'appliquent également aux fins de la présente directive les définitions techniques figurant à l'annexe I.

Chapitre II

Exploitations aquacoles et établissements de transformation agréés

Article 4

Agrément des exploitations aquacoles et des établissements de transformation

1. Les États membres veillent à ce que toute exploitation aquacole soit dûment agréée par l'autorité compétente conformément à l'article 5.

Le cas échéant, l'agrément peut concerner plusieurs exploitations aquacoles élevant des mollusques dans un même parc à mollusques.

Cependant, les centres d'expédition, centres de purification et autres entreprises similaires implantés dans un parc à mollusques donné doivent disposer chacun d'un agrément individuel.

2. Les États membres veillent à ce qu'un nombre suffisant d'établissements de transformation soient agréés sur leur territoire pour l'abattage et la transformation des animaux d'aquaculture capturés et mis à mort aux fins de la lutte contre les maladies, comme prévu au chapitre V.

Il est délivré à ces établissements de transformation un agrément émis par l'autorité compétente conformément à l'article 5.

3. Les États membres veillent à ce que les exploitations aquacoles et les établissements de transformation agréés reçoivent un numéro d'agrément qui leur soit unique.
4. Les États membres peuvent exiger que des installations autres que les exploitations aquacoles, détenant des animaux aquatiques sans intention de les mettre sur le marché, ainsi que les pêcheries à repeuplement organisé soient enregistrées par l'autorité compétente.

Dans ce cas, les dispositions de la présente directive s'appliquent, mutatis mutandis, en tenant compte de la nature, des caractéristiques et de la situation desdites installations ou pêcheries à repeuplement organisé, ainsi que du risque de propagation de maladies à d'autres populations d'animaux aquatiques lié à leurs activités.

5. En cas de non-respect des dispositions de la présente directive, l'autorité compétente prend les mesures prévues à l'article 54 du règlement (CE) n° 882/2004.

Article 5
Conditions régissant l'agrément

1. Les États membres veillent à ce que l'agrément visé à l'article 4, paragraphes 1 et 3, ne soit accordé par l'autorité compétente qu'aux responsables d'exploitations aquacoles ou d'établissements de transformation qui:
 - a) satisfont aux exigences applicables des articles 8, 9 et 10;
 - b) ont mis en place un dispositif leur permettant de démontrer à l'autorité compétente que lesdites exigences applicables sont bien satisfaites;
 - c) demeurent sous la supervision de l'autorité compétente, qui exécute les tâches prévues à l'article 54, paragraphe 1.

2. L'agrément n'est pas accordé si l'activité concernée entraînerait un risque inacceptable de propagation de maladies à des fermes aquacoles, des parcs à mollusques ou des stocks sauvages d'animaux aquatiques situés à proximité de la ferme aquacole ou du parc à mollusques en question.

Avant tout refus d'agrément, il est cependant tenu compte des mesures d'atténuation des risques, et notamment de la possibilité éventuelle de déplacer l'activité concernée.

3. Les États membres veillent à ce que les responsables d'exploitations aquacoles et d'établissements de transformation agréés soumettent toutes les informations utiles permettant à l'autorité compétente d'apprécier si les conditions d'octroi de l'agrément sont remplies. Il s'agit notamment des informations requises en vertu de l'annexe II.

Article 6
Registre

Les États membres dressent et tiennent à jour un registre des exploitations aquacoles et des établissements de transformation agréés contenant au minimum les informations visées à l'annexe II.

Aux fins des exigences de traçabilité visées à l'article 14, le contenu de ce registre est tenu à la disposition des autres États membres et de la Commission.

Article 7
Supervision

Les exploitations aquacoles et les établissements de transformation agréés sont placés sous la supervision de l'autorité compétente.

Cette supervision s'exerce sous la forme de visites et d'audits réguliers, dont la périodicité est définie en tenant compte du risque posé par l'exploitation aquacole ou l'établissement de transformation agréé en termes de propagation de maladies à des animaux aquatiques présents dans leur voisinage.

Article 8
Obligations d'archivage

1. Les États membres veillent à ce que les exploitations aquacoles tiennent un registre:
 - a) de tous les mouvements d'animaux d'aquaculture et de produits qui en sont issus à l'entrée comme à la sortie de la ferme aquacole ou du parc à mollusques concernés;
 - b) de la mortalité constatée dans chaque segment épidémiologique en rapport avec le type de production;
 - c) des résultats du programme de surveillance zoosanitaire mis en place conformément à l'article 10 sur la base de l'analyse des risques.
2. Les États membres veillent à ce que les établissements de transformation agréés tiennent un registre de tous les mouvements d'animaux d'aquaculture et de produits qui en sont issus à l'entrée comme à la sortie de ces établissements.
3. Les États membres veillent à ce que tout transport d'animaux d'aquaculture donne lieu à l'établissement, par le transporteur, d'un relevé indiquant:
 - a) la mortalité au cours du transport, en fonction du type de transport et des espèces transportées;
 - b) les fermes aquacoles, parcs à mollusques et établissements de transformation où s'est rendu le véhicule de transport;
 - c) tout échange d'eau intervenu au cours du transport, en précisant notamment l'origine des eaux neuves et les vidanges.

Article 9
Bonnes pratiques en matière d'hygiène

Les États membres veillent à ce que les exploitations aquacoles et les établissements de transformation agréés mettent en œuvre, en matière d'hygiène, les bonnes pratiques appropriées pour l'activité en question, dans le but de prévenir l'introduction et la propagation des maladies.

Article 10
Programme de surveillance zoosanitaire

1. Les États membres veillent à ce que toutes les fermes aquacoles et tous les parcs à mollusques fassent l'objet d'un programme de surveillance zoosanitaire fondé sur une analyse des risques et adapté au type de production concerné.
2. Ce programme de surveillance zoosanitaire fondé sur une analyse des risques a pour objet de détecter:
 - a) toute hausse de la mortalité dans l'ensemble des fermes aquacoles et parcs à mollusques, en fonction du type de production;
 - b) la présence de toute maladie figurant dans la partie II de l'annexe III dans des fermes aquacoles ou parcs à mollusques détenant des espèces sensibles à ces maladies.
3. Pour les maladies répertoriées à l'annexe III, partie II, le programme de surveillance zoosanitaire peut être soumis à des exigences minimales fondées sur les principes établis à l'annexe IV et adoptées selon la procédure visée à l'article 62, paragraphe 2.

Chapitre III

Conditions de police sanitaire régissant la mise sur le marché des animaux d'aquaculture et des produits qui en sont issus

SECTION 1

DISPOSITIONS GENERALES

Article 11

Champ d'application

1. Sauf indication contraire, le présent chapitre s'applique exclusivement aux maladies énumérées dans la partie II de l'annexe III et aux espèces qui y sont sensibles.
2. Les États membres peuvent autoriser la mise sur le marché, à des fins scientifiques, sous la stricte supervision de l'autorité compétente, d'animaux d'aquaculture et de produits issus de ces animaux qui ne satisfont pas aux exigences du présent chapitre.

L'autorité compétente veille à ce que ces opérations de mises sur le marché ne mettent pas en péril le statut sanitaire des animaux aquatiques présents aux sites de destination et de transit vis-à-vis des maladies répertoriées à l'annexe III, partie II.

Tout mouvement intervenant dans ce cadre entre États membres ne peut avoir lieu qu'après notification préalable des autorités compétentes des États membres concernés.

Article 12

Conditions générales régissant la mise sur le marché des animaux d'aquaculture

1. Les États membres veillent à ce que la mise sur le marché des animaux d'aquaculture et des produits qui en sont issus ne mette pas en péril le statut sanitaire des animaux aquatiques présents aux sites de destination vis-à-vis des maladies répertoriées à l'annexe III, partie II.
2. Les animaux d'aquaculture ne peuvent être introduits que dans une ferme aquacole ou un parc à mollusques dont le statut sanitaire officiel est inférieur ou égal à celui de leur ferme ou de leur parc de provenance.

Article 13
Exigences de prévention zoosanitaire applicables au transport

1. Les États membres veillent à ce que:
 - a) les dispositions nécessaires de prévention zoosanitaire soient appliquées lors du transport des animaux d'aquaculture, de manière à ne pas nuire au statut sanitaire des animaux transportés et à réduire le risque de propagation des maladies;
 - b) les animaux d'aquaculture soient transportés dans des conditions qui ne nuisent pas à leur statut sanitaire et ne mette pas non plus en péril celui du lieu de destination et, le cas échéant, des lieux de transit.

Le présent paragraphe s'applique également en ce qui concerne les maladies non mentionnées à l'annexe III, partie II, et les espèces qui y sont sensibles.

2. Les États membres veillent à ce que tout changement d'eau au cours du transport s'effectue en des lieux et dans des conditions de nature à ne mettre en péril le statut sanitaire:
 - a) ni des animaux aquatiques transportés;
 - b) ni des animaux aquatiques éventuellement présents aux endroits où sont effectués les changements d'eau;
 - c) ni des animaux aquatiques présents au lieu de destination.

Article 14
Traçabilité et certification

1. Les États membres veillent à ce que toute mise sur le marché d'animaux d'aquaculture aux fins d'élevage ou de repeuplement, y compris les mouvements de mollusques entre parcs, soit déclarée au travers du système informatisé visé à l'article 21, paragraphe 1, de la directive 90/425/CEE du Conseil.
2. Le paragraphe 1 du présent article s'applique également aux animaux d'aquaculture mis sur le marché en vue de la consommation humaine conformément à l'article 18, paragraphe 1, point a), à l'article 18, paragraphe 2, et à l'article 19, paragraphe 2.
3. Le paragraphe 1 ne s'applique pas aux mouvements d'animaux d'aquaculture à l'intérieur d'un même parc à mollusques ou entre des fermes différentes d'une même exploitation aquacole, dès lors que lesdits parcs ou fermes se situent dans un même État membre et, le cas échéant, dans la même zone ou le même compartiment indemnes de maladies.

Ces mouvements sont enregistrés par le responsable de l'exploitation aquacole.

4. Les États membres veillent à ce que l'introduction d'animaux d'aquaculture à des fins d'élevage ou de repeuplement dans d'autres États membres, zones ou compartiments déclarés indemnes de maladies conformément aux articles 49 et 50 soit soumise à une certification zoosanitaire.
5. Le présent article s'applique également en ce qui concerne les maladies non mentionnées à l'annexe III, partie II, et les espèces qui y sont sensibles.

SECTION 2

ANIMAUX D'AQUACULTURE DESTINÉS À L'ÉLEVAGE ET AU REPEUPLEMENT

Article 15

Conditions générales régissant la mise sur le marché des animaux d'aquaculture destinés à l'élevage et au repeuplement

1. Les États membres veillent à ce que les animaux d'aquaculture placés sur le marché à des fins d'élevage ne proviennent pas d'une ferme aquacole ou d'un parc à mollusques ayant connu, dans les 31 jours précédant la mise sur le marché, une quelconque hausse de la mortalité ou l'apparition d'un foyer de maladie, quel qu'il soit, sauf si les animaux en question proviennent d'un secteur de la ferme ou du parc épidémiologiquement indépendant de celui où ont été constatés une hausse de la mortalité ou des signes cliniques de maladie.

Le présent paragraphe s'applique également en ce qui concerne les maladies non mentionnées à l'annexe III, partie II, et les animaux qui y sont sensibles.

2. Les États membres veillent à ce que les animaux d'aquaculture destinés à être détruits ou mis à mort dans le cadre des mesures de lutte contre les maladies prévues au chapitre V soient exclus de toute mise sur le marché à des fins d'élevage ou de repeuplement.
3. Les animaux d'aquaculture ne peuvent être lâchés dans la nature ou introduits dans des pêcheries à repeuplement organisé que s'ils:
 - a) satisfont aux exigences du paragraphe 1;
 - b) proviennent d'une ferme aquacole ou d'un parc à mollusques dont le statut sanitaire est au moins équivalent à celui des eaux dans lesquelles il est prévu de les introduire.

Toutefois, les États membres peuvent exiger que les animaux d'aquaculture en question proviennent d'une zone ou d'un compartiment déclarés indemnes de maladies conformément aux articles 49 ou 50.

Article 16

Introduction d'animaux d'aquaculture appartenant à des espèces sensibles dans des zones indemnes de maladies

1. Pour pouvoir être introduits, à des fins d'élevage ou de repeuplement, dans un État membre, une zone ou un compartiment déclarés indemnes d'une maladie donnée conformément aux articles 49 ou 50, les animaux d'aquaculture appartenant à des espèces sensibles doivent provenir d'un autre État membre, d'une zone ou d'un compartiment qui soient également déclarés indemnes de la maladie concernée.
2. Le paragraphe 1 ne s'applique pas lorsque lesdites espèces sensibles se trouvent à certains stades de développement auxquels il peut être scientifiquement établi qu'elles n'ont pas la possibilité de transmettre la maladie.

Une nomenclature des espèces et de leurs stades de développement auxquels le premier alinéa peut s'appliquer est constituée puis actualisée lorsque cela est justifié par les évolutions techniques et scientifiques, conformément à la procédure visée à l'article 62, paragraphe 2.

Article 17

Introduction d'animaux d'aquaculture n'appartenant pas à des espèces sensibles dans des zones indemnes de maladies

1. Lorsque des données scientifiques ou l'expérience pratique indiquent que des espèces autres que celles qui sont désignées comme sensibles dans la partie II de l'annexe III peuvent être des vecteurs passifs d'une maladie donnée, ces espèces porteuses ne peuvent être importées dans un État membre, une zone ou un compartiment déclarés indemnes de cette maladie conformément aux articles 49 ou 50, que si elles:
 - a) proviennent d'un État membre, d'une zone ou d'un compartiment qui soient également déclarés indemnes de la maladie en cause, ou
 - b) sont maintenues en quarantaine dans des installations dont les eaux sont indemnes de l'agent pathogène concerné, et ce pendant une période suffisamment étendue pour limiter à un niveau acceptable le risque de transmission passive de la maladie.
2. Le paragraphe 1 ne s'applique pas lorsque lesdites espèces porteuses se trouvent à certains stades de développement auxquels il est établi, sur la base de données scientifiques ou de l'expérience pratique, qu'elles ne peuvent transmettre la maladie.
3. Une nomenclature des espèces porteuses et de leurs stades de développement auxquels s'applique le présent article est constituée puis actualisée lorsque cela est justifié par les évolutions techniques et scientifiques, conformément à la procédure visée à l'article 62, paragraphe 2.

SECTION 3
ANIMAUX D'AQUACULTURE ET PRODUITS ISSUS DE CES ANIMAUX DESTINES A LA
CONSOMMATION HUMAINE,»

Article 18

Animaux d'aquaculture et produits issus de ces animaux mis sur le marché aux fins de transformation ultérieure avant consommation humaine

1. Les États membres veillent à ce que les animaux d'aquaculture appartenant à des espèces sensibles à une ou plusieurs des maladies non exotiques énumérées dans la partie II de l'annexe III, ainsi que les produits qui en sont issus, ne puissent être mis sur le marché aux fins de transformation ultérieure dans un État membre, une zone ou un compartiment déclarés indemnes de ces maladies conformément aux articles 49 ou 50 qu'à la condition:
 - a) qu'ils proviennent d'un autre État membre, d'une zone ou d'un compartiment qui soient également déclarés indemnes de la maladie en cause;
 - b) qu'ils soient transformés dans un établissement de transformation agréé et dans des conditions permettant d'éviter toute propagation des maladies;
 - c) dans le cas des poissons, qu'ils soient mis à mort et éviscérés avant l'expédition;
 - d) dans le cas des mollusques et des crustacés, qu'ils soient expédiés sous la forme de produits non transformés ou transformés.

2. Les États membres veillent à ce que les animaux d'aquaculture appartenant à des espèces sensibles à une ou plusieurs des maladies non exotiques énumérées dans la partie II de l'annexe III, et qui sont mis sur le marché aux fins de transformation ultérieure dans un État membre, une zone ou un compartiment déclarés indemnes de ces maladies conformément aux articles 49 ou 50, ne puissent faire l'objet d'un stockage temporaire sur le site de transformation que s'ils:
 - a) proviennent d'un autre État membre, d'une zone ou d'un compartiment qui soient également déclarés indemnes de la maladie en cause, ou
 - b) sont temporairement détenus dans des centres d'expédition, des centres de purification ou des entreprises de même catégorie équipés d'un dispositif de traitement des effluents permettant d'inactiver les agents pathogènes en cause ou dans lesquels les effluents font l'objet d'autres types de traitement permettant de réduire à un niveau acceptable le risque de propagation de maladies au système hydrographique naturel.

Article 19

Animaux d'aquaculture et produits issus de ces animaux mis sur le marché, sans transformation ultérieure, en vue de la consommation humaine

1. La présente section ne s'applique pas aux animaux d'aquaculture appartenant à des espèces sensibles à une ou plusieurs des maladies énumérées dans la partie II de l'annexe III, ni aux produits issus de ces animaux, lorsqu'ils sont mis sur le marché sans transformation ultérieure en vue de la consommation humaine, à la condition qu'ils soient présentés dans des emballages de vente au détail conformes aux prescriptions du règlement (CE) n° 853/2004 en matière d'emballage et d'étiquetage.
2. Les mollusques et crustacés appartenant à des espèces sensibles à une ou plusieurs des maladies énumérées dans la partie II de l'annexe III satisfont aux exigences de l'article 18, paragraphe 2, lorsqu'ils font l'objet d'un reparcage temporaire dans des eaux communautaires ou qu'ils sont introduits dans des centres d'expédition, des centres de purification ou des entreprises similaires.

SECTION 4

ANIMAUX AQUATIQUES SAUVAGES

Article 20

Lâchers d'animaux aquatiques sauvages dans des États membres, des zones ou des compartiments déclarés indemnes de maladies

1. Les animaux aquatiques appartenant à des espèces sensibles à une ou plusieurs des maladies énumérées à l'annexe III, partie II, et qui ont été capturés dans un État membre, une zone ou un compartiment n'ayant pas été déclarés indemnes de maladies conformément aux articles 49 ou 50 sont placés en quarantaine, sous la supervision de l'autorité compétente et dans des installations appropriées. Avant que ces animaux puissent être introduits dans une ferme aquacole située dans un État membre, une zone ou un compartiment déclarés indemnes de la maladie concernée conformément aux articles 49 ou 50, il leur est appliqué une période de quarantaine d'une durée suffisante pour réduire à un niveau acceptable le risque de transmission de la maladie.
2. Les États membres peuvent autoriser la pratique traditionnelle de l'aquaculture extensive en zone lagunaire, sans imposer la période de quarantaine prévue au paragraphe 1, pourvu qu'une analyse des risques ait été réalisée et que le risque ne soit pas jugé supérieur à ce qu'il serait en appliquant les dispositions du paragraphe 1.

SECTION 5
ANIMAUX AQUATIQUES ORNEMENTAUX

Article 21

Mise sur le marché des animaux aquatiques ornementaux

1. Les États membres veillent à ce que la mise sur le marché des animaux aquatiques ornementaux ne mette pas en péril le statut sanitaire des animaux aquatiques en ce qui concerne les maladies énumérées à l'annexe III, partie II.
2. Le présent article s'applique également en ce qui concerne les maladies qui ne figurent pas dans la liste de l'annexe III, partie II.

Chapitre IV

Introduction dans la Communauté d'animaux d'aquaculture et de produits issus de ces animaux en provenance de pays tiers

Article 22

Conditions générales régissant l'introduction d'animaux d'aquaculture et de produits issus de ces animaux en provenance de pays tiers

Les États membres veillent à ce que les animaux d'aquaculture et les produits issus de ces animaux qui sont introduits dans la Communauté proviennent exclusivement de pays tiers ou de parties de pays tiers figurant sur la liste dressée et actualisée selon la procédure visée à l'article 62, paragraphe 2.

Article 23

Listes des pays et parties de pays en provenance desquels il est autorisé d'introduire des animaux d'aquaculture et des produits issus de ces animaux

1. Seuls figurent sur la liste visée à l'article 22 des pays tiers ou parties de pays tiers pour lesquels une évaluation menée par la Communauté a démontré que l'autorité compétente fournit des garanties appropriées en ce qui concerne le respect des règles de police sanitaire applicables de la législation communautaire.
2. Il appartient à la Commission de décider s'il y a lieu de mener une inspection du type prévu à l'article 58, paragraphe 2, afin de compléter l'évaluation du pays tiers ou de la partie de pays tiers visée au paragraphe 1.
3. Lors de l'établissement ou de l'actualisation des listes visées à l'article 22, sont notamment pris en considération:
 - a) la législation du pays tiers;
 - b) l'organisation de l'autorité compétente et de ses services d'inspection dans le pays tiers concerné, les pouvoirs de ces services, la surveillance dont ils font l'objet et les moyens dont ils disposent, y compris en termes de ressources humaines, pour appliquer effectivement la législation;
 - c) les règles de police sanitaire effectivement appliquées dans les domaines de la production, de la fabrication, de la manipulation, de l'entreposage et de l'expédition des animaux d'aquaculture vivants destinés à la Communauté;
 - d) les assurances que peut donner l'autorité compétente du pays tiers quant au respect des exigences de police sanitaire applicables aux animaux aquatiques ou à la mise en œuvre de règles équivalentes;
 - e) toute expérience acquise en matière de commercialisation d'animaux d'aquaculture vivants provenant du pays tiers concerné et les résultats des contrôles éventuellement effectués à l'importation;

- f) les résultats de l'évaluation réalisée par la Communauté, notamment en ce qui concerne les autorités compétentes du pays tiers concerné, ou, sur demande de la Commission, le rapport présenté par les autorités compétentes du pays tiers sur les inspections qui ont pu être effectuées;
 - g) l'état sanitaire des animaux aquatiques du pays tiers, qu'ils soient sauvages ou d'élevage, en accordant une attention particulière aux maladies animales exotiques et à tous les aspects de la situation sanitaire générale des animaux aquatiques de ce pays, dans la mesure où elle est susceptible d'induire un risque pour les animaux aquatiques présents dans la Communauté;
 - h) la régularité et la rapidité avec lesquelles le pays tiers transmet les informations relatives à la présence sur son territoire de maladies infectieuses ou contagieuses des animaux aquatiques, et notamment des maladies à déclaration obligatoire dont la liste est établie par l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE), ainsi que l'exactitude de ces informations;
 - i) la teneur et l'application des règles en vigueur dans le pays tiers en ce qui concerne la lutte contre les maladies des animaux aquatiques et leur prévention, y compris les dispositions relatives aux importations en provenance d'autres pays.
4. La Commission prend les dispositions nécessaires pour que les versions actualisées de toutes les listes établies ou mises à jour conformément à l'article 22 soient accessibles au public.
5. Les listes établies conformément à l'article 22 peuvent être associées à d'autres listes dressées à des fins sanitaires ou de police sanitaire.

Article 24
Documents

1. À leur entrée dans la Communauté, les lots d'animaux d'aquaculture ou de produits issus de ces animaux sont accompagnés d'un document comprenant un certificat zoosanitaire.
2. Ce certificat zoosanitaire atteste que les lots satisfont:
 - a) aux exigences qui leur sont applicables en vertu de la présente directive;
 - b) à toute règle particulière établie en matière d'importations conformément à l'article 25, point a).
3. Le document susvisé peut contenir des données requises en vertu d'autres dispositions de la législation communautaire relatives à la santé publique et à la santé animale.

Article 25
Modalités d'application

Le cas échéant, les modalités d'application du présent chapitre peuvent être arrêtées selon la procédure prévue à l'article 62, paragraphe 2. Ces modalités peuvent notamment porter sur:

- a) des règles d'importation particulières applicables aux différents pays tiers, parties de pays tiers ou groupes de pays tiers;
- b) les critères de classification des pays tiers et parties de pays tiers en ce qui concerne les maladies des animaux aquatiques;
- c) l'utilisation de formulaires électroniques;
- d) des modèles de certificats zoosanitaires et d'autres documents;
- e) des procédures et règles de certification applicables en cas de transit.

Chapitre V

Règles de notification des maladies et mesures minimales de lutte applicables aux maladies des animaux aquatiques

SECTION 1

NOTIFICATION DES MALADIES

Article 26

Notification au niveau national

1. Les États membres veillent à ce que:
 - a) lorsqu'il existe des raisons, quelles qu'elles soient, de suspecter la présence d'une maladie figurant dans la liste de l'annexe III, partie II, ou que celle-ci est confirmée chez des animaux aquatiques, l'autorité compétente en soit immédiatement notifiée;
 - b) toute hausse de la mortalité chez des animaux aquatiques soit immédiatement notifiée à l'autorité compétente ou à un vétérinaire privé en vue de pratiquer des examens complémentaires.

2. Les États membres veillent à ce que l'obligation de notifier les événements visés au paragraphe 1 s'applique:
 - a) au propriétaire des animaux aquatiques et à toute personne chargée de s'en occuper;
 - b) à toute personne accompagnant les animaux aquatiques lors de leur transport;
 - c) aux vétérinaires et autres professionnels opérant dans le cadre de services en rapport avec la santé des animaux aquatiques;
 - d) aux vétérinaires officiels ainsi qu'aux responsables des laboratoires vétérinaires et des autres laboratoires officiels ou privés;
 - e) à toute autre personne en rapport, de par son activité professionnelle, avec des animaux aquatiques appartenant à des espèces sensibles ou des produits issus de ces animaux.

Article 27

Notification des autres États membres, de la Commission et des États membres de l'AELE

Les États membres notifient dans les 24 heures les autres États membres, la Commission et les États membres de l'Association européenne de libre-échange (AELE) en cas de présence confirmée:

- a) d'une maladie exotique répertoriée à l'annexe III, partie II;
- b) d'une maladie non exotique répertoriée à l'annexe III, partie II, lorsque l'État membre, la zone ou le compartiment concernés ont été déclarés indemnes de cette maladie.

SECTION 2

PRESENCE SUSPECTEE D'UNE MALADIE REPERTORIEE

Article 28

Premières mesures de lutte

En cas de suspicion portant sur la présence d'une maladie exotique répertoriée à l'annexe III, partie II, ou d'une maladie non exotique répertoriée à l'annexe III, partie II dans un État membre, une zone ou un compartiment déclarés indemnes de cette maladie, les États membres veillent:

- a) à ce que des échantillons appropriés soient prélevés et examinés dans un laboratoire désigné comme prévu à l'article 57;
- b) à ce que, dans l'attente des résultats des examens visés au point a),
 - i) la ferme aquacole ou le parc à mollusques dans lesquels la présence de la maladie est suspectée soient placés sous surveillance officielle et que des mesures de lutte appropriées soient mises en place de manière à éviter la propagation de la maladie à d'autres animaux aquatiques;
 - ii) aucun mouvement d'animaux aquatiques ne soit autorisé au départ ou à l'entrée de la ferme aquacole ou du parc à mollusques affectés, dans lesquels la présence de la maladie est suspectée, sauf autorisation de l'autorité compétente.

Article 29

Enquêtes épizootiques

1. Les États membres veillent à ce qu'une enquête épizootique soit effectuée par l'autorité compétente si les examens visés à l'article 28, point a), révèlent la présence:
 - a) d'une maladie exotique répertoriée à l'annexe III, partie II, dans un État membre, quel qu'il soit, ou

- b) d'une maladie non exotique répertoriée à l'annexe III, partie II, dans un État membre, une zone ou un compartiment déclarés indemnes de cette maladie.
2. Les enquêtes épizootiques visées au paragraphe 1 visent à:
- a) déterminer les modes de contamination possibles;
- b) établir si des animaux d'aquaculture ont quitté la ferme aquacole ou le parc à mollusques au cours de la période qu'il convient de prendre en compte avant la date de la notification de la suspicion de maladie visée à l'article 26, paragraphe 1.
3. Lorsque l'enquête épizootique prévue au paragraphe 1 révèle qu'il est possible que la maladie ait été introduite dans, au moins, une ferme aquacole ou un parc à mollusques, ou encore une étendue d'eau non bornée, l'État membre concerné veille à ce que les mesures prévues à l'article 28 y soient mises en œuvre.
- Si les eaux en cause sont de vastes bassins hydrographiques ou des zones littorales, l'autorité compétente peut décider de limiter l'application de l'article 28 à un secteur plus restreint, autour de la ferme aquacole ou du parc à mollusques suspectés d'être infectés, qu'elle estime suffisamment étendu pour que tout risque de propagation de la maladie puisse être écarté.
4. Le cas échéant, l'autorité compétente des États membres ou pays tiers voisins est informée du cas de suspicion.

Les autorités compétentes des États membres concernés prennent alors les dispositions appropriées pour appliquer sur leur territoire les mesures prévues par le présent article.

Article 30
Levée des restrictions

Si les examens prévus à l'article 28, point a), ne permettent pas de démontrer la présence de la maladie, l'autorité compétente lève les restrictions prévues au point b) de ce même article.

SECTION 3
MESURES MINIMALES DE LUTTE EN CAS DE CONFIRMATION D'UNE MALADIE EXOTIQUE
CHEZ DES ANIMAUX D'AQUACULTURE

Article 31
Dispositions préliminaires

La présente section s'applique en cas de présence confirmée, chez des animaux d'aquaculture, d'une maladie exotique répertoriée à l'annexe III, partie II.

Article 32
Mesures d'ordre général

Les États membres veillent:

- a) à ce que la ferme aquacole ou le parc à mollusques en cause soient officiellement déclarés infectés;
- b) à ce qu'une zone de confinement appropriée pour la maladie concernée, assortie d'un périmètre de contrôle et d'un périmètre de surveillance, soit mise en place autour de la ferme aquacole ou du parc à mollusques déclarés infectés;
- c) à ce qu'aucune opération de repeuplement, ni aucun mouvement d'animaux aquatiques au départ, à l'intérieur ou à l'entrée de la zone de confinement n'ait lieu sans l'aval de l'autorité compétente.

Article 33
Ramassage, capture et transformation ultérieure

- 1. Les animaux d'aquaculture qui ont atteint leur taille commerciale et ne montrent aucun symptôme clinique de maladie peuvent être capturés ou ramassés sous la supervision de l'autorité compétente en vue de la consommation humaine ou aux fins de transformation ultérieure.
- 2. La capture, le ramassage, l'introduction dans des centres d'expédition ou de purification, la transformation ultérieure et toute autre opération connexe liée à la préparation des animaux d'aquaculture avant leur introduction dans la chaîne alimentaire sont menées dans des conditions permettant d'éviter toute propagation de l'agent pathogène responsable de la maladie.
- 3. Les centres d'expédition et les centres de purification ou toute entreprise de la même catégorie sont équipés d'un dispositif de traitement des effluents permettant d'inactiver l'agent pathogène visé au paragraphe 2 ou mettent en œuvre d'autres types de traitement des effluents permettant de réduire à un niveau acceptable le risque de propagation de maladies au système hydrographique naturel.
- 4. La transformation ultérieure est effectuée dans des établissements de transformation agréés.

Article 34
Enlèvement et élimination

1. Les États membres veillent à ce que les poissons et crustacés morts, ainsi que les poissons et crustacés vivants qui présentent des symptômes cliniques de maladie, soient enlevés et éliminés sous la supervision de l'autorité compétente, conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1774/2002 du Parlement européen et du Conseil¹, et ce dans les meilleurs délais et selon les modalités du plan d'intervention visé à l'article 47 de la présente directive.
2. Les animaux d'aquaculture qui n'ont pas atteint leur taille commerciale et qui ne présentent aucun symptôme de maladie sont enlevés et éliminés, sous la supervision de l'autorité compétente et conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1774/2002 ainsi que des modalités du plan d'intervention visé à l'article 47 de la présente directive, selon un calendrier approprié, défini en fonction du type de production concerné et du risque que posent ces animaux en termes de propagation de la maladie.

Article 35
Vide sanitaire

Dans la mesure du possible, toute ferme aquacole ou tout parc à mollusques infectés subissent une période de vide sanitaire appropriée après avoir été vidés et, le cas échéant, nettoyés et désinfectés.

Dans le cas des fermes aquacoles et parcs à mollusques pratiquant l'élevage d'espèces non sensibles à la maladie en cause, les décisions en matière de vide sanitaire sont arrêtées sur la base d'une évaluation des risques.

Article 36
Protection des animaux aquatiques

Les États membres prennent les mesures nécessaires pour éviter la propagation de la maladie à d'autres animaux aquatiques.

¹ JO L 273 du 10.10.2002, p. 1.

Article 37
Levée des mesures

Les mesures prévues dans la présente section sont maintenues jusqu'à ce que:

- a) les mesures d'éradication prévues dans la présente section aient été menées à leur terme;
- b) les opérations d'échantillonnage et de surveillance adaptées à la maladie en cause et au type des exploitations aquacoles touchées qui sont menées dans la zone de confinement produisent des résultats négatifs.

SECTION 4
MESURES MINIMALES DE LUTTE EN CAS DE CONFIRMATION D'UNE MALADIE NON EXOTIQUE
CHEZ DES ANIMAUX D'AQUACULTURE

Article 38
Dispositions générales

- 1. Si la présence d'une maladie non exotique répertoriée à l'annexe III, partie II, est confirmée dans un État membre, une zone ou un compartiment déclarés indemnes de cette maladie, l'État membre concerné applique les mesures prévues à la section 3 afin de retrouver le statut d'indemne de la maladie.
- 2. Si l'État membre concerné ne souhaite pas retrouver le statut d'indemne de la maladie, c'est l'article 39 qui s'applique.

Article 39
Mesures de confinement

Si la présence d'une maladie non exotique répertoriée à l'annexe III, partie II, est confirmée dans un État membre, une zone ou un compartiment déclarés indemnes de cette maladie, l'État membre concerné prend des mesures afin de contenir la maladie.

Ces mesures consistent au minimum:

- a) à déclarer infectés la ferme aquacole ou le parc à mollusques en cause;
- b) à établir une zone de confinement appropriée pour la malade concernée, assortie d'un périmètre de contrôle et d'un périmètre de surveillance, autour de la ferme aquacole ou du parc à mollusques déclarés infectés;

- c) à restreindre les mouvements des animaux d'aquaculture en provenance de la zone de confinement de manière à ce que ces animaux puissent exclusivement:
- i) être introduits dans des fermes ou des parcs à mollusques dans les conditions prévues à l'article 12, paragraphe 2, ou
 - ii) être capturés ou ramassés puis mis à mort en vue de la consommation humaine dans les conditions prévues à l'article 33, paragraphe 1;
- d) à assurer l'enlèvement et l'élimination des poissons et des crustacés morts, sous la supervision de l'autorité compétente, conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1774/2002 et selon un calendrier approprié, défini en fonction du type de production concerné et du risque que posent ces animaux morts en termes de propagation de la maladie.

SECTION 5

MESURES MINIMALES DE LUTTE EN CAS DE CONFIRMATION CHEZ DES ANIMAUX AQUATIQUES SAUVAGES D'UNE MALADIE REPERTORIEE A L'ANNEXE III, PARTIE II

Article 40

Lutte contre les maladies répertoriées à l'annexe III, partie II, présentes chez des animaux aquatiques sauvages

1. En cas d'infection, avérée ou suspectée, d'animaux aquatiques sauvages par une maladie exotique répertoriée à l'annexe III, partie II, l'État membre concerné assure le suivi de la situation et met en œuvre les mesures nécessaires afin d'éviter la propagation de cette maladie.
2. En cas d'infection, avérée ou suspectée, d'animaux aquatiques sauvages par une maladie non exotique répertoriée à l'annexe III, partie II, dans un État membre, une zone ou un compartiment déclarés indemnes de cette maladie, l'État membre concerné assure de même le suivi de la situation et la mise en œuvre des mesures nécessaires afin d'éviter la propagation de la maladie.
3. Les États membres informent la Commission et les autres États membres, dans le cadre du comité visé à l'article 62, paragraphe 1, des mesures qu'ils ont prises en application des paragraphes 1 et 2.

SECTION 6
MESURES DE LUTTE CONTRE LES MALADIES EMERGENTES

Article 41
Maladies émergentes

1. Les États membres prennent des mesures appropriées pour lutter contre tout foyer de maladie émergente et éviter la propagation de cette maladie lorsqu'elle est susceptible de mettre en péril la situation zoonositaire des animaux aquatiques.
2. Dans le cas d'un foyer de maladie émergente, l'État membre concerné en informe sans délai les autres États membres, la Commission et les États membres de l'Association européenne de libre-échange (AELE) si les constatations effectuées révèlent une situation épizootique de nature à affecter un autre État membre.
3. L'affaire est portée dans les quatre semaines à l'attention du comité visé à l'article 62, paragraphe 1. Les mesures prises par l'État membre concerné en application du paragraphe 1 du présent article peuvent être étendues, modifiées ou levées conformément à la procédure visée à l'article 62, paragraphe 3.

SECTION 7
AUTRES MESURES ET DISPOSITIONS NATIONALES

Article 42
Procédure d'adoption de mesures épidémiologiques ad hoc de lutte contre des maladies répertoriées à l'annexe III, partie II

Il est possible d'arrêter, conformément à la procédure visée à l'article 62, paragraphe 2, une décision visant à autoriser la mise en œuvre, à titre temporaire, de mesures ad hoc adaptées à la situation épizootique lorsque:

- a) les mesures prévues par le présent chapitre sont jugées inadaptées à la situation épizootique, ou
- b) qu'il est manifeste que la maladie se propage en dépit des mesures prises en application du présent chapitre.

Article 43

Dispositions nationales visant à limiter les effets de maladies non répertoriées à l'annexe III, partie II

1. Lorsqu'une maladie non répertoriée à l'annexe III, partie II, constitue un risque significatif pour la situation zoonositaire des animaux aquatiques ou pour l'environnement dans un État membre donné, celui-ci peut prendre des mesures de lutte contre cette maladie.
2. Les États membres veillent à ce que les mesures nationales de lutte visées au paragraphe 1 n'aillent pas au-delà des actions nécessaires et appropriées pour lutter contre les maladies visées dans ce même paragraphe.
3. Les États membres veillent à ce qu'aucune mesure nationale arrêtée en vertu du paragraphe 1 qui serait susceptible d'affecter les échanges entre États membres ne soit appliquée avant d'avoir été approuvée conformément à la procédure prévue à l'article 62, paragraphe 2.

Ces mesures ne peuvent être approuvées que si:

- a) la mise en place de restrictions aux échanges intracommunautaires est inévitable pour lutter contre la maladie;
- b) lesdites restrictions aux échanges intracommunautaires sont conformes aux normes édictées par l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE).

Chapitre VI

Programmes de lutte et vaccination

SECTION 1

PROGRAMMES DE LUTTE ET D'ERADICATION

Article 44

Élaboration et approbation des programmes de lutte et d'éradication

1. Lorsqu'un État membre non déclaré indemne d'une ou plusieurs maladies non exotiques répertoriées à l'annexe III, partie II, élabore un programme de lutte et d'éradication (ci-après, «le programme») pour être déclaré indemne d'une ou de plusieurs de ces maladies, il soumet ce programme pour approbation conformément à la procédure visée à l'article 62, paragraphe 3.

Ces programmes peuvent être modifiés ou résiliés conformément à ladite procédure.

Toutefois, lorsqu'un programme visé au paragraphe 1 doit couvrir des compartiments individuels ou des zones qui comprennent moins de 75% du territoire de l'État membre, et que la zone ou le compartiment se compose d'un bassin hydrographique qui n'est pas partagé avec un autre État membre ou un pays tiers, la procédure visée à l'article 50, paragraphe 1, s'applique pour toute approbation, modification ou résiliation de ce programme.

2. Une vue d'ensemble des programmes approuvés conformément au paragraphe 1 du présent article est mis à la disposition au niveau communautaire selon les procédures prévues à l'article 51.
3. À partir de la date d'approbation du programme en vertu du présent article, les exigences et mesures prévues à l'article 14, sections 2, 3, 4 et 5 du chapitre III, section 2 du chapitre V, et à l'article 38, paragraphe 1, en ce qui concerne les zones déclarées indemnes de la maladie s'appliquent aux zones qui sont couvertes par le programme.

Article 45

Contenu des programmes

Les programmes ne sont approuvés que s'ils contiennent au moins les éléments suivants:

- a) une description de la situation épidémiologique de la maladie avant la date du début du programme;
- b) une analyse des coûts prévisionnels ainsi qu'une estimation des bénéfices escomptés du programme;

- c) la durée prévue du programme ainsi que le but à atteindre à son échéance;
- d) la description et la délimitation de la zone géographique et administrative dans laquelle le programme va être appliqué.

Article 46
Période d'application des programmes

1. Les programmes restent applicables jusqu'à ce que:
 - a) les exigences prévues à l'annexe V soient remplies et que l'État membre, la zone ou le compartiment soit déclaré indemne de la maladie; ou que
 - b) s'il ne répond plus à son objectif, le programme soit retiré par l'autorité compétente de l'État membre concerné, ou par la Commission.
2. Si le programme est retiré comme le prévoit le paragraphe 1, point b), l'État membre concerné applique les mesures de confinement prévues à l'article 39, à compter de la date de retrait du programme.

SECTION 2
PLAN D'INTERVENTION POUR LES MALADIES EMERGENTES ET EXOTIQUES

Article 47
Plan d'intervention pour les maladies émergentes et exotiques

1. Chaque État membre élabore un plan d'intervention précisant les mesures nationales nécessaires pour maintenir un niveau élevé de sensibilisation et de préparation à la maladie ainsi que de protection environnementale.
2. Le plan d'intervention:
 - a) confère à l'autorité compétente l'autorité et les moyens pour accéder aux installations, à l'équipement, au personnel et à tous les autres moyens nécessaires à l'éradication rapide et efficace d'un foyer de la maladie;
 - b) assure la coordination et la compatibilité avec les États membres voisins et encourage la coopération avec les pays tiers voisins;
 - c) donne une indication précise des besoins en vaccin et des conditions de vaccination jugées nécessaires en cas de vaccination d'urgence, le cas échéant.
3. Les États membres respectent les critères et exigences visés à l'annexe VII lors de l'élaboration de plans d'intervention.

4. Les États membres soumettent les plans d'intervention pour approbation conformément à la procédure visée à l'article 62, paragraphe 2.

Les États membres réexaminent leurs plans tous les cinq ans et les soumettent pour approbation conformément à cette procédure.

5. Le plan d'intervention est mis en œuvre en cas d'apparition d'un foyer de maladies émergentes ou de maladies exotiques répertoriées à l'annexe III, partie II.

SECTION 3 VACCINATION

Article 48 Vaccination

1. Les États membres veillent à ce que la vaccination contre les maladies exotiques répertoriées à l'annexe III, partie II, soit interdite sauf si cette vaccination est approuvée en vertu des articles 41, 42, 44 ou 47.
2. Les États membres veillent à ce que la vaccination contre les maladies non exotiques répertoriées à l'annexe III, partie II, soit interdite sur l'ensemble de leur territoire déclaré indemne des maladies en question, ou couvert par les programmes de lutte et d'éradication approuvés.

Les États membres peuvent autoriser cette vaccination dans certaines parties de leur territoire non déclarées indemnes des maladies en question, ou dans lesquelles la vaccination fait partie de programmes de lutte et d'éradication approuvés.

3. Les États membres veillent à ce que les vaccins soient autorisés conformément à la directive 2001/82/CE et au règlement (CE) n° 726/2004.
4. Les paragraphes 1 et 2 ne s'appliquent pas aux études scientifiques destinées à élaborer et tester des vaccins sous contrôle.

Au cours de ces études, les États membres veillent à ce que les mesures appropriées soient prises afin de protéger les autres animaux d'aquaculture de tout effet indésirable de la vaccination effectuée dans le cadre de ces études.

Chapitre VII

Statut de zone indemne

Article 49

État membre indemne de la maladie

1. Un État membre est déclaré indemne d'une ou de plusieurs maladies non exotiques répertoriées à l'annexe III, partie II, conformément à la procédure prévue à l'article 62, paragraphe 2, si le paragraphe 2 du présent article est respecté et si:
 - a) aucune des espèces sensibles n'est présente sur son territoire;
 - b) on sait que l'agent pathogène ne peut pas survivre dans l'État membre, ni dans sa source d'eau; ou
 - c) l'État membre remplit les conditions visées à l'annexe V, partie I.
2. Lorsque les États membres voisins, ou les bassins hydrographiques partagés avec les États membres voisins ne sont pas déclarés indemnes de la maladie, l'État membre établit des zones tampons appropriées sur son territoire. La démarcation des zones tampons doit être établie de manière à protéger l'État membre indemne de l'introduction passive de la maladie.
3. Les exigences spécifiques pour les méthodes de surveillance, d'échantillonnage et de diagnostic utilisées par les États membres pour déclarer le statut indemne de la maladie conformément au présent article sont adoptées conformément à la procédure prévue par l'article 62, paragraphe 2.

Article 50

Zone ou compartiment indemne de la maladie

1. L'autorité centrale compétente d'un État membre peut donc, après en avoir informé la Commission et les autres États membres, et après avoir, sur demande, présenté les éléments de preuve, déclarer le statut indemne de la maladie pour une zone ou un compartiment à l'intérieur de son territoire, d'une ou de plusieurs maladies non exotiques répertoriées à l'annexe III, partie II, lorsque:
 - a) aucune des espèces sensibles n'est présente dans la zone ou le compartiment, ni dans sa source d'eau;
 - b) on sait que l'agent pathogène ne peut pas survivre dans la zone ou le compartiment, ni le cas échéant dans sa source d'eau; ou
 - c) la zone ou le compartiment remplit les conditions établies à l'annexe V, partie II.

2. Lorsque la (les) zone(s) ou le(s) compartiment(s) visé(s) au paragraphe 1 comprend (comprennent) plus de 75% du territoire de l'État membre, ou si la zone ou le compartiment se compose d'un bassin hydrographique partagé par un autre État membre ou par un pays tiers, la procédure visée au paragraphe 1, est remplacée par la procédure prévue par l'article 62, paragraphe 2.
3. Les exigences spécifiques pour les méthodes de surveillance, d'échantillonnage et de diagnostic utilisées par les États membres pour déclarer le statut indemne de la maladie conformément au présent article sont adoptées conformément à la procédure prévue par l'article 62, paragraphe 2.

Article 51

Liste des États membres, zones ou compartiments indemnes de la maladie

1. Les États membres établissent et tiennent à jour une liste des zones et compartiments déclarés indemnes de la maladie conformément à l'article 50, paragraphe 1. Ces listes sont mises à la disposition des autres États membres et de la Commission.
2. La Commission dresse et actualise une liste des États membres, zones et compartiments déclarés indemnes conformément à l'article 49 ou à l'article 50, paragraphe 2, et la rend publique.

Article 52

Maintien du statut indemne de la maladie

Un État membre qui est déclaré indemne d'une ou de plusieurs maladies non exotiques répertoriées à l'annexe III, partie II, conformément à l'article 49, peut interrompre sa surveillance ciblée et conserver son statut indemne de la maladie pour autant que les conditions propices aux manifestations cliniques de la maladie en question existent et que les dispositions pertinentes de la présente directive soient mises en œuvre.

Toutefois, pour les zones ou les compartiments indemnes de la maladie dans des États membres non déclarés indemnes de la maladie, et dans tous les cas où les conditions ne sont pas propices aux manifestations cliniques de la maladie en question, la surveillance ciblée se poursuit conformément aux méthodes prévues par les articles 49, paragraphe 3, ou 50, paragraphe 3, le cas échéant, mais à un niveau approprié au degré de risque.

Article 53

Suspension et rétablissement du statut indemne de la maladie

1. Lorsqu'un État membre a des raisons de croire que l'une des conditions du maintien de son statut d'État membre, de zone ou de compartiment indemne de la maladie n'est plus respectée, cet État membre suspend immédiatement les échanges vers les autres États membres, zones ou compartiments déclarés indemnes de la maladie en question, pour les espèces sensibles ou les espèces constituant un vecteur de maladie, et appliquent les dispositions contenues au chapitre V, sections 2 et 4.

2. Lorsque l'enquête épizootique prévue à l'article 29, paragraphe 1, confirme que l'atteinte supposée n'a pas eu lieu, le statut indemne de la maladie de l'État membre, de la zone ou du compartiment est rétabli.
3. Lorsque l'enquête épizootique confirme une forte probabilité que l'infection s'est produite, le statut indemne de la maladie de l'État membre, de la zone ou du compartiment est retiré, conformément à la procédure en vertu de laquelle ce statut avait été déclaré. Les dispositions de l'annexe V doivent être respectées avant le rétablissement du statut indemne de la maladie.

Chapitre VIII

Autorités compétentes et laboratoires

Article 54 *Obligations générales*

1. Chaque État membre désigne son autorité compétente aux fins de la présente directive et en informe la Commission.

Les autorités compétentes exercent leurs activités et remplissent leurs devoirs conformément au règlement (CE) n° 882/2004.

2. Chaque État membre veille à l'instauration d'une coopération effective et continue fondée sur le libre échange d'informations relatives à la mise en œuvre de la présente directive entre les autorités compétentes qu'il désigne aux fins de la présente directive et toute autre autorité dépendant de lui et réglementant l'aquaculture, les animaux aquatiques et les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine aquacole.

Les informations sont également échangées dans la mesure nécessaire entre les autorités compétentes des différents États membres.

3. Chaque État membre veille à ce que les autorités compétentes aient accès à des services de laboratoires appropriés et à l'état actuel des connaissances en matière d'analyse de risque et d'épidémiologie et qu'il existe un libre échange d'informations relatives à la mise en œuvre de la présente directive entre les autorités compétentes et les laboratoires.

Article 55 *Laboratoires communautaires de référence*

1. Les laboratoires communautaires de référence pour les maladies des animaux aquatiques concernées par la présente directive sont désignés conformément à la procédure visée à l'article 62, paragraphe 2, pour une période à définir conformément à ladite procédure.
2. Les laboratoires communautaires de référence pour les maladies des animaux aquatiques s'acquittent des fonctions et missions exposées à l'annexe VI, partie I.
3. Au plus tard à la fin de la période visée au paragraphe 1, la Commission réexamine la désignation du laboratoire communautaire de référence afin d'en apprécier la conformité aux fonctions et tâches spécifiées au paragraphe 2.

Article 56
Laboratoires nationaux de référence

1. Les États membres procèdent à la désignation d'un laboratoire national de référence pour chacun des laboratoires communautaires de référence visés à l'article 55.

Les États membres peuvent désigner un laboratoire situé dans un autre État membre ou dans un État membre de l'Association européenne de libre-échange (AELE) et un laboratoire peut être le laboratoire national de référence pour plus d'un seul État membre.
2. Les États membres communiquent le nom et l'adresse de chaque laboratoire de référence national désigné et toute actualisation pertinente à la Commission, au laboratoire communautaire de référence concerné et aux autres États membres.
3. Le laboratoire national de référence assure la liaison avec le laboratoire communautaire de référence concerné visé à l'article 55.
4. Afin de garantir un service de diagnostic efficace sur l'ensemble du territoire d'un État membre conformément aux exigences de la présente directive, le laboratoire national de référence collabore avec tout laboratoire désigné conformément à l'article 57 situé sur le territoire du même État membre.
5. Les États membres veillent à ce que tout laboratoire national de référence situé sur leur territoire dispose d'un équipement adéquat et d'un nombre approprié d'agents capables d'effectuer les examens de laboratoire nécessaires conformément à la présente directive et de s'acquitter des fonctions et missions exposées à l'annexe VI, partie II.

Article 57
Services et méthodes de diagnostic

Les États membres font en sorte que:

- a) les examens de laboratoire aux fins de la présente directive soient effectués dans des laboratoires désignés à cet effet par l'autorité compétente;
- b) les examens de laboratoire en cas de suspicion, et pour confirmer la présence des maladies répertoriées à l'annexe III, partie II, soient effectués par des méthodes de diagnostic à établir conformément à la procédure visée à l'article 62, paragraphe 2;
- c) les laboratoires désignés pour les services de diagnostic conformément au présent article s'acquittent des fonctions et missions exposées à l'annexe VI, partie III.

Chapitre IX

Inspections, gestion électronique et sanctions

Article 58

Inspections et audits communautaires

1. Les experts de la Commission peuvent, dans la mesure où l'application uniforme de la présente directive l'exige, effectuer des inspections sur place, y compris des audits, en coopération avec les autorités compétentes des États membres.

Les États membres sur le territoire desquels sont effectués ces inspections et ces audits apportent toute l'aide nécessaire aux experts pour l'accomplissement de leurs tâches.

La Commission informe l'autorité compétente du résultat des inspections et audits effectués.

2. Les experts de la Commission peuvent, afin de vérifier la conformité ou l'équivalence avec les règles de police sanitaire communautaires pour les animaux aquatiques, effectuer des inspections sur place, y compris des audits, en coopération avec les autorités compétentes du pays tiers concerné.
3. Lorsqu'un risque important pour la santé animale est mis en évidence à l'occasion d'une inspection de la Commission, l'État membre concerné prend immédiatement toutes les mesures qui s'imposent pour protéger la santé animale.

Si ces mesures ne sont pas prises, ou si elles sont estimées insuffisantes, les mesures qui s'imposent pour protéger la santé animale sont adoptées conformément à la procédure visée à l'article 62, paragraphe 3, et l'État membre concerné en est informé.

Article 59

Gestion électronique

1. Le 1^{er} janvier 2007 au plus tard, les États membres veillent à ce que toutes les procédures et formalités liées à la mise à disposition par voie électronique des informations prévues à l'article 6, à l'article 51, paragraphe 1 et à l'article 56, paragraphe 2, soient en place.
2. Conformément à la procédure visée à l'article 62, paragraphe 2, la Commission adopte les modalités d'application du paragraphe 1 afin de faciliter l'interopérabilité des systèmes d'information et l'utilisation des procédures par voie électronique entre les États membres.

Article 60
Sanctions

Les États membres déterminent le régime des sanctions applicables aux violations des dispositions nationales prises en application de la présente directive et prennent toute mesure nécessaire pour assurer la mise en œuvre de celles-ci. Les sanctions ainsi prévues doivent être effectives, proportionnées et dissuasives. Les États membres notifient ces dispositions à la Commission au plus tard à la date mentionnée à l'article 65, paragraphe 1, et toute modification ultérieure les concernant dans les meilleurs délais.

Chapitre X

Modifications, modalités et comitologie

Article 61

Modifications et modalités

1. L'article 15, paragraphe 1, peut être modifié conformément à la procédure visée à l'article 62, paragraphe 2, après consultation du comité scientifique compétent.
2. Les annexes à la présente directive peuvent être modifiées conformément à la procédure visée à l'article 62, paragraphe 2.
3. Les éventuelles modalités d'application de la présente directive peuvent être arrêtées selon la procédure prévue à l'article 62, paragraphe 2.

Article 62

Comitologie

1. La Commission est assistée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale (ci-après, «le comité»).
2. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, les articles 5 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent.

La période prévue à l'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE est fixée à trois mois.

3. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, les articles 5 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent.

La période prévue à l'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE est fixée à quinze jours.

4. Le comité adopte son règlement intérieur.

Chapitre XI

Dispositions transitoires et finales

Article 63

Abrogation

1. Les directives 91/67/CEE, 93/53/CEE et 95/70/CEE sont abrogées avec effet au 1^{er} janvier 2007.
2. Les références aux directives abrogées doivent s'entendre comme faites à la présente directive et se lire selon le tableau de correspondance figurant à l'annexe VIII.

Article 64

Dispositions transitoires

Il est possible d'approuver, selon la procédure prévue à l'article 62, paragraphe 2, des dispositions transitoires pour une période de quatre ans à compter de la date d'entrée en vigueur de la présente directive.

Article 65

Transposition

1. Les États membres adoptent et publient, au plus tard le [30 juin 2006], les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive. Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions ainsi qu'un tableau de correspondance entre ces dispositions et la présente directive.

Ils appliquent ces dispositions à partir du [1^{er} janvier 2007].

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine couvert par la présente directive.

Article 66

Entrée en vigueur

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Article 67
Destinataires

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le

Par le Conseil
Le Président

ANNEXE I

Définitions

Outre les définitions figurant à l'article 3, les définitions techniques suivantes s'appliquent:

- a) *«compartiment»*: une ou plusieurs fermes relevant d'un dispositif de biosécurité commun et abritant une population d'animaux aquatiques qui se caractérise par un statut sanitaire particulier au regard d'une maladie donnée;
- b) *«dispositif de biosécurité commun»*: dispositif consistant à appliquer à des animaux aquatiques les mêmes mesures de surveillance, de prévention des maladies et de lutte contre les maladies;
- c) *«zone de confinement»*: zone située autour d'une ferme aquacole ou d'un parc à mollusques infectés, dans laquelle des mesures de lutte sont mises en place afin d'éviter la propagation de la maladie;
- d) *«maladie»*: infection, clinique ou non, des animaux aquatiques, liée à la présence d'un ou plusieurs agents étiologiques;
- e) *«zones ou compartiments indemnes de maladies»*: zones ou compartiments déclarés indemnes de maladies conformément aux articles 49 ou 50;
- f) *«maladie émergente»*: maladie grave récemment reconnue, dont la cause peut ou non avoir été identifiée et qui est susceptible de se propager aussi bien à l'intérieur d'une population que d'une population à une autre, à la faveur, par exemple, d'échanges d'animaux aquatiques et/ou de produits issus d'animaux aquatiques. Le terme peut également désigner une maladie connue lorsqu'elle est identifiée chez une nouvelle espèce hôte;
- g) *«segment épidémiologique»*: groupe d'animaux aquatique partageant à peu près les mêmes risques d'exposition à un agent pathogène dans un secteur donné. Ce risque peut être lié au fait que les animaux concernés partagent un même environnement aquatique ou que les pratiques de gestion appliquées favorisent la propagation rapide d'un agent pathogène d'un groupe d'animaux à un autre;
- h) *«vide sanitaire»*: opération de lutte contre les maladies consistant à vider une ferme aquacole des animaux d'aquaculture sensibles à la maladie en cause ou qui constituent des vecteurs connus de l'agent pathogène, et également, dans la mesure du possible, des eaux dans lesquelles ils évoluent;
- i) *«transformation ultérieure»*: opérations de transformation d'animaux aquatiques préalables à la consommation humaine, qui font appel à toute méthode ou technique affectant l'intégrité anatomique de ces animaux, comme le fait de les saigner, de les vider ou éviscérer, de les étêter, de les trancher ou de les fileter, et qui produisent des déchets ou des sous-produits susceptibles d'engendrer un risque de propagation de maladies;

- j) *«hausse de la mortalité»*: accroissement significatif de la mortalité au-delà du niveau considéré comme normal pour la ferme aquacole ou le parc à mollusques concernés dans les conditions habituelles. Le niveau d'accroissement à désigner comme une hausse de la mortalité doit être convenu par l'exploitant et l'autorité compétente.
- k) *«infection»*: propagation de l'agent pathogène chez l'hôte;
- l) *«zones ou compartiment infectés»*: zones ou compartiments où la présence de l'infection est confirmée.
- m) *«quarantaine»*: fait de maintenir un groupe d'animaux aquatiques dans un milieu isolé, sans contact, direct ou indirect, avec d'autres animaux aquatiques, dans le but de les observer pendant un certain temps et, le cas échéant, de leur faire subir des tests et des traitements, sans omettre de traiter aussi les eaux usées selon des procédures appropriées;
- n) *«espèce sensible»*: toute espèce chez laquelle un agent pathogène donné est susceptible de se multiplier ou de se développer de toute autre façon;
- o) *«zone»*: secteur géographique précis caractérisé par un système hydrographique homogène comprenant une partie de bassin hydrographique (depuis la ou les sources jusqu'à une barrière naturelle ou artificielle empêchant toute migration d'animaux aquatiques au départ des parties du bassin situées en aval), un bassin hydrographique entier (depuis la ou les sources jusqu'à l'estuaire) ou encore plusieurs bassins hydrographiques, estuaires compris, en raison du lien épidémiologique qui existe entre les bassins hydrographiques au travers de l'estuaire.

ANNEXE II
Informations devant figurer dans le registre officiel des exploitations aquacoles et des établissements de transformation agréés

PARTIE I
EXPLOITATIONS AQUACOLES AGREEES

1. Les informations minimales suivantes doivent être enregistrées par l'autorité compétente pour chaque exploitation aquacole, conformément à l'article 6:
 - a) les nom et adresses de l'exploitation aquacole ainsi que ses coordonnées (numéros de téléphone et de télécopieur, adresse électronique);
 - b) le numéro d'enregistrement et les références de l'agrément délivré (date des agréments spécifiques, codes ou numéros d'identification, modalités de production, tout autre élément ayant trait à l'/aux agrément(s));
 - c) la situation géographique de la ferme définie par un système adéquat de coordonnées de tous les sites d'exploitation (si possible coordonnées SIG);
 - d) les objectifs, le type (type de système d'élevage ou d'équipements (équipements terrestres, cages marines, bassins terrestres, etc.)) et le volume maximal de la production, lorsque celui-ci a été fixé;
 - e) pour les fermes continentales, les centres d'expédition et les centres de purification (données détaillées concernant l'approvisionnement en eau de la ferme et les rejets d'effluents);
 - f) les espèces d'animaux d'aquaculture élevés dans la ferme (pour les fermes élevant de multiples espèces ou des espèces ornementales, il convient de préciser si une des espèces concernées est sensible aux maladies répertoriées à l'annexe III ou est susceptible d'être un vecteur de ces maladies);
 - g) des informations à jour sur la situation sanitaire (par exemple, si la ferme, située dans un État membre, une zone ou un compartiment, est indemne de maladies, si elle est couverte par un programme visant le statut indemne ou si elle a été déclarée infectée par une maladie visée à l'annexe III).

2. Lorsqu'un agrément est accordé à un parc à mollusques conformément à l'article 4, paragraphe 2, les informations requises au point 1 a) de la présente partie doivent être enregistrées pour l'ensemble des exploitations aquacoles opérant dans le parc concerné. Les informations demandées aux points 1 b) à g) de la présente partie sont enregistrées au niveau du parc à mollusques.

PARTIE II
ÉTABLISSEMENTS DE TRANSFORMATION AGREES

Les informations minimales suivantes doivent être enregistrées par l'autorité compétente pour chaque établissement de transformation agréé, conformément à l'article 6:

- a) les nom et adresses de l'établissement de transformation agréé ainsi que ses coordonnées (numéros de téléphone et de télécopieur, adresse électronique);
- b) le numéro d'enregistrement et les références de l'agrément délivré (date des agréments spécifiques, codes ou numéros d'identification, modalités de production, tout autre élément ayant trait à l'/aux agrément(s));
- c) la situation géographique de l'établissement de transformation définie par un système adéquat de coordonnées de tous les sites d'exploitation (si possible coordonnées SIG);
- d) des données détaillées sur les systèmes de traitement des effluents de l'établissement de transformation agréé;
- e) les espèces d'animaux d'aquaculture transformées par l'établissement agréé.

ANNEXE III
Liste des maladies

PARTIE I

CRITERES POUR L'ETABLISSEMENT DE LA LISTE DES MALADIES

- A.** Les maladies exotiques doivent satisfaire aux critères suivants établis aux points 1 et 2 ou 3.
1. La maladie est exotique à la Communauté lorsqu'elle n'est pas établie dans l'aquaculture communautaire et que la présence de l'agent pathogène n'est pas connue dans les eaux communautaires.
 2. Si elle est introduite dans la Communauté, elle peut avoir des répercussions économiques importantes, soit sous forme de pertes de production dans l'aquaculture communautaire, soit de restrictions du potentiel des échanges d'animaux et de produits d'aquaculture.
 3. Si elle est introduite dans la Communauté, elle peut avoir un effet préjudiciable sur l'environnement pour les populations d'animaux aquatiques sauvages d'espèces qui constituent un atout digne d'être protégé par des dispositions communautaires ou internationales.
- B.** Les maladies non exotiques doivent satisfaire aux critères suivants établis aux points 1, 4, 5, 6, 7 et 2 ou 3.
1. Plusieurs États membres, ou régions de plusieurs États membres, sont indemnes de la maladie.
 2. Si elle est introduite dans un État membre qui est indemne de la maladie, elle peut avoir des répercussions économiques importantes soit sous forme de pertes de production et de coûts annuels liés à la maladie et à la lutte contre la maladie dépassant 5 % de la valeur de la production des espèces sensibles des animaux d'aquaculture dans la région, soit de restrictions des possibilités d'échanges internationaux pour les animaux et les produits d'aquaculture.
 3. Si elle est introduite dans un État membre indemne de la maladie, il a été montré que la maladie, lorsqu'elle apparaît, a un effet préjudiciable sur l'environnement pour les populations d'animaux aquatiques sauvages d'espèces qui constituent un atout digne d'être protégé par des dispositions communautaires ou internationales.
 4. Il est difficile de lutter contre la maladie et de la contenir au niveau de la ferme aquacole sans mesures de lutte très strictes et sans restrictions commerciales.
 5. Il est possible de lutter contre la maladie au niveau de l'État membre, l'expérience ayant montré que des compartiments indemnes de la maladie peuvent être établis et maintenus et que ce maintien réduit les coûts.

6. Au cours de la mise sur le marché, il existe un risque probable que la maladie ne s'établisse dans une région antérieurement non contaminée.
7. Il existe des tests fiables et simples pour les animaux infectés. Les tests doivent être spécifiques et sensibles et la méthode de test, harmonisée au niveau communautaire.

PARTIE II
LISTE DES MALADIES

MALADIES EXOTIQUES		
	MALADIE	ESPECES SENSIBLES
POISSONS	Nécrose hématoépithéliale épizootique	Perche commune (<i>Perca fluviatilis</i>), truite arc-en-ciel (<i>Oncorhynchus mykiss</i>), Macquaria australasica, perche argentée (<i>Bidyanus bidyanus</i>), Galaxias olidus, silure (<i>Silurus glanis</i>), poisson-chat (<i>Ictalurus melas</i>), gambusie (<i>Gambusia affinis</i>) et autres espèces appartenant à la famille des Poéciliidés.
	Syndrome ulcéreux épizootique	Genera Channa, Mastacembelus, Puntius, Trichogaster, Catla, Mugil, Labeo.
MOLLUSQUES	Infection à <i>Bonamia exitiosa</i>	<i>Ostrea chilensis</i> et <i>O. angasi</i>
	Infection à <i>Xenohalotis californiensis</i>	Genre Haliotide, y compris l'ormeau noir (<i>H. cracherodii</i>), l'ormeau rouge (<i>H. rufescens</i>), l'ormeau rose (<i>H. corrugata</i>), l'ormeau vert (<i>H. fulgens</i>) et l'ormeau blanc (<i>H. sorenseni</i>).
	Infection à <i>Perkinsus marinus</i>	<i>Crassostrea virginica</i> et <i>C. gigas</i>
	Infection à <i>Microcytos mackini</i>	<i>Crassostrea gigas</i> , <i>C. virginica</i> , <i>Ostrea edulis</i> et <i>O. conchaphila</i> .
CRUSTACÉS	Syndrome de Taura	Crevette à pattes blanches du Pacifique (<i>Penaeus vannamei</i>), crevette bleue (<i>P. stylirostris</i>) et crevette ligubam du Nord (<i>P. setiferus</i>).
	Maladie de la tête jaune	Crevette tigrée brune (<i>Penaeus monodon</i>), crevette à pattes blanches du Pacifique (<i>P. vannamei</i>), crevette bleue (<i>P. stylirostris</i>), crevette ligubam du Nord (<i>P. setiferus</i>), crevette brune (<i>P. aztecus</i>), crevette rose (<i>P. duorarum</i>) et crevette kuruma (<i>P. japonicus</i>)

MALADIES NON EXOTIQUES		
	MALADIE	ESPECES SENSIBLES
POISSON	Virémie printanière de la carpe (VPC)	Carpe commune (<i>Cyprinus carpio</i>), carpe herbivore (<i>Ctenopharyngodon idellus</i>), carpe argentée (<i>Hypophthalmichthys molitrix</i>), carpe à grosse tête (<i>Aristichthys nobilis</i>), cyprin (<i>Carassius carassius</i>), cyprin doré (<i>Carassius auratus</i>), tanche (<i>Tinca tinca</i>) et silure glane (<i>Silurus glanis</i>).
	Septicémie hémorragique virale	Poissons appartenant à la famille des <i>Salmonidae</i> , ombre commun (<i>Thymallus thymallus</i>), corégones (<i>Coregonus spp.</i>), brochet (<i>Esox lucius</i>), turbot (<i>Scophthalmus maximus</i>), hareng et sprat (<i>Clupea spp.</i>), saumon du Pacifique (<i>Oncorhynchus spp.</i>), morue de l'Atlantique (<i>Gadus morhua</i>), morue du Pacifique (<i>G. macrocephalus</i>), églefin (<i>G. aeglefinus</i>) et motelle (<i>Onos mustelus</i>).
	Nécrose hématopoïétique infectieuse	Poissons appartenant à la famille des Salmonidés, et brochet (<i>Esox lucius</i>).
	Virus herpétique	Carpe commune (<i>Cyprinus carpio</i>)
	Anémie infectieuse du saumon	Saumon atlantique (<i>Salmo salar</i>), truite arc-en-ciel (<i>Oncorhynchus mykiss</i>), truite brune (<i>Salmo trutta</i>).
MOLLUSQUES	Infection à <i>Marteilia refringens</i>	<i>Ostrea edulis</i> , <i>O. angasi</i> et <i>Ostrea chilensis</i>
	Infection à <i>Bonamia exitiosa</i>	<i>Ostrea edulis</i> , <i>O. angasi</i> , <i>O. denselammellosa</i> , <i>O. puelchana</i> , <i>Ostreola conchaphila</i> (= <i>O. lurida</i>) et <i>O. chilensis</i> (= <i>Tiostrea lutaria</i>),
CRUSTACÉS	Maladie des points blancs	Crevettes pénaïdes élevées de manière très commerciale (famille des <i>Penaeidae</i>) et crevettes.

ANNEXE IV

Surveillance et inspections dans les fermes aquacoles et les parcs à mollusques

Espèces présentes	Statut au regard de la maladie	Niveau de risque	Surveillance	Fréquence des inspections recommandée par l'autorité compétente	Fréquence des inspections recommandée par les services privés	Commentaires	
Espèces sensibles à une ou plusieurs maladies répertoriées à l'annexe III	Déclaré indemne de la maladie en vertu des articles 49 ou 50	Élevé	Active, ciblée ou passive	À adopter par le droit dérivé	À adopter par le droit dérivé	Sera adopté par la législation d'application, en tenant compte des lignes directrices de l'OIE, de la maladie concernée et du type de production aquacole.	
		Moyen					
		Faible					
	Relevant d'un programme d'éradication en vue d'obtenir le statut «indemne de maladie» en vertu de l'article 44	Élevé	Ciblée	À adopter par le droit dérivé	À adopter par le droit dérivé		
		Moyen					
		Faible					
Aucune espèce sensible aux maladies répertoriées	Non déclaré indemne de maladie	Élevé	Active	une par an	trois par an	Les modalités d'application doivent être arrêtées par la législation d'application et préciser — les autres fréquences d'inspection	
		Moyen					
		Faible					
	Déclaré infecté en vertu de l'article 38	Élevé	Passive	une par an	une par an	une par an	— quels enquêtes et échantillonnages doivent être effectués, en fonction de la maladie concernée et du type de production aquacole
		Moyen					
		Faible					
	Déclaré indemne de maladie en vertu de l'article 49, paragraphe 1, point a), ou de l'article 50, paragraphe 1, point a).	Élevé	Passive	une par an	une par an	une par an	L'objectif de la surveillance est de détecter l'augmentation de la mortalité
		Moyen					
		Faible					
Aucune espèce sensible aux maladies répertoriées	Déclaré infecté en vertu de l'article 38	Élevé	Passive	une par an	une par an	L'objectif principal des inspections effectuées par des services privés est de contrôler les normes de police sanitaire	
		Moyen					
		Faible					
Aucune espèce sensible aux maladies répertoriées	Déclaré indemne de maladie en vertu de l'article 49, paragraphe 1, point a), ou de l'article 50, paragraphe 1, point a).	Élevé	Passive	une par an	une par an	L'objectif principal des inspections effectuées par l'autorité compétente est de vérifier la conformité à la directive	
		Moyen					
		Faible					

Niveaux de risque

Une ferme aquacole ou un parc à mollusques à haut risque est une ferme aquacole ou un parc à mollusques qui:

- a) présente un risque élevé de propagation ou de contamination de maladies à ou en provenance d'autres fermes aquacoles ou espèces sauvages;
- b) fonctionne dans des conditions d'élevage qui pourraient augmenter le risque d'épidémies (biomasse élevée, faible qualité de l'eau), en tenant compte des espèces présentes;
- c) vend des animaux aquatiques vivants à des fins d'élevage ou de repeuplement.

Une ferme aquacole ou un parc à mollusques à risque moyen est une ferme aquacole ou un parc à mollusques qui:

- a) présente un risque moyen de propagation ou de contamination de maladies à ou en provenance d'autres fermes aquacoles ou espèces sauvages;
- b) fonctionne dans des conditions d'élevage qui n'augmentent pas nécessairement le risque d'épidémies (biomasse moyenne et qualité moyenne de l'eau), en tenant compte des espèces présentes;
- c) vend des animaux aquatiques vivants principalement pour la consommation humaine.

Une ferme aquacole ou un parc à mollusques à risque faible est une ferme aquacole ou un parc à mollusques qui:

- a) présente un faible risque de propagation ou de contamination de maladies à ou en provenance d'autres fermes aquacoles ou espèces sauvages;
- b) fonctionne dans des conditions d'élevage qui n'augmentent pas le risque d'épidémies (biomasse faible, bonne qualité de l'eau), en tenant compte des espèces présentes;
- c) vend des animaux aquatiques vivants uniquement pour la consommation humaine.

Types de surveillance sanitaire

La *surveillance passive* comprend la notification immédiate obligatoire de l'apparition ou de la suspicion de maladies spécifiées ou de toute augmentation de la mortalité. L'enquête visée à la section 2 du chapitre V est nécessaire.

La *surveillance active* comprend:

- a) l'inspection de routine par les autorités compétentes ou par tout autre service sanitaire qualifié au nom des autorités compétentes.
- b) l'examen de la population des animaux d'aquaculture dans la ferme aquacole ou le parc à mollusques pour détecter une maladie clinique.
- c) des échantillons diagnostiques à collecter sur la suspicion d'une maladie répertoriée ou d'une augmentation de la mortalité observée pendant l'inspection.
- d) la notification immédiate obligatoire de l'apparition ou de la suspicion de maladies spécifiées ou de toute augmentation de la mortalité.

La *surveillance ciblée* comprend:

- a) l'inspection de routine par les autorités compétentes ou par tout autre service sanitaire qualifié au nom des autorités compétentes.
- b) les échantillons exigés d'animaux d'aquaculture à prélever et à tester pour détecter un (des) agent(s) pathogène(s) spécifique(s) par des méthodes déterminées.
- c) la notification immédiate obligatoire de l'apparition ou de la suspicion de maladies spécifiées ou de toute augmentation de la mortalité.

ANNEXE V
Exigences pour déclarer indemne de maladies un État membre, une zone ou un
compartiment

PARTIE I
ÉTAT MEMBRE INDEMNÉ DE LA MALADIE

1. Raisons historiques

1.1. Un État membre où des espèces sensibles sont présentes mais où il n'a pas été constaté d'apparition de la maladie pendant une période d'au moins 25 ans avant la date d'entrée en vigueur de la présente directive malgré des conditions qui sont propices à sa manifestation clinique peut être considéré indemne de la maladie si:

- a) les conditions de base de lutte contre la maladie sont en place sans interruption depuis au moins dix ans avant la date d'entrée en vigueur de la présente directive, et si
- b) il n'est pas établi que l'infection touche les populations sauvages, et si
- c) des conditions particulières sont appliquées aux échanges et aux importations pour empêcher l'introduction de la maladie dans l'État membre.

Un État membre souhaitant bénéficier du statut indemne de la maladie visé au présent point doit présenter une demande conformément à l'article 49, au plus tard deux ans après l'entrée en vigueur de la présente directive.

1.2. Les conditions de base de lutte contre la maladie visées au point 1.1., a), comprennent au minimum les éléments suivants:

- a) la maladie est à déclaration obligatoire auprès de l'autorité compétente, y compris en cas de simple suspicion, et
- b) un système de détection précoce est en place sur l'ensemble du territoire de l'État membre, permettant à l'autorité compétente de mener une enquête et de faire rapport efficacement sur la maladie, et permet en particulier:
 - i) la reconnaissance rapide de tout signe clinique laissant suspecter la présence d'une maladie, d'une maladie émergente ou bien une mortalité anormale dans des fermes aquacoles ou des parcs à mollusques, et à l'état sauvage, et
 - ii) la communication rapide des faits à l'autorité compétente en vue de déclencher une enquête diagnostique dans un délai minimum.

- 1.3. Le système de détection précoce visé au point 1.2., b), doit au moins comprendre les éléments suivants:
- a) une large sensibilisation, parmi le personnel employé dans les entreprises aquacoles ou travaillant dans la transformation d'animaux d'aquaculture, aux signes caractéristiques de la présence d'une maladie, et la formation de vétérinaires ou de spécialistes de la santé des poissons à la détection et à la notification des cas de maladie inhabituels, et
 - b) la formation de vétérinaires ou de spécialistes de la santé des animaux aquatiques à la reconnaissance et à la notification des cas de maladie suspects, et
 - c) l'accès de l'autorité compétente à des laboratoires disposant des moyens permettant de diagnostiquer et de différencier les maladies répertoriées et les maladies émergentes.

2. Surveillance ciblée

Un État membre dans lequel la dernière manifestation clinique connue a été enregistrée au cours des 25 années précédant l'entrée en vigueur de la présente directive ou dans lequel le statut infectieux n'était pas connu avant la mise en œuvre de la surveillance ciblée, par exemple en raison de l'absence de conditions propices à une manifestation clinique, peut être considéré indemne de maladie pour autant que:

- a) l'État membre remplit les conditions de base de lutte au regard de la maladie décrites au point 1.2, et que
- b) un système de surveillance conformément aux méthodes adoptées en vertu de l'article 49, paragraphe 3, soit en place depuis au moins deux ans avant la date d'entrée en vigueur de la présente directive sans que l'agent pathogène ait été détecté dans les fermes aquacoles détenant une des espèces sensibles ou dans les parcs à mollusques qui élèvent l'une des espèces sensibles.

Si l'État membre compte des régions où le nombre de fermes aquacoles ou de parcs à mollusques est limité et donc où la surveillance ciblée ne permet pas de recueillir suffisamment de données épidémiologiques mais qui abritent l'une des espèces sensibles à l'état sauvage, la surveillance ciblée doit également porter sur ces populations sauvages.

PARTIE II
ZONE OU COMPARTIMENT INDEMNÉ DE LA MALADIE

1. Zones

1.1. Une zone peut comprendre:

- a) un bassin hydrographique entier, de la source à l'estuaire; ou
- b) une partie d'un bassin hydrographique de la (des) source(s) à une barrière naturelle ou artificielle empêchant la migration vers l'amont d'animaux aquatiques provenant de sections plus en aval du cours d'eau; ou
- c) plus d'un bassin hydrographique, y compris les estuaires, en raison du lien épidémiologique entre les bassins hydrographiques le long de l'estuaire.

La démarcation géographique de la zone est clairement délimitée sur une carte.

1.2. Si elle s'étend sur plusieurs États membres, une zone ne peut être déclarée indemne de la maladie que si les conditions exposées aux points 1.3, 1.4 et 1.5 s'appliquent à toutes les parties de cette zone. Dans ce cas, l'ensemble des États membres concernés demandent l'agrément de la zone située sur leur territoire.

1.3. Une zone dans laquelle des espèces sensibles sont présentes mais où aucun cas de maladie n'a été observé depuis au moins 25 ans avant la date d'entrée en vigueur de la présente directive, malgré des conditions propices à une manifestation clinique, peut être considérée indemne de la maladie pour autant qu'elle réponde mutatis mutandis aux exigences visées à la partie I., point 1.

Un État membre souhaitant bénéficier du statut indemne de la maladie comme le prévoit le présent point doit notifier son intention conformément aux dispositions de l'article 50, paragraphe 1, au plus tard deux ans après l'entrée en vigueur de la présente directive.

1.4. Une zone dans laquelle la dernière manifestation clinique connue a été enregistrée au cours des 25 années précédant l'entrée en vigueur de la présente directive ou dans laquelle le statut infectieux n'était pas connu avant la mise en œuvre de la surveillance ciblée, en raison de l'absence de conditions propices à une manifestation clinique, peut être considéré indemne de la maladie pour autant qu'elle réponde mutatis mutandis aux exigences visées à la partie I., point 2:

1.5. Une zone tampon dans laquelle un programme de surveillance est mis en œuvre doit être établie, le cas échéant. La démarcation des zones tampons doit être établie de manière à protéger la zone indemne de l'introduction passive de la maladie.

2. Compartiments comprenant une ou plusieurs fermes aquacoles ou parcs à mollusques où le statut au regard de la maladie dépend du statut au regard de la maladie des eaux naturelles avoisinantes

- 2.1. Un compartiment peut comprendre une ou plusieurs fermes aquacoles, un groupe ou un ensemble de fermes aquacoles ou un parc à mollusques pouvant être considéré comme une unité épidémiologique en raison de sa situation géographique et de sa distance par rapport aux autres groupes ou ensembles de fermes aquacoles ou parcs à mollusques, pour autant que toutes les fermes aquacoles comprenant le compartiment se trouvent sous un système commun de biosécurité. La démarcation géographique d'un compartiment est clairement délimitée sur une carte.
- 2.2. Un compartiment dans lequel des espèces sensibles sont présentes mais où aucun cas de maladie n'a été observé depuis au moins 25 ans avant la date d'entrée en vigueur de la présente directive, malgré des conditions propices à une manifestation clinique, peut être considérée indemne de la maladie pour autant qu'il réponde mutatis mutandis aux exigences visées à la partie I., point 1., de la présente annexe. Les États membres souhaitant bénéficier du statut indemne de la maladie doivent notifier leur intention conformément aux dispositions de l'article 50, paragraphe 1, au plus tard deux ans après l'entrée en vigueur de la présente directive.
- 2.3. Un compartiment dans lequel la dernière manifestation clinique connue a été enregistrée au cours des 25 années précédant l'entrée en vigueur de la présente directive ou dans laquelle le statut infectieux n'était pas connu avant la mise en œuvre de la surveillance ciblée, en raison de l'absence de conditions propices à une manifestation clinique, peut être considéré indemne de la maladie pour autant qu'il réponde mutatis mutandis aux exigences visées à la partie I., point 2, et qu'on n'ait pas connaissance de la présence de la maladie dans les eaux avoisinant le compartiment.
- 2.4. Chaque ferme aquacole ou parc à mollusques est soumis à des mesures supplémentaires imposées par l'autorité compétente lorsque cela est jugé nécessaire pour empêcher l'introduction de maladies. Ces mesures peuvent comprendre la mise en place autour du compartiment d'une zone tampon dans laquelle un programme de surveillance est mis en œuvre et la mise en place d'une protection supplémentaire contre l'intrusion d'éventuels porteurs ou vecteurs d'agents pathogènes.

3. Compartiments comprenant une ou plusieurs fermes aquacoles individuelles où le statut au regard de la maladie dépend du statut au regard de la maladie des eaux naturelles avoisinantes

- 3.1. Un compartiment peut comprendre:
 - a) une ferme individuelle qui peut être considérée comme une unité épidémiologique unique, étant donné qu'elle n'est pas influencée par le statut sanitaire des eaux avoisinantes; ou

- b) plusieurs fermes aquacoles dont chacune dans le compartiment répond aux critères fixés au point 3.1., a) et aux points 3.2. à 3.6. mais qui, en raison des importants mouvements d'animaux entre les fermes, doivent être considérées comme une unité épidémiologique unique et dont toutes se trouvent sous un système commun de biosécurité.
- 3.2. Un compartiment doit être approvisionné en eau:
- a) par une station d'épuration capable de neutraliser les pathogènes concernés; cependant, un tel traitement de l'eau n'est pas jugé acceptable pour être utilisé dans un compartiment indemne de la maladie lorsqu'on a connaissance de la présence de la maladie dans l'eau alimentant la station d'épuration.
 - b) directement à partir d'un puits, d'un forage ou d'une source. Lorsqu'un tel approvisionnement en eau est situé en dehors des locaux de la ferme aquacole, l'eau doit être fournie directement à la ferme et acheminée au moyen d'une canalisation.
- 3.3. Il doit y avoir des barrières naturelles ou artificielles empêchant les animaux aquatiques provenant des cours d'eau environnants d'entrer dans l'exploitation.
- 3.4. Le compartiment doit, le cas échéant, être protégé des inondations et des infiltrations d'eau en provenance des cours d'eau avoisinants.
- 3.5. Le compartiment doit répondre mutatis mutandis aux exigences visées à la partie I., point 2, de la présente annexe.
- 3.6. Un compartiment est soumis à des mesures supplémentaires imposées par l'autorité compétente lorsque cela est jugé nécessaire pour empêcher l'introduction de maladies. Ces mesures peuvent comprendre la mise en place d'une protection supplémentaire contre l'intrusion d'éventuels porteurs ou vecteurs d'agents pathogènes.

4. Dispositions particulières pour les fermes individuelles qui commencent ou reprennent leurs activités

- 4.1. Une nouvelle ferme qui répond aux exigences visées aux points 3.1., a) et 3.2. à 3.6. de la présente partie, mais qui commence ses activités avec des animaux d'aquaculture provenant d'un compartiment déclaré indemne de la maladie peut être déclarée indemne de la maladie sans procéder au prélèvement d'échantillons requis pour l'octroi de l'agrément.

- 4.2. Une ferme qui après une interruption relance ses activités avec des animaux d'aquaculture provenant d'un compartiment déclaré indemne de la maladie et répond aux exigences visées aux points 3.1., a) et 3.2. à 3.6. de la présente partie, peut être déclarée indemne de la maladie sans procéder au prélèvement d'échantillons requis pour autant que:
- a) l'historique sanitaire de la ferme aquacole soit connu de l'autorité compétente au cours des quatre dernières années d'activité de l'exploitation; toutefois, lorsque la période d'activité de la ferme concernée est inférieure à quatre années, il est tenu compte de la période d'activité effective de l'exploitation, et que
 - b) cette ferme n'ait pas fait l'objet, en ce qui concerne les maladies visées à l'annexe III, partie II, de mesures de police sanitaire et que, dans cette exploitation, il n'y ait pas eu d'antécédents desdites maladies, et que
 - c) avant l'introduction des animaux d'aquaculture, des oeufs ou des gamètes, la ferme ait fait l'objet d'un nettoyage et d'une désinfection suivie, si nécessaire, d'une période appropriée de vide sanitaire.

ANNEXE VI
Fonctions et tâches des laboratoires

PARTIE I
LABORATOIRES COMMUNAUTAIRES DE REFERENCE

1. Afin d'être désigné comme laboratoire communautaire de référence conformément à l'article 55, les laboratoires doivent satisfaire aux exigences suivantes. Ils doivent:
 - a) disposer de personnel suffisamment qualifié et formé aux techniques de diagnostic et d'analyse appliquées à leur domaine de compétence, y compris d'un personnel formé pour les situations d'urgence survenant dans la Communauté;
 - b) posséder les équipements et produits nécessaires pour mener à bien les tâches qui leur sont attribuées,
 - c) disposer d'une infrastructure administrative adéquate;
 - d) veiller à ce que leur personnel respecte le caractère confidentiel de certains sujets, résultats ou communications;
 - e) avoir une connaissance suffisante des normes et pratiques internationales;
 - f) disposer, le cas échéant, d'une liste à jour des substances de référence et des réactifs disponibles ainsi que d'une liste à jour des fabricants et fournisseurs de ces substances et réactifs,
 - g) prendre en compte les activités de recherche aux niveaux national et communautaire.

2. Toutefois, la Commission peut ne désigner que des laboratoires qui exercent leur activité et sont évalués et agréés conformément aux normes européennes suivantes, compte tenu des critères applicables à différentes méthodes d'essai établies par la présente directive:
 - a) EN ISO/CEI 17025 «Prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais»;
 - b) EN 45002 «Critères généraux concernant l'évaluation des laboratoires d'essais»;
 - c) EN 45003 «Système d'accréditation de laboratoires d'essais et d'étalonnage - Prescriptions générales pour la gestion et la reconnaissance».

3. L'accréditation et l'évaluation des laboratoires d'essai visés au paragraphe 2 peuvent porter sur des essais isolés ou des batteries d'essais.

4. Pour une ou plusieurs des maladies placées sous leur responsabilité, les laboratoires communautaires de référence peuvent bénéficier des compétences et des capacités des laboratoires dans d'autres États membres ou États membres de l'AELE pour autant que les laboratoires concernés répondent aux exigences visées aux points 1, 2 et 3 de la présente annexe. Toute intention de bénéficier de cette coopération doit faire partie de l'information fournie pour servir de base à la désignation conformément à l'article 55, paragraphe 1. Toutefois, le laboratoire communautaire de référence reste le point de contact pour les laboratoires nationaux de référence dans les États membres, et pour la Commission.
5. Ces laboratoires communautaires de référence:
 - a) coordonnent, en consultation avec la Commission, les méthodes de diagnostic de la maladie en question dans les États membres, notamment par:
 - i) la spécification, la détention et le cas échéant, la délivrance des souches du pathogène de la maladie concernée pour faciliter le service de diagnostic dans la Communauté,
 - ii) la délivrance aux laboratoires de référence nationaux des sérums de référence et d'autres réactifs de référence en vue de la standardisation des tests et des réactifs utilisés dans chaque État membre, lorsque des tests sérologiques sont exigés,
 - iii) l'organisation périodique de tests comparatifs (essais circulaires) communautaires des procédures de diagnostic, avec les laboratoires nationaux de référence désignés par les États membres, afin de fournir des informations sur les méthodes de diagnostic utilisées et les résultats des tests effectués dans la Communauté;
 - iv) le maintien d'une expertise sur l'agent pathogène de la maladie en question et sur d'autres agents pathogènes concernés afin de permettre un diagnostic différentiel rapide;
 - b) apportent une aide active à l'identification des foyers de la maladie en question dans les États membres par l'étude des isolats de l'agent pathogène qui lui sont envoyés pour confirmation du diagnostic, caractérisation et études épizootiques;
 - c) facilitent la formation ou le recyclage des experts en diagnostic de laboratoire en vue d'harmoniser les techniques de diagnostic dans l'ensemble de la Communauté;
 - d) collaborent, en ce qui concerne les méthodes de diagnostic des maladies animales relevant de leur domaine de compétence, avec les laboratoires compétents des pays tiers où ces maladies sévissent;
 - e) collaborent avec les laboratoires de référence concernés de l'OIE en ce qui concerne les maladies exotiques répertoriées à l'annexe III, partie II, dont ils sont responsables;

- f) regroupent et transmettent des informations sur les maladies exotiques et endémiques, potentiellement émergentes dans l'aquaculture communautaire.

PARTIE II

LABORATOIRES NATIONAUX DE REFERENCE

1. Les laboratoires nationaux de référence désignés conformément à l'article 56 sont responsables de la coordination des normes et des méthodes de diagnostic dans leur domaine de compétence dans l'État membre concerné. Ces laboratoires nationaux de référence doivent:
 - a) s'engager à prévenir, sans retard l'autorité compétente lorsque le laboratoire a connaissance d'une suspicion quant à l'une des maladies visées à l'annexe III;
 - b) coordonner, en consultation avec le laboratoire communautaire de référence concerné, les méthodes de diagnostic des maladies dont ils sont responsables, utilisées dans les États membres;
 - c) apporter une aide active à l'identification des foyers de la maladie en question par l'étude des isolats de l'agent pathogène qui lui sont envoyés pour confirmation du diagnostic, caractérisation et études épizootiques;
 - d) faciliter la formation ou le recyclage des experts en diagnostic de laboratoire en vue d'harmoniser les techniques de diagnostic dans l'ensemble de l'État membre;
 - e) veiller à confirmer les résultats positifs de tous les foyers de maladies exotiques répertoriées à l'annexe III, partie II, et des foyers primaires de maladies non exotiques répertoriées à la présente annexe;
 - f) organiser périodiquement des tests comparatifs nationaux (essais circulaires) des procédures de diagnostic, avec les laboratoires désignés par les États membres conformément à l'article 57 afin de fournir des informations sur les méthodes de diagnostic utilisées et les résultats des tests effectués dans l'État membre;
 - g) coopérer avec le laboratoire communautaire de référence visé à l'article 55 et participer aux essais comparatifs organisés par les laboratoires communautaires de référence;
 - h) veiller à entretenir un dialogue régulier et ouvert avec leurs autorités nationales compétentes;

- i) exercer leurs activités, et être évalués et agréés conformément aux normes européennes suivantes, compte tenu des critères applicables à différentes méthodes d'essai établis par la présente directive:
 - i) EN ISO/CEI 17025 «Prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais»;
 - ii) EN 45002 «Critères généraux concernant l'évaluation des laboratoires d'essais»;
 - iii) EN 45003 «Système d'accréditation de laboratoires d'essais et d'étalonnage – Prescriptions générales pour la gestion et la reconnaissance».
2. L'accréditation et l'évaluation des laboratoires d'essai visés au paragraphe 1, point i), peuvent porter sur des essais isolés ou des batteries d'essais.
3. Les États membres peuvent désigner des laboratoires nationaux de référence qui ne répondent pas aux exigences visées au point 1, i), i) de la présente partie lorsque le fonctionnement selon la norme EN ISO/CEI 17025 est difficile à mettre en œuvre, pour autant que le laboratoire applique l'assurance qualité conformément aux lignes directrices de la norme ISO 9001.
4. Les États membres peuvent autoriser un laboratoire national de référence situé sur leur territoire à bénéficier des compétences et des capacités des autres laboratoires désignés conformément à l'article 57, pour une ou plusieurs des maladies placées sous leur responsabilité, à condition que ces laboratoires respectent les exigences correspondantes énoncées dans cette partie. Toutefois, le laboratoire national de référence reste le point de contact pour l'autorité centrale compétente de l'État membre et pour le laboratoire communautaire de référence.

PARTIE III

LABORATOIRES DESIGNES DANS LES ÉTATS MEMBRES

1. L'autorité compétente d'un État membre désigne uniquement les laboratoires pour les services de diagnostic conformément à l'article 57 qui répondent aux exigences suivantes: Ils doivent:
 - a) s'engager à prévenir, sans retard, l'autorité compétente lorsque le laboratoire a connaissance d'une suspicion quant à l'une des maladies visées à l'annexe III;
 - b) s'engager à participer à des tests comparatifs (essais circulaires) des procédures de diagnostic mis au point par le laboratoire national de référence;

- c) exercer leurs activités, et être évalués et agréés conformément aux normes européennes suivantes, compte tenu des critères applicables à différentes méthodes d'essai établis par la présente directive:
 - i) EN ISO/CEI 17025 «Prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais»;
 - ii) EN 45002 «Critères généraux concernant l'évaluation des laboratoires d'essais»;
 - iii) EN 45003 «Système d'accréditation de laboratoires d'essais et d'étalonnage - Prescriptions générales pour la gestion et la reconnaissance».
- 2. L'accréditation et l'évaluation des laboratoires d'essai visés au paragraphe 1, c), peuvent porter sur des essais isolés ou des batteries d'essais.
- 3. Les États membres peuvent désigner des laboratoires qui ne répondent pas aux exigences visées au point 1, c), i) de la présente partie lorsque le fonctionnement selon la norme EN ISO/CEI 17025 est difficile à mettre en œuvre pour autant que le laboratoire applique l'assurance qualité conformément aux lignes directrices de la norme ISO 9001.
- 4. L'autorité compétente annule la désignation lorsque les conditions énoncées à la présente annexe ne sont plus remplies.

ANNEXE VII
CRITÈRES ET EXIGENCES CONCERNANT LES PLANS D'INTERVENTION

Les États membres s'assurent que les plans d'intervention répondent au moins aux exigences ci-après.

1. Des dispositions sont prévues pour disposer des pouvoirs juridiques nécessaires à la mise en oeuvre des plans d'intervention et permettre de mener une campagne d'éradication rapide et efficace.
2. Des dispositions doivent être prévues afin d'assurer l'accès à des fonds d'urgence, à des moyens budgétaires et à des ressources financières afin de couvrir tous les aspects de la lutte contre les maladies répertoriées à l'annexe III, partie II.
3. Une chaîne de commandement est mise sur pied de manière à garantir un processus de prise de décision rapide et efficace face aux maladies exotiques répertoriées à l'annexe III ou aux maladies émergentes. Une unité centrale de prise de décision est chargée de diriger l'ensemble des stratégies de lutte.
4. Des programmes précis sont disponibles pour permettre aux États membres d'être prêts à mettre sur pied immédiatement des centres locaux d'urgence en cas d'apparition des maladies exotiques répertoriées à l'annexe III, partie II, ou des maladies émergentes, afin d'appliquer les mesures de lutte et de protection environnementale à l'échelon local.
5. Les États membres assurent la coopération entre les autorités compétentes et les autorités et autres instances compétentes en matière d'environnement de façon à assurer la bonne coordination des actions de sécurité vétérinaire et environnementale.
6. Des dispositions sont prévues afin que les ressources appropriées, c'est-à-dire le personnel, les équipements et la capacité en matière de laboratoires, soient disponibles pour garantir une campagne rapide et efficace.
7. Un manuel d'instruction à jour doit être disponible et comporter une description détaillée, complète et pratique de toutes les actions, procédures, instructions et mesures de lutte permettant de traiter les maladies exotiques répertoriées à l'annexe III, partie II, ou les maladies émergentes.
8. Des programmes précis de vaccination d'urgence sont disponibles, le cas échéant.
9. Le personnel doit régulièrement participer à une formation portant sur les signes cliniques, l'enquête épidémiologique et la lutte contre les épizooties, à des exercices d'alerte en temps réel et à une formation en techniques de communication afin d'organiser, à l'intention des autorités, des exploitants et des vétérinaires, des campagnes de sensibilisation sur l'épizootie en cours.
10. Des plans d'intervention sont élaborés et prennent en compte les ressources nécessaires pour lutter contre un grand nombre de foyers qui se déclareraient en peu de temps.

11. Sans préjudice des exigences vétérinaires figurant au règlement (CE) n° 1774/2002, des plans d'intervention sont établis afin de s'assurer que l'élimination massive des carcasses et des déchets d'animaux aquatiques en cas de foyer de maladies puisse se faire sans mettre en danger la santé humaine ni la santé animale et en recourant à des procédures ou méthodes qui préviennent tous les effets environnementaux négatifs et en particulier:
 - i) qui présentent un risque minimum pour les sols, l'air, les eaux de surface et les eaux souterraines, les plantes et les animaux;
 - ii) qui causent un minimum de nuisances sonores ou olfactives;
 - iii) qui aient un minimum d'effets néfastes sur les paysages ou les sites d'intérêt particulier.
12. Ces plans incluent l'identification de sites et d'usines appropriés pour le traitement et l'élimination des carcasses et déchets d'animaux en cas d'apparition d'un foyer conformément au règlement (CE) n° 1774/2002.

ANNEXE VIII
Tableau de correspondance

La présente directive	Directives du Conseil abrogées		
	91/67/CEE	93/53/CEE	95/70/CE
Article 1 ^{er} , paragraphe 1, point a)	Article 1 ^{er} , paragraphe 1	_____	_____
Article 1er, paragraphe 1, point b)	_____	_____	_____
Article 1er, paragraphe 1, point c)	_____	Article 1er	Article 1er
Article 1 ^{er} , paragraphe 2	_____	Article 20, paragraphe 2	Article 12, paragraphe 2
Article 2, paragraphe 1	_____	_____	_____
Article 2, paragraphe 2	_____	_____	_____
Article 2, paragraphe 3	Article 1er, paragraphe 2	_____	_____
Article 3	Article 2	Article 2	Article 2
Article 4	_____	_____	_____
Article 5	_____	_____	_____
Article 6	_____	_____	_____
Article 7	_____	_____	_____
Article 8, paragraphe 1	_____	Article 3, paragraphe 2	Article 3, paragraphe 2
Article 8, paragraphe 2	_____	_____	_____
Article 8, paragraphe 3	_____	_____	_____

Article 9	————	————	————
Article 10	————	————	Article 4, paragraphe 1
Article 11	————	————	————
Article 12	————	————	————
Article 13, paragraphe 1	Article 4, paragraphe 1	————	————
Article 13, paragraphe 2	Article 4, paragraphe 2	————	————
Article 14	Article 16, paragraphe 1, point 2	————	————
Article 14, paragraphe 2	————	————	————
Article 14, paragraphe 3	————	————	————
Article 14, paragraphe 4	Article 7, paragraphe 1 Article 8, paragraphe 1	————	————
Article 15, paragraphe 1	Article 1 ^{er} , paragraphe 3, point a)	————	————
Article 15, paragraphe 2	Article 3, paragraphe 1, point b)	————	————
Article 15, paragraphe 3	————	————	————
Article 16, paragraphe 1	Article 7 paragraphe 1, point a), 1ère phrase Article 7, paragraphe 1, point b) Article 8, paragraphe 1, point a) Article 8, paragraphe 1, point b)	————	————

Article 16, paragraphe 2	————	————	————
Article 17	Article 14, paragraphe 1 Article 14, paragraphe 2 Article 14, paragraphe 4	————	————
Article 18	Article 9, paragrapes 1 et 2	————	————
Article 19	————	————	————
Article 20	Article 14, paragraphe 3	————	————
Article 21	————	————	————
Article 22	Article 19, paragraphe 1	————	————
Article 23, paragraphe 1	————	————	————
Article 23, paragraphe 2	————	————	————
Article 23, paragraphe 3	Article 19, paragraphe 2	————	————
Article 23, paragraphe 4	Article 19, paragraphe 3	————	————
Article 23, paragraphe 5	————	————	————
Article 24	Article 21	————	————
Article 25, point a)	Article 20	————	————
Article 25, point b)	————	————	————
Article 25, point c)	————	————	————
Article 25, point d)	————	————	————
Article 25, point e)	————	————	————

Article 26	————	Article 4	Article 5, paragraphe 1
Article 27	————	————	Article 5, paragraphe 5
Article 28, point a)	————	Article 5, paragraphe 1 Article 10, paragraphe 1, point a)	Article 5, paragraphe 2, point a)
Article 28, point b)	————	Article 5, paragraphe 2, point b) Article 10, paragraphe 1, point c)	Article 5, paragraphe 2, point b)
Article 29, paragraphe 1	————	Article 5, paragraphe 2, point h) Article 6, point a), 7 ^{ème} tiret Article 8, paragraphe 1 Article 9, paragraphe 1, 1 ^{ère} phrase Article 10, paragraphe 1, point b)	Article 4, paragraphe 1, 3 ^{ème} alinéa, 3 ^{ème} tiret Article 5. paragraphe 4, 1 ^{er} alinéa
Article 29, paragraphe 2	————	Article 5, paragraphe 2, point i)	Article 5. paragraphe 4, 2 ^{ème} alinéa

Article 29, paragraphe 3	————	Article 6, point b) Article 6, point d) Article 8, paragraphe 2 Article 8, paragraphe 3 Article 9, paragraphe 2	————
Article 29, paragraphe 4	————	Article 5, point i), deuxième tiret	————
Article 30	————	Article 5, paragraphe 4	Article 5, paragraphe 3
Article 31	————	————	————
Article 32, point a)	————	————	Article 4, paragraphe 1, 3ème alinéa 1 ^{er} et 2 ^{ème} tirets
Article 32, point b)	————	————	————
Article 32, point c)	————	Article 5, paragraphe 2, point b)	Article 5, paragraphe 2, point b) Article 5, paragraphe 4, 3ème alinéa
Article 33, paragraphe 1	Article 3, paragraphe 3	Article 6, point a), 4 ^{ème} tiret	————
Article 33, paragraphe 2	————	————	————
Article 33, paragraphe 3	————	————	————
Article 33, paragraphe 4	————	————	————

Article 34, paragraphe 1	————	Article 5, paragraphe 2, point c) Article 6, point a), 1 ^{er} et 3 ^{ème} tirets	————
Article 34, paragraphe 2	————	Article 6, point a), 4 ^{ème} tiret	————
Article 35	————	Article 6, point a), 2 ^{ème} , 5 ^{ème} et 6 ^{ème} tirets	————
Article 36	————	————	————
Article 37, point a)	————	————	————
Article 37, point b)	————	Article 5, paragraphe 4	Article 5, paragraphe 3
Article 38, paragraphe 1	————	Article 9, paragraphe 1, 2 ^{ème} phrase	————
Article 38, paragraphe 2	————	————	————
Article 39, point a)	————	Article 10, paragraphe 1, point c)	Article 4, paragraphe 1, 3 ^{ème} alinéa, 1 ^{er} tiret
Article 39, point b)	————	————	————
Article 39, point c)	————	Article 10, paragraphe 1, point c)	————
Article 39, point d)	————	————	————
Article 40	————	Article 7	————
Article 41	————	————	————
Article 42	————	————	————
Article 43	————	————	————
Article 44	Article 10	Article 10, paragraphe 2	————

Article 45	Article 10, paragraphe 1	————	————
Article 46	————	————	————
Article 47	————	Article 15	————
Article 48, paragraphe 1	————	Article 14, paragraphe 1	————
Article 48, paragraphe 2	————	Article 14, paragraphe 1	————
Article 48, paragraphe 3	————	————	————
Article 48, paragraphe 4	————	————	————
Article 49, paragraphe 1	Article 5 Article 6	————	————
Article 49, paragraphe 2	Article 5 Article 6	————	————
Article 49, paragraphe 3	Article 5 Article 6 Article 15	————	————
Article 50, paragraphe 1	Article 5 Article 6	————	————
Article 50, paragraphe 2	Article 5 Article 6	————	————
Article 50, paragraphe 3	Article 5 Article 6 Article 15	————	————
Article 51, paragraphe 1	————	————	————
Article 51, paragraphe 2	Article 5, paragraphe 2	————	————

Article 52	————	————	————
Article 53, paragraphe 1	————	————	————
Article 53, paragraphe 2	————	————	————
Article 53, paragraphe 3	Article 9, paragraphe 1, phrase	2 ^{ème}	————
Article 54, paragraphe 1	————	————	————
Article 54, paragraphe 2	————	Article 6, point d) Article 8, paragraphe 3	————
Article 54, paragraphe 3	————	————	————
Article 55, paragraphe 1	————	Article 13, paragraphe 1	Article 7, paragraphe 1
Article 55, paragraphe 2	————	Article 13, paragraphe 2	Article 7, paragraphe 2
Article 55, paragraphe 3	————	————	————
Article 56, paragraphe 1	————	Article 12, paragraphe 1 Article 12, paragraphe 4	Article 6, paragraphe 2 Article 6, paragraphe 3
Article 56, paragraphe 2	————	————	————
Article 56, paragraphe 3	————	Article 12, paragraphe 6	Article 6, paragraphe 5
Article 56, paragraphe 4	————	————	————

Article 56, paragraphe 5	————	Article 12, paragraphe 1 Article 12, paragraphe 3	Article 6, paragraphe 2
Article 57, point a)	————	Article 11, paragraphe 2	————
Article 57, point b)	————	Article 11, paragraphe 1	Article 6, paragraphe 1
Article 57, point c)	————	————	————
Article 58	Article 17	Article 16	Article 8
Article 59	————	————	————
Article 60	————	————	————
Article 61	Article 9, paragraphe 3 Article 25	Article 10, paragraphe 4 Article 12, paragraphe 7 Article 18	Article 4, paragraphe 2 Article 9
Article 62	Article 26 Article 27	Article 19	Article 10
Article 63	————	————	————
Article 64	————	————	————
Article 65	Article 29	Article 20	Article 12
Article 66	————	————	Article 13
Article 67	Article 30	Article 21	Article 14

LEGISLATIVE FINANCIAL STATEMENT

Policy area(s): Health and Consumers Protection

Activity: Food safety, animal health, animal welfare and plant health

TITLE OF ACTION: PROPOSAL FOR A COUNCIL DIRECTIVE ON ANIMAL HEALTH REQUIREMENTS FOR AQUACULTURE ANIMALS AND PRODUCTS THEREOF, AND ON THE PREVENTION AND CONTROL OF CERTAIN DISEASES IN AQUATIC ANIMALS

1. BUDGET LINE(S) + HEADING(S)

17 01: Administrative expenditure of health and consumer protection policy area

17 04 02: Other measures in the veterinary, animal welfare and public-health field

2. OVERALL FIGURES

2.1. Total allocation for action (Part B): 2.094 € million for commitment

2.2. Period of application:

Action is open ended

2.3. Overall multiannual estimate of expenditure:

(a) Schedule of commitment appropriations/payment appropriations (financial intervention) (see point 6.1.1)

€ million (to three decimal places)

	Year [2007]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5 and subs. Years]	Total
Commitments	0.349	0.349	0.349	0.349	0.349	0.349	2.094
Payments	0.349	0.349	0.349	0.349	0.349	0.349	2.094

(b) Technical and administrative assistance and support expenditure (see point 6.1.2)

Commitments		0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
Payments		0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000

Subtotal a+b							
Commitments	0.349	0.349	0.349	0.349	0.349	0.349	2.094
Payments	0.349	0.349	0.349	0.349	0.349	0.349	2.094

(c) Overall financial impact of human resources and other administrative expenditure (see points 7.2 and 7.3)

Commitments/ payments	0.243	0.243	0.243	0.243	0.193	0.193	1.358
--------------------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

TOTAL a+b+c							
Commitments	0.592	0.592	0.592	0.592	0.542	0.542	3.452
Payments	0.592	0.592	0.592	0.592	0.542	0.542	3.452

2.4. Compatibility with financial programming and financial perspective

Proposal is compatible with existing financial programming.

2.5. Financial impact on revenue:

Proposal has no financial implications (involves technical aspects regarding implementation of a measure)

3. BUDGET CHARACTERISTICS

Type of expenditure		New	EFTA contribution	Contributions form applicant countries	Heading in financial perspective
Comp	Non-diff	NO	NO	NO	No 5 – 1a

4. LEGAL BASIS

Article 37 of the Treaty and Council Decision 90/424/EEC

5. DESCRIPTION AND GROUNDS

5.1. Need for Community intervention

5.1.1. Objectives pursued

It is envisaged to update current Community legislation on diseases in aquaculture animals laid down in Council Directives 91/67/EEC, 93/53/EEC and 95/70/EC, with the objective to achieve better prevention and control of disease outbreaks in aquaculture animals and, the costs and losses and the negative impact to the whole of society due to aquatic animal diseases.

Since fish, molluscs and crustaceans are listed in Annex II of the Treaty, one of the Community's tasks in the veterinary field is to improve the health status of such animals, thereby facilitating trade in aquaculture animals and products thereof to ensure the development of this sector.

Furthermore, thanks to the adoption of other disease control measures envisaged under the current proposal, other savings should result from the expected reduced occurrence of diseases in aquaculture animals. It is, however, extremely difficult to quantify these savings.

As mentioned already, these actions as such have no financial implications for the EU-budget.

However, in combination with Council Decision 90/424/EC, as it is already the case with existing aquatic animal health legislation, has financial impact on Community budget:

Objective 1: establishment of Community Reference Laboratories for aquatic animal diseases

5.1.2. Measures taken in connection with ex ante evaluation

In 2000 the Advisory Committee for Fisheries and Aquaculture (ACFA) proposed to initiate a project to update existing Community legislation on aquaculture animal health. The initiative was endorsed in the Communication from the Commission on a strategy for the sustainable development of European aquaculture ((Com (2002) 511).

The designation of Community and national reference laboratories should contribute to the high quality and uniformity of diagnostic results. That objective can be achieved by activities such as the application of validated diagnostic tests and the organisation of comparative testing and training of staff from laboratories.

5.1.3. Measures taken following ex post evaluation

Not applicable

5.2. Action envisaged and budget intervention arrangements

Not applicable

5.3. Methods of implementation

Not applicable

6. FINANCIAL IMPACT

6.1. Total financial impact on Part B - (over the entire programming period)

(The method of calculating the total amounts set out in the table below must be explained by the breakdown in Table 6.2.)

6.1.1. Financial intervention

Commitments (in € million to three decimal places)

Breakdown	[2007]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5 and subs. Years]	Total
Operational objective Nr 1	0.349	0.349	0.349	0.349	0.349	0.349	2.094
TOTAL	0.349	0.349	0.349	0.349	0.349	0.349	2.094

6.1.2. *Technical and administrative assistance, support expenditure and IT expenditure (commitment appropriations)*

	[Year n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5 and subs. years]	Total
1. Technical and administrative assistance							
(a) Technical assistance offices							
(b) Other technical and administrative assistance: – intra muros: – extra muros: <i>of which for construction and maintenance of computerised management systems</i>							
Subtotal 1							
2. Support expenditure							
(a) Studies							
(b) Meetings of experts							
(c) Information and publications							
Subtotal 2							
TOTAL							

6.2. Calculation of costs by measure envisaged in Part B (over the entire programming period)

Commitments (in € million to three decimal places)

Breakdown	Type of outputs (projects, files)	Number of outputs (total for years 1...n)	Average unit cost	Total cost (total for years 1...n)
	1	2	3	4=(2X3)
<u>Action 1</u>				
- Measure 1				
- Measure 2				
<u>Action 2</u>				
- Measure 1				
- Measure 2				
- Measure 3				
etc.				
TOTAL COST				

7. IMPACT ON STAFF AND ADMINISTRATIVE EXPENDITURE

7.1. Impact on human resources

Types of post		Staff to be assigned to management of the action using existing and/or additional resources		Total	Description of tasks deriving from the action
		Number of permanent posts	Number of temporary posts		
Officials or temporary staff	A	1	-	1	
	B	-	-	-	
	C	-	-	-	
Other human resources			-	-	
Total		1	-	1	

7.2. Overall financial impact of human resources

Type of human resources	Amount (€)	Method of calculation *
Officials	108,000	1 full time official per year
Temporary staff		
Other human resources (specify budget line)		
Total	108,000	

The amounts are total expenditure for twelve months.

7.3. Other administrative expenditure deriving from the action

Budget line	Amount €	Method of calculation
Overall allocation (Title A7)		
1701021101 – Missions	35,000	Based on 5 missions per year at an average of 7000 Euro per mission
1701021102 – Meetings	-	-
A07031 – Compulsory committees*	100,000	4 expert working group meetings of the Standing committee on Food Chain and Animal Health only on the subject of aquatic animal diseases during the first 4 years, and then 2 meetings each year ¹
A07032 – Non-compulsory committees *	-	
A07040 – Conferences	-	
A0705 – Studies and consultations	-	
Other expenditure (specify)	-	
Information systems (A-5001/A-4300)	-	-
Other expenditure - Part A (specify)	-	-
Total	135,000	

The amounts are total expenditure for twelve months.

* Specify the type of committee and the group to which it belongs.

¹ See Part II, point 3.2 of Impact Assessment.

I a.	Annual total year n to n+3 (7.2 + 7.3)	243,000 €
I b.	Annual total year n+4 and n+5 (7.2 + 7.3)	193,000 €
II.	Duration of action	6 years
III.	Total cost of action (I x II)	1,358,000 €

The human and administrative resources requirements will be met within the appropriation allocated to DG SANCO, within the framework of the annual allocation procedure.

8. FOLLOW-UP AND EVALUATION

8.1. Follow-up arrangements

The Commission will have at its disposal several ways to evaluate the impact of the proposal:

- the occurrence of future diseases in aquaculture animals giving an overall indication on the effectiveness of the new measures,
- results of the risk based animal health surveillance programmes,
- control measures on aquatic animal disease outbreaks.

Already at this stage the Commission has the basic tools to monitor, such as the Standing Committee for the Food Chain and animal health and the network of Community and national reference laboratories.

8.2. Arrangements and schedule for the planned evaluation

As mentioned above, the Commission has at its disposal tools, such as the Standing Committee for the Food Chain and Animal Health and the network of Community and national reference laboratories; these instruments will allow for the proper evaluation of the measures proposed.

9. ANTI-FRAUD MEASURES

Not relevant

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. Contexte de la proposition

- Motivations et objectifs de la proposition
 - La proposition de la Commission de nouvelle proposition du Conseil relative aux conditions de police sanitaire pour les animaux et les produits d'aquaculture, à la prévention de certaines maladies des animaux aquatiques et à la lutte contre ces maladies, actualise les mesures actuelles de lutte contre la maladie établies par les directives 93/53/CEE et 95/70/CE du Conseil afin de lutter plus efficacement contre les foyers ainsi que de réduire les coûts, les pertes et les préjudices causés par les maladies au secteur de l'aquaculture.
 - La proposition de règlement du Conseil - Fonds européen pour la pêche (COM (2004) 497) permet aux États membres d'allouer des ressources financières provenant des programmes opérationnels mis en place conformément au titre III de ce règlement pour lutter contre les maladies chez les animaux d'aquaculture pour autant que les maladies soient mentionnées dans la décision 90/424/CEE du Conseil du 26 juin 1990 relative à certaines dépenses dans le domaine vétérinaire.
 - Par cette proposition, la Commission envisage donc les modifications nécessaires des procédures actuelles régissant la contribution financière de la Communauté aux mesures vétérinaires pour les animaux d'aquaculture établies par la décision 90/424/CEE du Conseil, afin de tenir compte des propositions en vue d'une nouvelle directive zoosanitaire pour les animaux aquatiques et celles du Fonds européen pour la pêche.
- Contexte général
 - Les changements proposés pour la législation communautaire relative aux conditions de police sanitaire applicables aux animaux et aux produits d'aquaculture doivent être effectués parallèlement aux modifications apportées à la décision 90/424/CEE du Conseil relative à certaines dépenses dans le domaine vétérinaire afin de la rendre conforme à la nouvelle directive proposée et à la proposition du Fonds européen pour la pêche (2007-2013) et de s'assurer que les États membres disposent du soutien financier adéquat que demandent les maladies les plus graves chez les animaux d'aquaculture.
 - À l'heure actuelle, l'article 24 de la décision 90/424/CE du Conseil prévoit une participation financière de la Communauté éligible au titre du règlement (CE) n° 2792/1999 à certaines dépenses que peuvent encourir les États membres dans le cadre de l'éradication de l'anémie infectieuse du saumon et de la nécrose hématopoïétique infectieuse.

- Cohérence avec les autres politiques
 - La proposition ne devrait pas retentir sur l'évolution future de la politique communautaire en matière de santé animale et de fonds vétérinaire.
 - La proposition est conforme à la proposition de la Commission au Conseil pour le règlement du Conseil - Fonds européen pour la pêche (COM (2004) 497).

2. Consultation des parties intéressées et analyse d'impact

- Consultation des parties intéressées
 - La consultation des États membres sur la proposition d'une nouvelle directive du Conseil relative aux exigences de police sanitaire applicables aux animaux et aux produits d'aquaculture a eu lieu au sein du groupe de travail de la Commission; des consultations des acteurs concernés et des consultations avec le secteur de l'aquaculture ont eu lieu au sein du comité consultatif de la pêche et de l'aquaculture.
- Analyse d'impact
 - Les analyses d'impact de la directive du Conseil nouvellement envisagée relative aux exigences de police sanitaire applicables aux animaux et aux produits d'aquaculture et des modifications proposées au moyen de la présente proposition de décision 90/424/CEE ont été fournies.

3. Éléments juridiques de la proposition

- Résumé de l'action proposée
 - La proposition actuelle envisage d'apporter les modifications suivantes à la décision 90/424/CEE:
 - permettre aux États membres d'utiliser le budget constitué dans le cadre des programmes opérationnels conformément au titre III du Fonds européen pour la pêche pour la lutte et l'éradication de certaines maladies chez les animaux d'aquaculture;
 - veiller à ce que les procédures pour une telle aide financière soient adaptées aux procédures actuelles régissant la contribution financière à la lutte et à l'éradication des maladies chez les animaux terrestres.
- Base juridique
 - Traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 37.

- Principe de subsidiarité
 - Les mesures prévues dans la présente proposition relèvent des compétences de la Communauté.
- Principe de proportionnalité
 - La proposition prévoit les procédures et les sources d'une aide financière de la Communauté aux États membres à la lutte et à l'éradication de certaines maladies chez les animaux d'aquaculture.
- Choix des instruments
 - L'instrument proposé est une décision. La présente proposition porte sur des modifications aux dispositions existantes relatives à des dépenses dans le domaine vétérinaire qui sont établies par une décision du Conseil. L'instrument juridique choisi pour modifier ces dispositions est par conséquent une autre décision du Conseil.

4. Incidences budgétaires

- La décision 90/424/CEE du Conseil permet d'ores et déjà une contribution financière en cas d'apparition de nécrose hématoïétique infectieuse (NHI) et d'anémie infectieuse du saumon (AIS). Les actions de lutte contre ces maladies sont actuellement éligibles à une contribution financière de la Communauté uniquement au titre du règlement (CE) n° 2792/1999.
- Il est proposé qu'une contribution financière future pour la lutte contre les maladies des animaux aquatiques soit mise à disposition par la Communauté dans le cadre du Fonds européen pour la pêche (COM (2004) 497, article 32).
- La proposition prévoit que l'éradication/l'abattage obligatoires ne seront exigés en application des règles communautaires qu'en cas d'apparition de maladies jugées exotiques par rapport à la Communauté. En ce qui concerne les maladies non exotiques, il est proposé que les États membres soient libres de décider si la maladie apparue fera l'objet de mesures d'éradication ou de confinement. Si l'État membre en manifeste le souhait, un financement communautaire peut être mis à disposition, dans le cadre du Fonds européen pour la pêche, pour des mesures de lutte contre ces maladies.
- L'apparition d'une maladie exotique dans la Communauté n'aurait aucune incidence sur le budget communautaire. Il en va de même pour la compensation liée aux mesures d'éradication de maladies non exotiques, étant donné que les fonds destinés à l'éradication sont alloués dans le cadre de programmes opérationnels dont le budget est fixé par le Conseil au début de la période de programmation.

- Dans l'intérêt des États membres, il serait utile d'évaluer l'impact financier de l'éradication sur leurs programmes opérationnels. Les coûts liés à ces mesures d'éradication sont toutefois difficiles à estimer étant donné qu'il n'y a eu que peu d'exemples dans la Communauté de stratégie d'éradication prévoyant une compensation financière dans le secteur de l'aquaculture. Dans l'affaire jugée à la suite des cas d'AIS apparus au Royaume-Uni et en Irlande, une entreprise possédant cinq des treize fermes contaminées a déclaré des pertes régionales totales comprises entre 20 et 25 millions EUR. Dans le cadre de sa législation nationale, la Suède a versé une aide compensatoire d'un montant total de 1,5 million de couronnes (165 000 euros) sur une période de trois ans à la suite de quatre cas de septicémie hémorragique virale (SHV) apparus en 1998.
- Il est donc difficile d'estimer l'impact de la proposition sur le Fonds européen pour la pêche car celui-ci dépendra de la taille de la (ou des) ferme(s) concernée(s), de la valeur des animaux élevés dans la (ou les) ferme(s), etc. Les chiffres susmentionnés sont toutefois utiles à titre indicatif.

Proposition de

DÉCISION DU CONSEIL

modifiant la décision 90/424/CEE relative à certaines dépenses dans le domaine vétérinaire

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 37,

vu la proposition de la Commission¹,

vu l'avis du Parlement européen²,

vu l'avis du Comité économique et social européen³,

vu l'avis du Comité des régions⁴,

considérant ce qui suit:

- (1) La décision 90/424/CEE du Conseil du 26 juin 1990 relative à certaines dépenses dans le domaine vétérinaire⁵ prévoit la possibilité d'une participation financière de la Communauté aux mesures d'éradication de certaines maladies animales arrêtées par les États membres. Actuellement, cette décision permet également d'octroyer une telle contribution financière pour l'éradication de la l'anémie infectieuse du saumon (AIS) et de la nécrose hématoïétique infectieuse (NHI), deux maladies affectant les salmonidés.
- (2) Les actions de lutte contre l'AIS et la NHI sont actuellement éligibles à une contribution financière de la Communauté uniquement au titre du règlement (CE) n° 2792/1999 du 17 décembre 1999 définissant les modalités et conditions des actions structurelles de la Communauté dans le secteur de la pêche⁶.

¹ JO C [...] du [...], p [...].

² JO C [...] du [...], p [...].

³ JO C [...] du [...], p [...].

⁴ JO C [...] du [...], p [...].

⁵ JO L 224 du 18.8.1990, p. 19. Décision modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 806/2003 (JO L 122 du 16.5.2003, p. 1).

⁶ JO L 337 du 30.12.1999, p. 10.

- (3) Compte tenu de l'adoption de la directive 200Y/xxx du Conseil relative aux conditions de police sanitaire applicables aux animaux et aux produits d'aquaculture, et relative à la prévention de certaines maladies chez les animaux aquatiques et aux mesures de lutte contre ces maladies¹, il convient de modifier la décision 90/424/CEE afin que l'assistance financière communautaire puisse également être accordée pour les mesures d'éradication mises en œuvre par les États membres pour lutter contre d'autres maladies chez les animaux d'aquaculture, sous réserve de dispositions communautaires de contrôle.
- (4) Les États membres ont reçu une participation financière pour soutenir leur pêche nationale et leur secteur de l'aquaculture au titre du règlement (CE) n° xxxx/2005 du zz/zz 2005 sur le Fonds européen pour la pêche². L'article 30 bis de ce règlement autorise les États membres à allouer des fonds destinés à l'éradication de maladies en aquaculture conformément aux dispositions de la décision 90/424/CEE
- (5) Il convient d'attribuer les fonds destinés à l'éradication de maladies chez les animaux d'aquaculture à l'intérieur des programmes opérationnels mis en place au titre du règlement (CE) n° xxxx/2005, dont le budget est fixé au début de la période de programmation.
- (6) Les contributions financières provenant du budget communautaire et destinées à lutter contre les maladies chez les animaux d'aquaculture doivent faire l'objet d'un examen en ce qui concerne le respect des mesures de lutte établies dans la directive 200Y/xxx, conformément aux procédures applicables aux mesures d'examen de certaines maladies chez les animaux terrestres et de lutte contre ces dernières.
- (7) Il y a donc lieu d'appliquer les procédures relatives aux participations financières établies par la décision 90/424/CEE, ainsi qu'à l'utilisation de la participation financière destinée à la lutte des maladies chez les animaux d'aquaculture au titre du règlement (CE) n° xxxx/2005.
- (8) Il convient que les modifications proposées entrent en vigueur en même temps que la directive 200Y/xxx et que le règlement (CE) n° XXXX/2005.
- (9) La décision 90/424/CEE doit donc être modifiée en conséquence,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

¹ COM (2005) 362 final.

² COM (2004) 497.

Article 1

La décision 90/424/CEE est modifiée comme suit:

1. À l'article 3, paragraphe 1, les tirets suivants sont ajoutés:

- « - nécrose hématopoïétique épizootique (NHE) chez les poissons,
- syndrome ulcéreux épizootique (SUE) chez les poissons,
- infection à *Bonamia exitiosa*,
- infection à *Xenohalictis californiensis*,
- infection à *Perkinsus marinus*,
- infection à *Microcytos mackini*,
- syndrome de Taura chez les crustacés.
- maladie de la tête jaune chez les crustacés.»

2. L'article 3 bis suivant est inséré:

«Article 3 bis

Les États membres peuvent allouer des fonds à l'intérieur des programmes opérationnels établis conformément à l'article 18 du règlement (CE) n° xxxx/2005 à l'éradication des maladies exotiques chez les animaux d'aquaculture mentionnées à l'article 3, paragraphe 1 de la présente décision, conformément aux procédures établies à l'article 3, paragraphes 3, 4 et 5 de la présente décision pour autant que les mesures minimum de lutte et d'éradication des maladies établies au chapitre V, section 3, de la directive 200Y/xxx soient respectées.»

3. L'article 5, paragraphe 2, est remplacé par le texte suivant:

- «2. Selon la procédure à l'article 41, la liste figurant à l'article 3, paragraphe 1, peut être complétée, en fonction de l'évolution de la situation, en vue de l'inclusion de maladies à notifier conformément à la directive 82/894/CEE et de maladies transmissibles aux poissons, ou modifiée ou réduite pour tenir compte des progrès réalisés dans le cadre des actions de lutte décidées au niveau communautaire contre certaines maladies.»

4. À l'article 24, le paragraphe suivant est ajouté:

- «12. Les États membres peuvent allouer des fonds à l'intérieur des programmes opérationnels établis conformément à l'article 18 du règlement (CE) n° xxxx/2005 à l'éradication des maladies chez les animaux d'aquaculture mentionnées à l'annexe.

Les fonds sont attribués conformément aux procédures établies par le présent article.

L'éradication doit être effectuée conformément à l'article 38, paragraphe 1, de la directive 200Y/xxx, ou dans le cadre d'un programme d'éradication établi en vertu de l'article 44 de la présente directive.

5. Les tirets suivants sont ajoutés à l'annexe:

- « - Virémie printanière de la carpe (VPC)
- Septicémie hémorragique virale (SHV)
- Virus herpétique de carpe
- Infection à *Bonamia ostreae*
- Infection à *Marteilia refringens*
- Maladie des points blancs.»

Article 2

La présente décision est applicable à partir du 1^{er} janvier 2007.

Article 3

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le

*Par le Conseil
Le Président*

LEGISLATIVE FINANCIAL STATEMENT

Policy area(s): Health and Consumers Protection

Activity: Food safety, animal health, animal welfare and plant health

TITLE OF ACTION: PROPOSAL FOR A COUNCIL DECISION AMENDING COUNCIL DECISION 90/424/EEC ON EXPENDITURE IN THE VETERINARY FIELD

1. BUDGET LINE(S) + HEADING(S)

- European Fisheries Fund
- 17 01: Administrative expenditure of health and consumer protection policy area

2. OVERALL FIGURES

2.1. Total allocation for action (Part B): 0 € million for commitment

2.2. Period of application:

Action is open ended

2.3. Overall multiannual estimate of expenditure:

(a) Schedule of commitment appropriations/payment appropriations (financial intervention) *(see point 6.1.1)*

€ million *(to three decimal places)*

	Year [2006]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5 and subs. Years]	Total
Commitments	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
Payments	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000

(b) Technical and administrative assistance and support expenditure *(see point 6.1.2)*

Commitments	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
Payments	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000

Subtotal a+b							
Commitments	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
Payments	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000

(c) Overall financial impact of human resources and other administrative expenditure (*see points 7.2 and 7.3*)

Commitments/ payments	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
--------------------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

TOTAL a+b+c							
Commitments	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
Payments	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000

2.4. Compatibility with financial programming and financial perspective

Proposal is compatible with existing financial programming.

2.5. Financial impact on revenue:¹

Proposal has no financial implications (involves technical aspects regarding implementation of a measure)

3. BUDGET CHARACTERISTICS

Type of expenditure		New	EFTA contribution	Contributions from applicant countries	Heading in financial perspective
Comp	Non-diff	YES	NO	NO	No 1a

4. LEGAL BASIS

Council Decision 90/424/EEC

¹ For further information, see separate explanatory note.

5. DESCRIPTION AND GROUNDS

5.1. Need for Community intervention

5.1.1. Objectives pursued

Objective 1: EXTENSION of emergency measures (Article 3 of Decision 90/424/EEC) to all exotic aquaculture animal diseases subject to harmonised Community measures

Objective 2: EXTENSION of control and eradication measures related to non-exotic diseases (Article 24 of Decision 90/424/EEC) to all non-exotic aquaculture animal diseases subject to harmonised Community measures

5.1.2. Measures taken in connection with ex ante evaluation

Since fish, molluscs and crustaceans are listed in Annex II of the Treaty, one of the Community's tasks in the veterinary field is to improve the health status of such animals, thereby facilitating trade in aquaculture animals and products thereof to ensure the development of this sector.

The necessity of establishing financial contribution for the eradication and control of diseases in aquaculture animals is presented in the proposal for a Council Regulation European Fisheries Fund 2007-2013.

5.1.3. Measures taken following ex post evaluation

Not applicable

5.2. Action envisaged and budget intervention arrangements

Not applicable

5.3. Methods of implementation

Not applicable

6. FINANCIAL IMPACT

6.1. Total financial impact on Part B - (over the entire programming period)

(The method of calculating the total amounts set out in the table below must be explained by the breakdown in Table 6.2.)

6.1.1. Financial intervention

Commitments (in € million to three decimal places)

Breakdown	[2006]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5 and subs. Years]	Total
Operational objective Nr 1	The diseases listed in Part II of Annex III to the proposal for Council Directive 200Y/xxx are all exotic to the Community. Taking into account the import provisions laid down in that proposal, the likelihood of the occurrence of such disease is small.						0.000
Operational objective Nr 2	It is impossible to predict when and where there will be an outbreak of the disease and the relative costs. The overall financial contribution from the Community is fixed by the Council Regulation European Fisheries Fund. The impact assessment annexed to the proposal has considered various scenarios.						0.000
TOTAL	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000

6.1.2. *Technical and administrative assistance, support expenditure and IT expenditure (commitment appropriations)*

	[Year n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5 and subs. years]	Total
1. Technical and administrative assistance							
(a) Technical assistance offices							
(b) Other technical and administrative assistance: – intra muros: – extra muros: <i>of which for construction and maintenance of computerised management systems</i>							
Subtotal 1							
2. Support expenditure							
(a) Studies							
(b) Meetings of experts							
(c) Information and publications							
Subtotal 2							
TOTAL							

6.2. Calculation of costs by measure envisaged in Part B (over the entire programming period)¹

Commitments (in € million to three decimal places)

Breakdown	Type of outputs (projects, files)	Number of outputs (total for years 1...n)	Average unit cost	Total cost (total for years 1...n)
	1	2	3	4=(2X3)
<u>Action 1</u> - Measure 1 - Measure 2 <u>Action 2</u> - Measure 1 - Measure 2 - Measure 3 etc.				
TOTAL COST				

¹ For further information, see separate explanatory note.

7. IMPACT ON STAFF AND ADMINISTRATIVE EXPENDITURE

7.1. Impact on human resources

Types of post		Staff to be assigned to management of the action using existing and/or additional resources		Total	Description of tasks deriving from the action
		Number of permanent posts	Number of temporary posts		
Officials or temporary staff	A	2	-	2	<i>The management of the action will be undertaken by existing staff described under COM(2005) 171</i>
	B	-	-	-	
	C	-	-	-	
Other human resources			-	-	
Total		2	-	2	

7.2. Overall financial impact of human resources

Type of human resources	Amount (€)	Method of calculation *
Officials	216,000	1 full time official per year
Temporary staff		
Other human resources (specify budget line)		
Total	216,000	

The amounts are total expenditure for twelve months.

7.3. Other administrative expenditure deriving from the action

Budget line	Amount €	Method of calculation
Overall allocation (Title A7)		
1701021101 – Missions		
1701021102 – Meetings		
A07031 – Compulsory committees ¹		
A07032 – Non-compulsory committees ¹		
A07040 – Conferences		
A0705 – Studies and consultations		
Other expenditure (specify)		
Information systems (A-5001/A-4300)		
Other expenditure - Part A (specify)		
Total		

The amounts are total expenditure for twelve months.

¹ Specify the type of committee and the group to which it belongs.

I.	Annual total (7.2 + 7.3)	216,000 €
II.	Duration of action	6 years
III.	Total cost of action (I x II)	1,296,000 €

8. FOLLOW-UP AND EVALUATION

8.1. Follow-up arrangements

The Commission will have at its disposal several ways to evaluate the impact of the proposal:

- the occurrence of future diseases in aquaculture animals giving an overall indication on the effectiveness of the new measures,
- results of the risk based animal health surveillance programmes,
- control measures on aquatic animal disease outbreaks.

Already at this stage the Commission has the basic tools to monitor, such as the Standing Committee for the Food Chain and animal health, in addition to the evaluation instruments described under the European Fisheries Fund.

8.2. Arrangements and schedule for the planned evaluation

As mentioned above, the Commission has at its disposal tools, such as the Standing Committee for the Food Chain and Animal Health and the network of Community and national reference laboratories; these instruments will allow for the proper evaluation of the measures proposed.

9. ANTI-FRAUD MEASURES

Not relevant