

DIRECTIVE 2006/88/CE DU CONSEIL

du 24 octobre 2006

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

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

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

vu la proposition de la Commission,

vu l'avis du Parlement européen,

vu l'avis du Comité économique et social européen ⁽¹⁾,

considérant ce qui suit:

- (1) Les animaux et les produits d'aquaculture relèvent de l'annexe I du traité en tant qu'animaux vivants, poissons, mollusques et 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'aquaculture ⁽²⁾.
- (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 Conseil du 24 juin 1993 établissant des mesures communautaires minimales de lutte contre certaines maladies des poissons ⁽³⁾ 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 bivalves ⁽⁴⁾.
- (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 présente une stratégie pour le développement durable de l'aquaculture européenne. Cette communication expose 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 l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires (accord SPS). L'accord SPS fait référence aux normes 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 normes. La présente directive devrait donc tenir compte du Code sanitaire pour les animaux aquatiques et du Manuel des tests de diagnostic pour les maladies aquatiques, de l'OIE.
- (8) Afin d'assurer le développement rationnel du secteur de l'aquaculture et d'accroître la productivité, il convient 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 convient que la législation soit flexible pour pouvoir 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 C 88 du 11.4.2006, p. 13.

⁽²⁾ 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⁾ JO L 175 du 19.7.1993, p. 23. Directive modifiée en dernier lieu par l'acte d'adhésion de 2003.

⁽⁴⁾ 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, les dispositions de la présente directive ne devraient s'appliquer aux animaux aquatiques sauvages que lorsque la situation environnementale est susceptible d'altérer 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 sauvages ⁽¹⁾, 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). La présente directive ne devrait pas préjuger 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 humaine ⁽²⁾, 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 animaux ⁽³⁾.
- (11) Il est nécessaire pour le développement de l'aquaculture dans la Communauté de mieux sensibiliser et de 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 convient 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 mettent à présent l'accent sur l'analyse des risques lors de l'adoption de mesures sanitaires.
- (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 qui devraient 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. Cet agrément ne devrait donc pas représenter une charge supplémentaire pour le secteur de l'aquaculture.
- (14) Il convient 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 y a lieu d'examiner les mesures de limitation des risques ou la possibilité d'une relocalisation de l'activité concernée.
- (15) L'élevage d'animaux d'aquaculture à des fins de consommation humaine est défini comme une production primaire dans le règlement (CE) n° 852/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires ⁽⁴⁾. Il convient 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 prescriptions pertinentes 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 plus sur la prévention de l'apparition de maladies que sur les mesures de lutte 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. Le cas échéant, il y a lieu de soumettre également ces mouvements à un système de certification de la santé animale.
- (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 y a donc lieu 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.

(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, rectifié au JO L 226 du 25.6.2004, p. 83. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 2076/2005 de la Commission (JO L 338 du 22.12.2005, p. 83).

(3) JO L 165 du 30.4.2004, p. 1, rectifié au JO L 191 du 28.5.2004, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 776/2006 de la Commission (JO L 36 du 24.5.2006, p. 3).

(4) JO L 139 du 30.4.2004, p. 1, rectifié au JO L 226 du 25.6.2004, p. 3.

- (20) La prévalence de ces maladies des animaux aquatiques n'est pas homogène dans la Communauté. 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) Sans préjudice de 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 intérieur ⁽¹⁾, 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).
- (22) Si cela est nécessaire, les États membres peuvent prendre des mesures de protection temporaires en application de l'article 10 de la directive 90/425/CEE et de l'article 18 de la directive 91/496/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 fixant les principes relatifs à l'organisation des contrôles vétérinaires pour les animaux en provenance des pays tiers introduits dans la Communauté et modifiant les directives 89/662/CEE, 90/425/CEE et 90/675/CEE ⁽²⁾.
- (23) 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 appropriées de limitation des risques soient prises, y compris pendant le transport.
- (24) 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.
- (25) La désignation de laboratoires de référence communautaires et nationaux devrait contribuer à la haute qualité et à l'uniformité des résultats de diagnostic. 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.
- (26) Il convient 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, autant que possible, fait l'objet d'une validation. Pour un certain nombre d'activités liées à cette analyse, le Comité européen de normalisation (CEN) et l'Organisation internationale de normalisation (ISO) ont respectivement établi des normes européennes (normes UE) et des normes internationales (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.
- (27) Pour garantir une détection précoce de l'apparition 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 de maladie 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.
- (28) 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 de leurs produits ainsi que l'utilisation d'équipements susceptibles d'être contaminés. Il convient que les mesures à appliquer par les autorités compétentes soient arrêtées en fonction de la situation épidémiologique de l'État membre concerné.
- (29) En vue d'améliorer le statut sanitaire des animaux dans la Communauté, il convient que les 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.
- (30) Pour les maladies ne faisant pas l'objet de mesures communautaires, mais revêtant une importance au niveau local, le secteur de l'aquaculture devrait, en collaboration avec les autorités compétentes des États membres, assumer une plus grande responsabilité dans la prévention de l'introduction de ces maladies et la lutte contre ces maladies, grâce notamment à l'autorégulation et à l'élaboration de «codes de pratiques». Cependant, il peut se révéler nécessaire que les États membres mettent en œuvre certaines mesures nationales. Ces mesures nationales devraient être justifiées, nécessaires et proportionnées aux objectifs visés. En outre, elles ne devraient pas perturber les échanges entre les États membres, à moins que cela ne soit nécessaire pour prévenir l'introduction de la maladie ou pour lutter contre celle-ci, et devraient faire l'objet d'une approbation et d'un réexamen régulier au niveau communautaire. En attendant l'instauration de ces mesures au titre de la présente directive, les garanties complémentaires accordées en vertu de la décision 2004/453/CE de la Commission du 29 avril 2004 portant application de la directive 91/67/CEE du Conseil en ce qui concerne les mesures de lutte contre certaines maladies des animaux d'aquaculture ⁽³⁾ devraient rester en vigueur.

(1) 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).

(2) JO L 268 du 24.9.1991, p. 56. Directive modifiée en dernier lieu par l'acte d'adhésion de 2003.

(3) JO L 156 du 30.4.2004, p. 5, rectifiée au JO L 202 du 7.6.2004, p. 4. Décision modifiée par la décision 2006/272/CE de la Commission (JO L 99 du 7.4.2006, p. 31).

- (31) 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 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.
- (32) Afin de réaliser l'objectif fondamental qui consiste à maintenir ou, en cas d'apparition d'une maladie, à rétablir le statut «indemne» dans les États membres, il est nécessaire et approprié d'établir des mesures visant une meilleure préparation aux maladies. Il convient que les foyers infectieux soient combattus le plus rapidement possible, le cas échéant au moyen d'une vaccination d'urgence, afin d'en limiter les effets négatifs sur la production et les échanges d'animaux vivants et de produits d'aquaculture.
- (33) 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 vétérinaires ⁽¹⁾, 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 médicaments ⁽²⁾, 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.
- (34) La présente directive devrait établir 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.
- (35) 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° 1198/2006 du Conseil du 27 juillet 2006 relatif au Fonds européen pour la pêche ⁽³⁾. 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.
- (36) Les animaux vivants et les produits d'aquaculture importés de pays tiers ne devraient pas représenter un danger pour la santé des animaux aquatiques de la Communauté. À cette fin, il convient que la présente directive établisse des mesures visant à prévenir l'introduction de maladies épizootiques.
- (37) 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.
- (38) 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 y a donc 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.
- (39) 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. Cela est particulièrement vrai pour les populations de carpes (*Cyprinidae*); en effet, des poissons ornementaux très appréciés tels que la carpe «Koi» 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.
- (40) 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.
- (41) 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. Ces sanctions doivent être effectives, proportionnées et dissuasives.

⁽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⁾ JO L 223 du 15.8.2006, p. 1.

- (42) Conformément au point 34 de l'accord interinstitutionnel «Mieux légiférer» ⁽¹⁾, les États membres sont encouragés à établir, pour eux-mêmes et dans l'intérêt de la Communauté, leurs propres tableaux, qui illustrent, dans la mesure du possible, la concordance entre la présente directive et les mesures de transposition, et à les rendre publics.
- (43) Étant donné que les objectifs de la présente directive, à savoir 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, ne peuvent pas être réalisés de manière suffisante par les États membres et peuvent donc être mieux réalisés au niveau communautaire, la Communauté peut prendre des mesures conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité. Conformément au principe de proportionnalité, tel qu'énoncé audit article, la présente directive n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs.
- (44) 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 Commission ⁽²⁾.
- (45) Il convient de mettre à jour la législation communautaire en matière de santé animale, applicable aux animaux et aux produits de l'aquaculture. Il y a lieu 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;

⁽¹⁾ JO C 321 du 31.12.2003, p. 1; rectificatif au JO C 4 du 8.1.2004, p. 7.

⁽²⁾ JO L 184 du 17.7.1999, p. 23. Décision modifiée en dernier lieu par la décision 2006/512/CE (JO L 200 du 22.7.2006, p. 11).

- 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;
 - 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'aliments pour poisson, d'huiles de poisson et de produits similaires.
2. Le chapitre II, les sections 1 à 4 du chapitre III et le chapitre VII ne s'appliquent pas dans le cas d'animaux aquatiques ornementaux détenus dans les animaleries, les jardineries, les étangs de jardin et les aquariums à vocation commerciale, ou chez les grossistes, qui:
 - a) ne sont en aucune manière en contact direct avec des eaux naturelles dans la Communauté,

ou

 - b) sont équipés d'un système de traitement des effluents qui réduit jusqu'à un niveau acceptable le risque de contamination des eaux naturelles.
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:
 - a) «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;

- b) «animal d'aquaculture»: tout animal aquatique, à tous ses stades de développement, y compris les œufs, le sperme, les gamètes, qui est élevé dans une ferme aquacole ou dans un parc à mollusques, ou qui est extrait du milieu sauvage afin d'être introduit dans une ferme aquacole ou un parc à mollusques;
- c) «exploitation aquacole»: toute entreprise publique ou privée assurant, dans un but lucratif ou non, toute activité liée à l'élevage, l'exploitation ou la culture d'animaux d'aquaculture;
- d) «responsable d'exploitation aquacole»: toute personne physique ou morale chargée de garantir le respect des prescriptions de la présente directive dans l'exploitation aquacole placée sous son contrôle;
- e) «animal aquatique»:
- i) tout poisson de la super-classe des *Agnatha* et des classes des *Chondrichthyes* et des *Osteichthyes*,
 - ii) tout mollusque du phylum des *Mollusca*,
 - iii) tout crustacé du subphylum des *Crustacea*;
- f) «établissement de transformation agréé»: toute entreprise de production alimentaire agréée conformément à l'article 4 du règlement (CE) n° 853/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 fixant des règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale ⁽¹⁾, pour la transformation d'animaux d'aquaculture aux fins de la production de denrées alimentaires et titulaire d'une autorisation délivrée conformément aux articles 4 et 5 de la présente directive;
- g) «responsable d'établissement de transformation agréé»: toute personne physique ou morale chargée de garantir le respect des prescriptions de la présente directive dans l'établissement de transformation agréé placé sous son contrôle;
- h) «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'exception des sites utilisés pour héberger temporairement avant leur abattage, sans les nourrir, des animaux aquatiques ramassés ou capturés pour la consommation humaine;
- i) «élevage»: le fait d'élever des animaux d'aquaculture dans une ferme aquacole ou un parc à mollusques;
- j) «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;
- k) «animal aquatique ornemental»: un animal aquatique détenu, élevé ou mis sur le marché à des fins exclusivement décoratives;
- l) «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;
- m) «zone de production»: toute zone d'eau douce, maritime, estuarienne, continentale ou lagunaire qui abrite des gisements naturels de mollusques ou des sites d'élevage de mollusques et d'où sont extraits des mollusques;
- n) «pêcheries récréatives avec repeuplement»: des étangs ou d'autres installations dans lesquels la population est maintenue aux seules fins de la pêche de loisir, le repeuplement étant effectué avec des animaux d'aquaculture;
- o) «zone de reparcage»: toute zone d'eau douce, maritime, estuarienne ou lagunaire bornée, clairement délimitée et signalisée par des bouées, des piquets ou tout autre dispositif fixe et consacrée exclusivement à la purification naturelle des mollusques vivants;
- p) «animal aquatique sauvage»: un animal aquatique qui n'est pas un animal d'aquaculture.
2. Aux fins de la présente directive, les définitions ci-après s'appliquent également:
- a) les définitions techniques figurant à l'annexe I;
 - b) le cas échéant, les définitions figurant respectivement:
 - i) aux articles 2 et 3 du règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires ⁽²⁾,
 - ii) à l'article 2 du règlement (CE) n° 852/2004,
 - iii) à l'article 2 du règlement (CE) n° 853/2004,
 - iv) à l'article 2 du règlement (CE) n° 882/2004.

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 chaque exploitation aquacole soit dûment agréée par l'autorité compétente conformément à l'article 5.

⁽¹⁾ JO L 139 du 30.4.2004, p. 55.

⁽²⁾ JO L 31 du 1.2.2002, p. 1.

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 que chaque établissement de transformation procédant à l'abattage d'animaux d'aquaculture aux fins de la lutte contre les maladies en vertu de l'article 33 du chapitre V soit dûment agréé par l'autorité compétente, conformément à l'article 5.

3. Les États membres veillent à ce qu'un numéro d'agrément unique soit attribué à chaque exploitation aquacole et établissement de transformation agréés.

4. Par dérogation à la condition d'agrément visée au paragraphe 1, les États membres peuvent imposer uniquement l'enregistrement par l'autorité compétente pour:

- a) les installations autres que les exploitations aquacoles, détenant des animaux aquatiques sans intention de les mettre sur le marché;
- b) les pêcheries récréatives avec repeuplement;
- c) les exploitations aquacoles qui mettent sur le marché des animaux d'aquaculture destinés exclusivement à la consommation humaine, conformément à l'article 1^{er}, paragraphe 3, point c), du règlement (CE) n° 853/2004.

Dans ces 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, pêcheries récréatives avec repeuplement ou exploitations, 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 2, 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,

et

- 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, à des parcs à mollusques ou à 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, notamment les informations requises en vertu de l'annexe II.

Article 6

Registre

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

Article 7

Contrôles officiels

1. Conformément à l'article 3 du règlement (CE) n° 882/2004, des contrôles officiels dans les exploitations aquacoles et les établissements de transformation agréés sont effectués par l'autorité compétente.

2. Les contrôles officiels prévus au paragraphe 1 s'exercent sous la forme d'inspections, de visites, d'audits et, le cas échéant, d'échantillonnages réguliers auprès de chaque exploitation aquacole, dont la périodicité est définie en tenant compte du risque posé par l'exploitation aquacole ou l'établissement de transformation agréé en termes de contamination et de propagation de maladies. Des recommandations concernant la périodicité de ces contrôles, en fonction du statut sanitaire de la zone ou du compartiment concerné, figurent à l'annexe III, partie B.

3. Les modalités de mise en œuvre du présent article peuvent être arrêtées en conformité avec la procédure visée à l'article 62, paragraphe 2.

Article 8

Obligations d'archivage — Traçabilité

1. Les États membres veillent à ce que les exploitations aquacoles tiennent un registre:

- a) de tous les mouvements d'entrée et de sortie d'animaux d'aquaculture et de produits qui en sont issus, des fermes aquacoles ou des parcs à mollusques concernés;

b) de la mortalité constatée dans chaque segment épidémiologique en rapport avec le type de production,

et

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'entrée et de sortie d'animaux d'aquaculture et de produits qui en sont issus de ces établissements.

3. Les États membres veillent à ce que, pour tout transport d'animaux d'aquaculture, le transporteur établisse 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,

et

c) tout échange d'eau intervenu au cours du transport, en précisant notamment l'origine des eaux nouvelles et le site d'élimination des eaux.

4. Sans préjudice des dispositions spécifiques relatives à la traçabilité, les États membres veillent à ce que tous les mouvements d'animaux qui sont enregistrés par les responsables d'exploitations aquacoles comme prévu au paragraphe 1, point a), le soient d'une manière qui garantisse la traçabilité entre le lieu d'origine et le lieu de destination. Les États membres peuvent prévoir l'obligation d'enregistrement de ces mouvements dans un registre national et de leur conservation sous la forme de données informatisées.

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 les bonnes pratiques d'hygiène adaptées à l'activité concernée, 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. Le programme de surveillance zoosanitaire fondé sur une analyse des risques visé au paragraphe 1 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,

et

b) la présence de toute maladie figurant dans la partie II de l'annexe IV dans des fermes aquacoles ou parcs à mollusques détenant des espèces sensibles à ces maladies.

3. Des recommandations concernant la périodicité applicable, en fonction du statut sanitaire de la zone ou du compartiment concerné, pour ce programme de surveillance zoosanitaire figurent à l'annexe III, partie B. Cette surveillance s'applique sans préjudice de l'échantillonnage et de la surveillance effectués conformément au chapitre V ou à l'article 49, paragraphe 3, à l'article 50, paragraphe 4, et à l'article 52.

4. Le programme de surveillance zoosanitaire fondé sur une analyse des risques prévu au paragraphe 1 tient compte des lignes directrices que la Commission établit selon la procédure visée à l'article 62, paragraphe 2.

5. À la lumière du résultat des contrôles officiels effectués en application de l'article 7 et du résultat des contrôles communautaires effectués en application de l'article 58, et de tout autre élément d'information pertinent, la Commission présente au Conseil un rapport global sur la façon dont la surveillance zoosanitaire fondée sur une analyse des risques est menée dans les États membres. Ce rapport peut, le cas échéant, être assorti d'une proposition appropriée, conformément à la procédure visée à l'article 62, paragraphe 2, établissant les modalités de mise en œuvre du présent article.

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 générales

Article 11

Champ d'application

1. Sauf indication contraire, le présent chapitre s'applique exclusivement aux maladies énumérées à l'annexe IV, partie II, 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 IV, 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 IV, partie II.

2. Des modalités d'application relatives aux mouvements d'animaux d'aquaculture sont établies dans le présent chapitre, en particulier pour ce qui est des mouvements entre des États membres, zones et compartiments qui ont des statuts sanitaires différents, comme indiqué à l'annexe III, partie A.

Article 13

Exigences de prévention zoosanitaire applicables au transport

1. Les États membres s'assurent 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,

et

b) les animaux d'aquaculture soient transportés dans des conditions qui ne nuisent pas à leur statut sanitaire et ne mettent pas non plus en péril celui du lieu de destination et, le cas échéant, des lieux de transit.

Le présent paragraphe s'applique également aux maladies non mentionnées à l'annexe IV, partie II, et aux 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 présents aux endroits où sont effectués les changements d'eau;

c) ni des animaux aquatiques présents au lieu de destination.

Article 14

Certification zoosanitaire

1. Les États membres veillent à ce que la mise sur le marché d'animaux d'aquaculture soit soumise à une certification zoosanitaire lorsque lesdits animaux sont introduits dans un État membre, une zone ou un compartiment déclarés indemnes de maladies conformément aux articles 49 et 50 ou font l'objet d'un programme de surveillance ou d'éradication conformément à l'article 44, paragraphe 1 ou 2, aux fins:

a) d'élevage ou de repeuplement;

ou

b) d'un traitement supplémentaire avant la consommation humaine, sauf si:

i) dans le cas des poissons, ils sont mis à mort et éviscérés avant l'expédition,

ii) dans le cas des mollusques et des crustacés, ils sont expédiés sous la forme de produits non transformés ou transformés.

2. Les États membres veillent également à ce que la mise sur le marché d'animaux d'aquaculture soit soumise à une certification zoosanitaire lorsque lesdits animaux sont autorisés à quitter une zone faisant l'objet des mesures de lutte prévues aux sections 3, 4, 5 et 6 du chapitre V.

Le présent paragraphe s'applique également aux maladies non mentionnées à l'annexe IV, partie II, et aux espèces qui y sont sensibles.

3. Les mouvements ci-après font l'objet d'une notification dans le cadre du système informatisé établi conformément à l'article 20, paragraphe 1, de la directive 90/425/CEE:

a) les mouvements d'animaux d'aquaculture entre les États membres dans lesquels une certification zoosanitaire est exigée en vertu du paragraphe 1 ou 2 du présent article,

et

b) tous les autres mouvements d'animaux d'aquaculture vivants, à des fins d'élevage ou de repeuplement entre des États membres dans lesquels il n'est pas exigé de certification zoosanitaire en vertu de la présente directive.

4. Les États membres peuvent décider d'utiliser le système informatisé visé au paragraphe 3 pour enregistrer les mouvements qui ont lieu, intégralement à l'intérieur de leur territoire.

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. Sans préjudice des dispositions du chapitre V, les États membres veillent à ce que les animaux d'aquaculture placés sur le marché à des fins d'élevage soient:

- a) en bonne santé clinique,
- et
- b) ne proviennent pas d'une ferme aquacole ou d'un parc à mollusques ayant connu une hausse inexplicquée de la mortalité.

Le présent paragraphe s'applique également aux maladies non mentionnées à l'annexe IV, partie II, et aux espèces qui y sont sensibles.

2. Toutefois, par dérogation au paragraphe 1, point b), les États membres peuvent autoriser de telles mises sur le marché, sur la base d'une analyse des risques, pour autant que les animaux proviennent d'un secteur de ladite ferme ou dudit parc indépendant de l'unité épidémiologique où a eu lieu la hausse de la mortalité.

3. 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.

4. Les animaux d'aquaculture ne peuvent être lâchés dans la nature à des fins de repeuplement ou introduits dans des pêcheries récréatives avec repeuplement que s'ils:

- a) satisfont aux exigences du paragraphe 1,
- et
- b) proviennent d'une ferme aquacole ou d'un parc à mollusques dont le statut sanitaire visé à l'annexe III, partie A, 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. Les États membres peuvent aussi décider d'appliquer le présent paragraphe aux programmes qui sont établis et appliqués conformément à l'article 43.

Article 16

Introduction d'animaux d'aquaculture appartenant à des espèces sensibles à une maladie donnée dans des zones indemnes de ladite maladie

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. Lorsqu'il peut être scientifiquement établi que lesdites espèces sensibles à une maladie donnée n'ont pas la possibilité de transmettre ladite maladie lorsqu'elles se trouvent à certains stades de développement, le paragraphe 1 ne s'applique pas à ces stades de développement.

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 vivants appartenant à des espèces vectrices dans des zones indemnes de maladies

1. Lorsque des données scientifiques ou l'expérience pratique indiquent que les espèces autres que celles qui sont visées à l'annexe IV, partie II, peuvent transmettre une maladie donnée en jouant le rôle d'espèces vectrices, les États membres veillent à ce que ces espèces vectrices, lorsqu'elles sont importées à des fins d'élevage ou de repeuplement dans un État membre, une zone ou un compartiment déclarés indemnes de cette maladie conformément aux articles 49 ou 50:

- a) proviennent d'un État membre, d'une zone ou d'un compartiment qui soient déclarés indemnes de la maladie en cause,
- ou
- b) soient maintenues en quarantaine dans des installations dont les eaux sont indemnes de l'agent pathogène concerné pendant une période appropriée, lorsque, sur la base de données scientifiques ou de l'expérience pratique, cela s'avère suffisant pour limiter le risque de transmission de la maladie à un niveau acceptable pour ce qui est d'empêcher la transmission de la maladie en cause.

2. Une liste des espèces vectrices et des stades de développement desdites espèces auxquels s'applique le présent article ainsi que, le cas échéant, les conditions dans lesquelles ces espèces risquent de transmettre une maladie sont établies et, le cas échéant, modifiées, conformément à la procédure visée à l'article 62, paragraphe 2, en tenant compte de l'évolution des connaissances scientifiques et technologiques.

3. Dans l'attente de l'ajout éventuel d'une espèce à la liste visée au paragraphe 2, la Commission peut décider, conformément à la procédure visée à l'article 62, paragraphe 3, d'autoriser les États membres à appliquer les dispositions prévues au paragraphe 1.

SECTION 3

Animaux d'aquaculture et produits issus de ces animaux destinés à 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 à l'annexe IV, partie II, 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,

ou
- 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 vivants appartenant à des espèces sensibles à une ou plusieurs des maladies non exotiques énumérées à l'annexe IV, partie II, 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 qui inactive 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 à l'annexe IV, partie II, 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 à l'annexe IV, partie II, 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 sauvages appartenant à des espèces sensibles à une ou plusieurs des maladies énumérées à l'annexe IV, 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 ou un parc à mollusques situé 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 évaluation 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 d'animaux aquatiques ornementaux

1. Les États membres veillent à ce que la mise sur le marché d'animaux aquatiques ornementaux ne mette pas en péril le statut sanitaire des animaux aquatiques en ce qui concerne les maladies énumérées à l'annexe IV, 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 IV, 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 une 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 en vigueur applicables 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 les résultats de l'évaluation réalisée par 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'Office international des épizooties (OIE), ainsi que l'exactitude de ces informations,

et

- 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 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,

et

- 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,
- et
- 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 IV, partie II, ou que la présence d'une telle maladie est confirmée chez des animaux aquatiques, la suspicion et/ou la confirmation soient immédiatement notifiées à l'autorité compétente,

et

 - 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,

et

- 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 vingt-quatre heures aux autres États membres, à la Commission et aux États membres de l'AELE en cas de présence confirmée:

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

SECTION 2

Présence suspectée d'une maladie répertoriée — Enquêtes épizootiques*Article 28***Premières mesures de lutte**

En cas de suspicion portant sur la présence d'une maladie exotique répertoriée à l'annexe IV, partie II, ou d'une maladie non exotique répertoriée à l'annexe IV, partie II, dans un État membre, une zone ou un compartiment qui se caractérise par le statut sanitaire de la catégorie I ou III, indiqué à l'annexe III, partie A, en ce qui concerne ladite maladie, les États membres veillent à ce que:

- a) des échantillons appropriés soient prélevés et examinés dans un laboratoire désigné comme prévu à l'article 57;
- b) 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 soit placé 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,
 - iii) l'enquête épizootique prévue à l'article 29 soit lancée.

Article 29

Enquête épizootique

1. Les États membres veillent à ce que l'enquête épizootique lancée conformément à l'article 28, point b) iii), soit effectuée lorsque les examens prévus à l'article 28, point a), révèlent la présence:

a) d'une maladie exotique répertoriée à l'annexe IV, partie II, dans un État membre quel qu'il soit,

ou

b) d'une maladie non exotique répertoriée à l'annexe IV, partie II, dans un État membre, une zone ou un compartiment qui se caractérise, pour la maladie en question, par le statut sanitaire de la catégorie I ou III, indiqué à l'annexe III, partie A.

2. L'enquête épizootique visée au paragraphe 1 vise à:

a) déterminer le lieu d'origine et 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;

c) déterminer si d'autres fermes ont été infectées.

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, un parc à mollusques ou 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

Disposition préliminaire

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

Article 32

Mesures d'ordre général

Les États membres veillent à ce que:

a) la ferme aquacole ou le parc à mollusques en cause soient officiellement déclarés infectés;

b) une zone de confinement appropriée pour la maladie concernée, assortie d'un périmètre de protection et d'un périmètre de surveillance, soit mise en place autour de la ferme aquacole ou du parc à mollusques déclarés infectés;

c) 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,

et

d) toute autre mesure nécessaire pour prévenir la propagation de la maladie soit mise en œuvre.

Article 33

Ramassage, capture et transformation ultérieure

1. Les animaux d'aquaculture qui ont atteint leur taille commerciale et ne présentent 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 menés 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 qui inactive l'agent pathogène responsable de la maladie 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 Conseil du 3 octobre 2002 établissant des règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux non destinés à la consommation humaine ⁽¹⁾, 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 maladies à d'autres animaux aquatiques.

⁽¹⁾ JO L 273 du 10.10.2002, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 208/2006 de la Commission (JO L 36 du 8.2.2006, p. 25).

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 IV, partie II, est confirmée dans un État membre, une zone ou un compartiment déclarés indemnes de cette maladie, l'État membre concerné:

- a) applique les mesures prévues à la section 3 afin de retrouver le statut «indemne de la maladie»,

ou

- b) élabore un programme d'éradication conformément à l'article 44, paragraphe 2.

2. Lorsqu'un État membre décide d'appliquer les mesures prévues à la section 3, il peut, par dérogation à l'article 34, paragraphe 2, autoriser que les animaux en bonne santé clinique soient élevés jusqu'à ce qu'ils aient atteint la taille de commercialisation avant leur mise à mort aux fins de la consommation humaine ou qu'ils soient déplacés vers une autre zone ou un autre compartiment infecté. En pareil cas, des mesures sont prises pour réduire ou, dans la mesure du possible, empêcher la propagation de la maladie.

3. Si l'État membre concerné ne souhaite pas retrouver le statut «indemne de la maladie», l'article 39 s'applique.

Article 39

Mesures de confinement

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

Article 40

Lutte contre les maladies répertoriées à l'annexe IV, 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 IV, partie II, l'État membre concerné assure le suivi de la situation et met en œuvre des mesures afin de réduire et, dans la mesure du possible, d'empêcher 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 IV, 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 afin de réduire et, dans la mesure du possible, d'empêcher 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 émergentes

Article 41

Maladies émergentes

1. Les États membres prennent des mesures appropriées pour lutter contre tout foyer de maladie émergente et empêcher 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'AELE si les constatations effectuées révèlent une situation épizootique de nature à affecter un autre État membre.
3. L'affaire est portée à l'attention du comité visé à l'article 62, paragraphe 1, dans les quatre semaines suivant l'information des autres États membres, de la Commission et des États membres de l'AELE, conformément au paragraphe 2. Les mesures prises par l'État membre concerné en application du paragraphe 1 peuvent être étendues, modifiées ou levées conformément à la procédure visée à l'article 62, paragraphe 2.
4. Le cas échéant, la liste figurant à l'annexe IV, partie II, est modifiée conformément à la procédure visée à l'article 62, paragraphe 2, pour comprendre la maladie émergente en question ou une nouvelle espèce hôte sensible à une maladie déjà répertoriée dans ladite annexe

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 IV, 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 visant à limiter les effets de maladies non répertoriées à l'annexe IV, partie II**

1. Lorsqu'une maladie non répertoriée à l'annexe IV, partie II, constitue un risque significatif pour la situation zoonositaire des animaux d'aquaculture ou des animaux aquatiques sauvages dans un État membre, celui-ci peut prendre des mesures pour prévenir l'introduction de cette maladie ou pour lutter contre celle-ci.

Les États membres veillent à ce que ces mesures de lutte n'aillent pas au-delà des actions nécessaires et appropriées pour prévenir l'introduction de la maladie ou pour lutter contre celle-ci.

2. Les États membres notifient à la Commission toute mesure arrêtée en vertu du paragraphe 1 qui serait susceptible d'affecter les échanges entre États membres. Ces mesures doivent être approuvées conformément à la procédure visée à l'article 62, paragraphe 2.

3. L'approbation visée au paragraphe 2 n'est donnée que si la mise en place de restrictions des échanges intracommunautaires est nécessaire pour prévenir l'introduction de la maladie ou pour lutter contre celle-ci, et en tenant compte des dispositions établies aux chapitres II, III, IV et V.

CHAPITRE VI

PROGRAMMES DE LUTTE ET VACCINATION

SECTION 1

Programmes de surveillance et d'éradication*Article 44***Élaboration et approbation des programmes de surveillance et d'éradication**

1. Lorsqu'un État membre qui n'est pas connu comme étant infecté mais qui n'est pas déclaré indemne (catégorie III à l'annexe III, partie A) d'une ou plusieurs maladies non exotiques répertoriées à l'annexe IV, partie II, élabore un programme de surveillance 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 2.

Ces programmes peuvent être modifiés ou arrêtés définitivement conformément à ladite procédure.

Les exigences spécifiques pour la surveillance, l'échantillonnage et le diagnostic sont les exigences énoncées à l'article 49, paragraphe 3.

Toutefois, lorsqu'un programme visé au présent paragraphe 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 2, s'applique pour toute approbation, modification ou suspension définitive de ce programme.

2. Lorsqu'un État membre qui est connu comme étant infecté (catégorie V à l'annexe III, partie A) par une ou plusieurs maladies non exotiques répertoriées à l'annexe IV, partie II, élabore un programme d'éradication d'une ou de plusieurs de ces maladies, il soumet ce programme pour approbation conformément à la procédure visée à l'article 62, paragraphe 2.

Ces programmes peuvent aussi être modifiés ou arrêtés conformément à ladite procédure.

3. Une vue d'ensemble des programmes approuvés conformément aux paragraphes 1 et 2 du présent article est disponible au niveau communautaire selon les procédures prévues à l'article 51.

4. À partir de la date d'approbation des programmes visés au présent article, les exigences et mesures prévues à l'article 14, aux sections 2, 3, 4 et 5 du chapitre III, à la 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,
- et
- 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

 - 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 émergentes 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,

et

- c) le cas échéant, donne une indication précise des besoins en vaccin et des conditions de vaccination jugées nécessaires en cas de vaccination d'urgence.

3. Les États membres respectent les critères et exigences énoncés 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.

Chaque État membre réexamine son plan tous les cinq ans et le soumet 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 IV, 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 IV, partie II, soit interdite sauf si cette vaccination est approuvée en vertu des articles 41, 42 ou 47.

2. Les États membres veillent à ce que la vaccination contre les maladies non exotiques répertoriées à l'annexe IV, partie II, soit interdite sur l'ensemble de leur territoire déclaré indemne des maladies en question conformément aux articles 49 ou 50, ou couvert par un programme de surveillance approuvé conformément à l'article 44, paragraphe 1.

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 d'un programme d'éradication approuvé conformément à l'article 44, paragraphe 2.

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 à 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 INDEMNÉ

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 IV, 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 à la maladie en question n'est présente sur son territoire,

ou

- b) l'agent pathogène est connu comme ne pouvant pas survivre dans l'État membre, ni dans ses sources 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 est établie de manière à protéger l'État membre indemne de l'introduction passive de la maladie.

3. Les exigences spécifiques relatives à la surveillance, aux zones tampons, aux méthodes 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. Un État membre peut déclarer une zone ou un compartiment à l'intérieur de son territoire indemne, en ce qui concerne une ou plusieurs maladies non exotiques répertoriées à l'annexe IV, partie II, lorsque:

a) aucune des espèces sensibles à la maladie en question n'est présente dans la zone ou le compartiment ni, le cas échéant, dans ses sources d'eau,

ou

b) l'agent pathogène est connu comme ne pouvant pas survivre dans la zone ou le compartiment ni, le cas échéant, dans ses sources d'eau,

ou

c) la zone ou le compartiment remplit les conditions établies à l'annexe V, partie II.

2. Un État membre soumet la déclaration visée au paragraphe 1 au comité permanent de la sécurité de la chaîne alimentaire et de la santé animale, selon la procédure définie ci-après:

a) la déclaration est étayée par des éléments de preuve sous une forme à déterminer selon la procédure visée à l'article 62, paragraphe 2, et elle peut être consultée par voie électronique par la Commission et les États membres, aux conditions définies à l'article 59;

b) la Commission inscrit, pour information, la notification de la déclaration à l'ordre du jour de la prochaine réunion du comité visé à l'article 62, paragraphe 1. La déclaration prend effet soixante jours après la date de ladite réunion;

c) pendant cette période, la Commission et les États membres peuvent demander à l'État membre déclarant de fournir des précisions ou des informations supplémentaires sur les éléments de preuve à l'appui de la déclaration;

d) lorsqu'un État membre au moins ou la Commission adresse, pendant la période visée au point b), des observations écrites faisant apparaître des craintes objectives importantes concernant les éléments de preuve, la Commission et les États membres concernés examinent conjointement les éléments de preuve fournis en vue de répondre à ces craintes. Dans ce cas de figure, la période visée au point b) peut être prolongée de trente jours. Les observations susvisées sont communiquées à l'État membre déclarant et à la Commission;

e) en cas d'échec de l'arbitrage visé au paragraphe 2, point d), la Commission peut décider de procéder à une inspection sur place, conformément à l'article 58, afin de déterminer si la déclaration qui a été transmise remplit les critères énoncés au paragraphe 1, à moins que l'État membre déclarant ne retire sa déclaration;

f) au besoin, en fonction des résultats obtenus, une décision conforme à la procédure visée à l'article 62, paragraphe 2, est prise aux fins de suspendre l'autodéclaration du statut «indemne de la maladie» pour la zone ou le compartiment concerné.

3. 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 2 est remplacée par la procédure prévue par l'article 62, paragraphe 2.

4. Les exigences spécifiques pour les méthodes de surveillance, d'échantillonnage et de diagnostic utilisées par les États membres pour obtenir 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

Listes 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 2. Ces listes sont rendues publiques.

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 3, 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 IV, 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 l'article 49, paragraphe 3, ou l'article 50, paragraphe 4, 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 d'espèces sensibles ou d'espèces vectrices de maladie vers les autres États membres, zones ou compartiments ayant un meilleur statut sanitaire pour la maladie en question conformément aux catégories prévues à l'annexe III, partie A, 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 tâches prévues 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 avec les fonctions et tâches mentionnées 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'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 tâches prévues à l'annexe VI, partie II.

Article 57

Services et méthodes de diagnostic

Les États membres veillent à ce 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 IV, partie II, soient effectués par des méthodes de diagnostic à établir conformément à la procédure visée à l'article 62, paragraphe 2,
- et
- c) les laboratoires désignés pour les services de diagnostic conformément au présent article s'acquittent des fonctions et tâches prévues 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 dans des pays tiers, 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} août 2008 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 50, paragraphe 2, 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 50, paragraphe 2, peut être modifié conformément à la procédure visée à l'article 62, paragraphe 2.

2. Les annexes de la présente directive peuvent être modifiées conformément à la procédure visée à l'article 62, paragraphe 2.

3. Les mesures nécessaires pour la mise en œuvre de la présente directive sont arrêtées en conformité avec la procédure visée à l'article 62, paragraphe 2.

Article 62

Procédure de comité

1. La Commission est assistée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale (ci-après dénommé «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} août 2008.

2. Les références aux directives abrogées s'entendent comme faites à la présente directive et sont à lire selon le tableau de correspondance figurant à l'annexe VIII.

3. Toutefois, la décision 2004/453/CE reste d'application aux fins de la présente directive en attendant que soient adoptées, dans un délai de trois ans à compter de l'entrée en vigueur de la présente directive, les dispositions nécessaires conformément à son article 43.

Article 64

Dispositions transitoires

Il est possible d'adopter, selon la procédure prévue à l'article 62, paragraphe 2, des dispositions transitoires pour une période de quatre ans à compter du 14 décembre 2006.

Article 65

Transposition

1. Les États membres adoptent et publient, au plus tard le 1^{er} mai 2008, les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive avant le 14 décembre 2008. Ils en informent immédiatement la Commission.

Ils appliquent ces dispositions à partir du 1^{er} août 2008.

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 régi 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 Luxembourg, le 24 octobre 2006.

Par le Conseil

Le président

J. KORKEAOJA

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 commun de biosécurité et abritant une population d'animaux aquatiques dotée d'un statut sanitaire qui lui est propre au regard d'une maladie particulière;
- b) «dispositif commun de biosécurité»: 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 nouvellement détectée, dont la cause peut ou non avoir été établie et qui est susceptible de se propager aussi bien au sein 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. Ce terme désigne également une maladie déjà répertoriée qui est détectée chez une nouvelle espèce hôte non inscrite encore en tant qu'espèce sensible à l'annexe IV, partie II;
- g) «segment épidémiologique»: groupe d'animaux aquatiques 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 de les 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 inexplicé et significatif de la mortalité au-delà du niveau considéré comme normal pour l'exploitation 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»: présence sur ou chez un hôte d'un agent pathogène en phase de multiplication ou d'évolution, ou à l'état latent;
- l) «zones ou compartiments 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 une infection par un agent pathogène a été établie au moyen de cas spontanés ou d'une infection expérimentale imitant les voies naturelles;

- o) «espèce vectrice»: espèce qui n'est pas sensible à une maladie mais qui pourrait propager l'infection en transmettant des agents pathogènes d'une espèce hôte à une autre;
 - p) «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 agréées**

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, préciser si une des espèces concernées est sensible aux maladies répertoriées à l'annexe IV, partie II, ou est susceptible d'être un vecteur de ces maladies);
 - g) des informations à jour sur le statut sanitaire (par exemple, si la ferme, située dans un État membre, une zone ou un compartiment, est indemne de maladie, 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 IV).
2. Lorsqu'un agrément est accordé à un parc à mollusques conformément à l'article 4, paragraphe 1, deuxième alinéa, 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 agréés**

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.
-

PARTIE A

Statut sanitaire de la zone ou du compartiment d'aquaculture à considérer pour l'application de l'article 12

Animaux d'aquaculture destinés à l'élevage et au repeuplement

Catégorie	Statut sanitaire	est autorisé à introduire des animaux provenant de	Certification zoosanitaire		est autorisé à expédier des animaux à destination de
			Introduction	Expédition	
I	Indemne de la maladie (article 49 ou article 50)	Catégorie I uniquement	OUI	NON en cas d'expédition vers la catégorie III ou V OUI en cas d'expédition vers les catégories I, II ou IV	Toutes les catégories
II	Programme de surveillance (article 44, paragraphe 1)	Catégorie I uniquement	OUI	NON	Catégories III et V
III	Indéterminé (n'est pas connu comme étant infecté mais ne relève pas d'un programme permettant d'être déclaré «indemne de la maladie»)	Catégorie I, II ou III	NON	NON	Catégories III et V
IV	Programme d'éradication (article 44, paragraphe 2)	Catégorie I uniquement	OUI	OUI	Catégorie V uniquement
V	infecté (article 39)	Toutes les catégories	NON	OUI	Catégorie V uniquement

PARTIE B

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

Espèces présentes	Statut sanitaire selon la partie A	Niveau de risque	Surveillance	Fréquence des inspections recommandée par l'autorité compétente (article 7)	Fréquence des inspections recommandée par les services compétents en matière de santé des animaux d'aquaculture (article 10)	Exigences spécifiques concernant les inspections, l'échantillonnage et la surveillance nécessaires pour maintenir le statut sanitaire	Commentaires
Aucune espèce sensible aux maladies répertoriées à l'annexe IV	Catégorie I Déclaré «indemne de la maladie» en vertu de l'article 49, paragraphe 1, point a) ou b), ou de l'article 50, paragraphe 1, point a) ou b).	Faible	Passive	Une tous les quatre ans	Une tous les quatre ans	Exigences spécifiques pour le maintien du statut «indemne de la maladie» conformément à l'article 52.	La fréquence des inspections recommandée s'applique sans préjudice des exigences spécifiques indiquées pour chaque statut sanitaire. Toutefois, ces inspections et échantillonnages doivent être combinés autant que possible avec les inspections prévues aux articles 7 et 10.
Espèces sensibles à une ou plusieurs maladies répertoriées à l'annexe IV	Catégorie I Déclaré «indemne de la maladie» en vertu de l'article 49, paragraphe 1, point c), ou de l'article 50, paragraphe 1, point c).	Élevé	Active, ciblée ou passive	Une par an	Une par an	Exigences spécifiques conformément à l'article 44, paragraphe 1.	Les inspections effectuées par l'autorité compétente visent à vérifier la conformité avec la présente directive conformément à l'article 7. Les inspections effectuées par les services qualifiés en matière de santé des animaux aquatiques visent à contrôler le statut sanitaire des animaux, à conseiller les responsables de l'exploitation aquacole sur les questions liées à la santé des animaux et, le cas échéant, à prendre les mesures vétérinaires qui s'imposent.
		Moyen		Une tous les deux ans	Une tous les deux ans		
		Faible		Une tous les quatre ans	Une tous les deux ans		
	Catégorie II N'est pas déclaré «indemne de la maladie» mais relève d'un programme de surveillance approuvé conformément à l'article 44, paragraphe 1.	Élevé	Ciblée	Une par an	Une par an	Exigences spécifiques conformément à l'article 44, paragraphe 2.	
		Moyen		Une tous les deux ans	Une tous les deux ans		
		Faible		Une tous les quatre ans	Une tous les deux ans		
	Catégorie III N'est pas connu comme étant infecté, mais ne relève pas d'un programme de surveillance permettant d'obtenir le statut «indemne de maladie».	Élevé	Active	Une par an	Trois par an		
		Moyen		Une par an	Deux par an		
		Faible		Une tous les deux ans	Une par an		
	Catégorie IV N'est pas connu comme étant infecté, mais relève d'un programme d'éradication approuvé conformément à l'article 44, paragraphe 2.	Élevé	Ciblée	Une par an	Une par an		
		Moyen		Une tous les deux ans	Une tous les deux ans		
		Faible		Une tous les quatre ans	Une tous les deux ans		
Catégorie V Connu comme étant infecté. Relevant des mesures minimales de lutte contre la maladie prévues au chapitre V.	Élevé	Passive	Une tous les quatre ans	Une par an	Exigences spécifiques conformément au chapitre V.		
	Moyen		Une tous les quatre ans	Une tous les deux ans			
	Faible		Une tous les quatre ans	Une tous les quatre ans			

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 données ou de toute augmentation de la mortalité. Dans de tels cas, l'enquête visée à la section 2 du chapitre V est nécessaire.

La surveillance active comprend:

- a) l'inspection de routine par l'autorité compétente 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 données ou de toute augmentation de la mortalité.

La surveillance ciblée comprend:

- a) l'inspection de routine par l'autorité compétente ou par tout autre service sanitaire qualifié au nom des autorités compétentes;
 - b) le prélèvement d'échantillons prescrits d'animaux d'aquaculture et leur analyse pour détecter un (des) agent(s) pathogène(s) spécifique(s) par des méthodes spécifiques;
 - c) la notification immédiate obligatoire de l'apparition ou de la suspicion de maladies données ou de toute augmentation de la mortalité.
-

ANNEXE IV

Liste des maladies

PARTIE I

Critères pour l'établissement de la liste des maladies

- A. Les maladies exotiques doivent remplir les critères suivants établis au point 1 et au point 2 ou 3.
1. La maladie est exotique à la Communauté, c'est-à-dire qu'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, sous forme soit 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 le droit communautaire ou des dispositions internationales.
- B. Les maladies non exotiques doivent remplir les 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 en question.
 2. Si elle est introduite dans un État membre indemne de la maladie, elle peut avoir des répercussions économiques importantes soit sous la 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 sous la forme 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 d'empêcher sa propagation au niveau de la ferme aquacole ou du parc à mollusques 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 zones ou 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 d'animaux d'aquaculture, il existe un risque que la maladie s'établisse dans une région antérieurement non contaminée.
 7. Il existe des tests fiables et simples pour les animaux aquatiques infectés. Les tests doivent être spécifiques et sensibles et la méthode de test doit être harmonisée au niveau communautaire.

PARTIE II

Liste des maladies

MALADIES EXOTIQUES		
	MALADIE	ESPÈCES SENSIBLES
POISSONS	Nécrose hématoïétique épizootique	Truite arc-en-ciel (<i>Oncorhynchus mykiss</i>) et perche commune (<i>Perca fluviatilis</i>)
	Syndrome ulcéreux épizootique	Genera: <i>Catla</i> , <i>Channa</i> , <i>Labeo</i> , <i>Mastacembelus</i> , <i>Mugil</i> , <i>Puntius</i> et <i>Trichogaster</i>
MOLLUSQUES	Infection à <i>Bonamia exitiosa</i>	Huître plate australienne (<i>Ostrea angasi</i>) et huître plate du Chili (<i>O. chilensis</i>)
	Infection à <i>Perkinsus marinus</i>	Huître japonaise (<i>Crassostrea gigas</i>) et huître de l'Atlantique (<i>C. virginica</i>)
	Infection à <i>Microcytos mackini</i>	Huître japonaise (<i>Crassostrea gigas</i>), huître de l'Atlantique (<i>C. virginica</i>), huître plate du Pacifique (<i>Ostrea conchaphila</i>) et huître plate européenne (<i>O. edulis</i>)
CRUSTACÉS	Syndrome de Taura	Crevette ligubam du Nord (<i>Penaeus setiferus</i>), crevette bleue (<i>P. stylirostris</i>) et crevette à pattes blanches du Pacifique (<i>P. vannamei</i>)
	Maladie de la tête jaune	Crevette brune (<i>Penaeus aztecus</i>), crevette rose (<i>P. duorarum</i>), crevette kuruma (<i>P. japonicus</i>), crevette tigrée brune (<i>P. monodon</i>), crevette ligubam du Nord (<i>P. setiferus</i>), crevette bleue (<i>P. stylirostris</i>), crevette à pattes blanches du Pacifique (<i>P. vannamei</i>)
MALADIES NON EXOTIQUES		
	MALADIE	ESPÈCES SENSIBLES
POISSONS	Virémie printanière de la carpe (VPC)	Carpe à grosse tête (<i>Aristichthys nobilis</i>), cyprin doré (<i>Carassius auratus</i>), cyprin (<i>C. carassius</i>), carpe herbivore (<i>Ctenopharyngodon idellus</i>), carpe commune (<i>Cyprinus carpio</i>), carpe argentée (<i>Hypophthalmichthys molitrix</i>), silure glane (<i>Silurus glanis</i>) et tanche (<i>Tinca tinca</i>)
	Septicémie hémorragique virale (SHV)	Hareng (<i>Clupea spp.</i>), corégones (<i>Coregonus sp.</i>), brochet du nord (<i>Esox lucius</i>), aiglefin (<i>Gadus aeglefinus</i>), morue du Pacifique (<i>G. macrocephalus</i>), morue de l'Atlantique (<i>G. morhua</i>), saumon du Pacifique (<i>Oncorhynchus spp.</i>), truite arc-en-ciel (<i>O. mykiss</i>), motelle (<i>Onos mustelus</i>), truite brune (<i>Salmo trutta</i>), turbot (<i>Scophthalmus maximus</i>), sprat (<i>Sprattus sprattus</i>) et ombre commun (<i>Thymallus thymallus</i>)
	Nécrose hématoïétique infectieuse (NHI)	Saumon keta (<i>Oncorhynchus keta</i>), saumon argenté (<i>O. kisutch</i>), saumon japonais (<i>O. masou</i>), truite arc-en-ciel (<i>O. mykiss</i>), saumon sockeye (<i>O. nerka</i>), truite biwamasou (<i>O. rhodurus</i>), saumon chinook (<i>O. tshawytscha</i>) et saumon de l'Atlantique (<i>Salmo salar</i>)
	Herpès virale de la carpe koï	Carpe commune (<i>Cyprinus carpio</i>)
	Anémie infectieuse du saumon (AIS)	Truite arc-en-ciel (<i>Oncorhynchus mykiss</i>), saumon de l'Atlantique (<i>Salmo salar</i>) et truite brune (<i>S. trutta</i>)
MOLLUSQUES	Infection à <i>Marteilia refringens</i>	Huître plate australienne (<i>Ostrea angasi</i>), huître plate du Chili (<i>O. chilensis</i>), huître plate européenne (<i>O. edulis</i>), huître plate d'Argentine (<i>O. puelchana</i>), moule commune (<i>Mytilus edulis</i>) et moule méditerranéenne (<i>M. galloprovincialis</i>)
	Infection à <i>Bonamia ostreae</i>	Huître plate australienne, huître plate du Chili (<i>O. chilensis</i>), huître plate du Pacifique (<i>O. conchaphila</i>), huître asiatique (<i>O. denselammellosa</i>), huître plate européenne (<i>O. edulis</i>) et huître plate d'Argentine (<i>O. puelchana</i>)
CRUSTACÉS	Maladie des points blancs	Tous les crustacés décapodes (ordre des <i>Decapoda</i>)

ANNEXE V

Exigences pour déclarer un État membre, une zone ou un compartiment indemne de maladies**PARTIE I****État membre indemne de la maladie**

1. Raisons historiques

1.1. Un État membre où des espèces sensibles sont présentes, mais où aucun cas de maladie n'a été observé pendant une période d'au moins dix ans avant la date d'application du statut «indemne de la maladie» malgré des conditions qui sont propices à une manifestation clinique, peut être considéré indemne de la maladie si:

- a) les conditions de mesures de biosécurité de base sont en place sans interruption depuis au moins dix ans avant la date d'application du statut «indemne de la maladie»;
- b) il n'est pas établi que l'infection touche les populations sauvages;
- 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» soumet une demande conformément à l'article 49, avant le 1^{er} novembre 2008. Après cette date, le statut «indemne de la maladie» ne peut être obtenu qu'en vertu de la partie I, point 2.

1.2. Les mesures de biosécurité de base visées au point 1.1 a) comprennent au moins les éléments suivants:

- a) la maladie est à déclaration obligatoire auprès de l'autorité compétente, y compris en cas de simple suspicion;
- 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;
 - ii) la communication rapide des faits à l'autorité compétente en vue de lancer une enquête diagnostic dans un délai minimal.

1.3. Le système de détection précoce visé au point 1.2 b) comprend au moins 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;
- 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;
- 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 dix années précédant l'application du statut «indemne de la maladie» 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 la maladie pour autant que:

- a) l'État membre remplit les conditions de base de lutte au regard de la maladie énoncées au point 1.2,
- et
- b) un système de surveillance ciblée conforme aux méthodes adoptées en vertu de l'article 49, paragraphe 3, soit en place depuis au moins deux ans sans que l'agent pathogène ait été détecté dans les fermes aquacoles ou les parcs à mollusques qui détiennent ou qui élèvent 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 porte également sur ces populations sauvages.

PARTIE II

Zone ou compartiment indemne 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 énoncées 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 pendant une période d'au moins dix ans avant la date d'application du statut «indemne de la maladie» malgré des conditions propices à une manifestation clinique, peut être considérée «indemne de la maladie» pour autant qu'elle réponde mutatis mutandis aux exigences énoncées à la partie I, point 1.

Un État membre souhaitant bénéficier du statut «indemne de la maladie» notifie son intention conformément aux dispositions de l'article 50, paragraphe 2, au plus tard le 1^{er} novembre 2008. Après cette date, le statut «indemne de la maladie» ne peut être obtenu qu'en vertu de la partie I, point 2.

1.4. Une zone dans laquelle la dernière manifestation clinique connue a été enregistrée au cours des dix années précédant l'application du statut «indemne de la maladie» ou dans laquelle 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 considérée «indemne de la maladie» pour autant qu'elle réponde mutatis mutandis aux exigences énoncées à la partie I, point 2.

1.5. Le cas échéant, une zone tampon dans laquelle un programme de surveillance est mis en œuvre est établie. La démarcation des zones tampons est 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 sanitaire concernant une maladie en question dépend du statut sanitaire des eaux naturelles avoisinantes concernant cette maladie.
 - 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 constituant le compartiment relèvent d'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 pendant une période d'au moins dix ans avant la date d'application du statut «indemne de la maladie» malgré des conditions propices à une manifestation clinique peut être considéré «indemne de la maladie» pour autant qu'il réponde mutatis mutandis aux exigences énoncées à la partie I, point 1, de la présente annexe.

Un État membre souhaitant bénéficier du statut «indemne de la maladie» visé au présent point notifie son intention conformément aux dispositions de l'article 50, paragraphe 2, avant le 1^{er} novembre 2008. Après cette date, le statut «indemne de la maladie» ne peut être obtenu qu'en vertu de la partie I, point 2.
 - 2.3. Un compartiment dans lequel la dernière manifestation clinique connue a été enregistrée au cours des dix années précédant l'application du statut «indemne de la maladie» ou dans lequel le statut infectieux n'était pas connu, ni dans le compartiment même, ni dans les eaux l'avoisinant, 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 énoncées à la partie I, point 2.
 - 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 sanitaire concernant une maladie en question est indépendant du statut sanitaire des eaux naturelles avoisinantes concernant cette maladie.
 - 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 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, sont considérées comme une unité épidémiologique unique et qui relèvent toutes d'un système commun de biosécurité.
 - 3.2. Un compartiment doit être approvisionné en eau:
 - a) par une station d'épuration neutralisant les pathogènes concernés aux fins de réduire le risque d'introduction de la maladie à un niveau acceptable,
 - ou
 - 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 énoncées à la partie I, point 2.

- 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.
- 3.7. Les mesures d'application relatives au point 3.2 a) sont établies selon la procédure visée à l'article 62, paragraphe 2.
4. Dispositions particulières pour les fermes individuelles qui commencent ou reprennent leurs activités
- 4.1. Une nouvelle ferme qui se conforme aux exigences énoncées au point 3.1 a) et aux points 3.2 à 3.6, mais qui commence ses activités avec des animaux d'aquaculture provenant d'un compartiment considéré «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 se conforme aux exigences énoncées au point 3.1 a) et aux points 3.2 à 3.6 de la présente partie peut être considérée «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;
 - b) cette ferme n'ait pas fait l'objet, en ce qui concerne les maladies visées à l'annexe IV, partie II, de mesures de police sanitaire et que, dans cette exploitation, il n'y ait pas eu d'antécédents desdites maladies;
 - c) avant l'introduction des animaux d'aquaculture, des œufs 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 référence**

1. Afin d'être désignés comme laboratoires communautaires 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'étalonnage 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'essais 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 énoncées 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. Les 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 de l'agent 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 IV, partie II, sous leur responsabilité;
- f) regroupent et transmettent des informations sur les maladies exotiques et endémiques, potentiellement émergentes dans l'aquaculture communautaire.

PARTIE II

Laboratoires nationaux de référence

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 IV;
 - b) coordonner, en consultation avec le laboratoire communautaire de référence concerné, les méthodes de diagnostic des maladies, utilisées dans les États membres, dont ils sont responsables;
 - 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 IV, partie II, et des foyers primaires de maladies non exotiques répertoriées dans cette 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'étalonnage 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 point 1 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 énoncées au point 1 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 fonctionne sous 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 désignés 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 IV;
 - 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'étalonnage 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 point 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 énoncées 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 fonctionne sous 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 veillent à ce que les plans d'intervention répondent au moins aux exigences ci-après.

1. Il convient de prévoir les pouvoirs juridiques nécessaires à la mise en œuvre des plans d'intervention et d'une campagne d'éradication rapide et efficace.
2. Il convient de prévoir 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 IV, partie II.
3. Une chaîne de commandement doit être mise sur pied en vue de garantir un processus de prise de décision rapide et efficace pour faire face aux maladies exotiques répertoriées à l'annexe IV ou aux maladies émergentes. Une unité centrale de prise de décision doit être chargée de diriger l'ensemble des stratégies de lutte.
4. Des programmes détaillés doivent être disponibles pour que, en cas d'apparition de maladies exotiques répertoriées à l'annexe IV, partie II, ou de maladies émergentes, les États membres soient prêts à mettre en place immédiatement des centres locaux d'urgence, afin d'appliquer les mesures de lutte et de protection environnementale à l'échelon local.
5. Les États membres doivent assurer la coopération entre les autorités compétentes et les autorités et autres instances compétentes en matière d'environnement afin que les actions de sécurité vétérinaire et environnementale soient dûment coordonnées.
6. Il convient de prévoir des ressources appropriées, notamment le personnel, les équipements et la capacité en matière de laboratoires, 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 IV, partie II, ou les maladies émergentes.
8. Des programmes détaillés de vaccination d'urgence doivent être disponibles, le cas échéant.
9. Le personnel doit participer régulièrement 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. Il convient d'élaborer des plans d'intervention prenant en compte les ressources nécessaires pour lutter contre un grand nombre de foyers qui apparaîtraient en peu de temps.
11. Sans préjudice des exigences vétérinaires énoncées dans le règlement (CE) n° 1774/2002, il convient d'établir des plans d'intervention que, en cas d'apparition d'une maladie, l'élimination massive des carcasses et des déchets d'animaux aquatiques se fasse sans mettre en danger la santé humaine et la santé animale et en recourant à des procédures ou méthodes qui permettent d'éviter de porter atteinte à l'environnement, et en particulier:
 - i) qui présentent un risque minimal 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 doivent désigner des sites et des usines appropriés pour le traitement ou l'élimination des carcasses et déchets d'animaux en cas d'apparition d'un foyer de maladie conformément au règlement (CE) n° 1774/2002.

ANNEXE VIII

TABLEAU DE CORRESPONDANCE

La présente directive	Directives abrogées		
	91/67/CEE	93/53/CEE	95/70/CE
Article 1 ^{er} , paragraphe 1, point a)	Article 1 ^{er} , premier alinéa	—	—
Article 1 ^{er} , paragraphe 1, point b)	—	—	—
Article 1 ^{er} , paragraphe 1, point c)	—	Article 1 ^{er}	Article 1 ^{er}
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 1 ^{er} , deuxième alinéa	—	—
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 8, paragraphe 4	—	—	—
Article 9	—	—	—
Article 10	—	—	Article 4
Article 11	—	—	—
Article 12	—	—	—
Article 13, paragraphe 1	Article 4, premier alinéa	—	—
Article 13, paragraphe 2	Article 4, deuxième ali- néa	—	—
Article 14, paragraphe 1, point a)	Article 7, paragraphe 1 Article 8, paragraphe 1	—	—
Article 14, paragraphe 1, point b)	—	—	—
Article 14, paragraphe 2	Article 16, paragraphe 1	—	—
Article 14, paragraphe 3	Article 16, paragraphe 1	—	—
Article 14, paragraphe 4	—	—	—
Article 15, paragraphe 1	Article 3, paragraphe 1, point a), et paragra- phe 2	—	—
Article 15, paragraphe 2	—	—	—
Article 15, paragraphe 3	Article 3, paragraphe 1, point b), et paragra- phe 2	—	—
Article 15, paragraphe 4	—	—	—

La présente directive	Directives abrogées		
	91/67/CEE	93/53/CEE	95/70/CE
Article 16, paragraphe 1	Article 7, paragraphe 1, point a), première 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 18, paragraphe 1	Article 9	—	—
Article 18, paragraphe 2	—	—	—
Article 19, paragraphe 1	—	—	—
Article 19, paragraphe 2	Article 9, paragraphe 2	—	—
Article 20	Article 14, paragraphe 3	—	—
Article 21	—	—	—
Article 22	Article 19, paragraphe 1	—	—
Article 23, paragraphe 1	—	—	—
Article 23, paragraphe 2	Article 22	—	—
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 21, paragraphe 2	—	—
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), septième tiret Article 8, paragraphe 1 Article 9, paragraphe 1, première phrase Article 10, paragraphe 1, point b)	Article 4, paragraphe 1, troisième alinéa, troisième tiret Article 5, paragraphe 4, premier et quatrième alinéas

La présente directive	Directives abrogées		
	91/67/CEE	93/53/CEE	95/70/CE
Article 29, paragraphe 2	—	Article 5, paragraphe 2, point i)	Article 5, paragraphe 4, deuxième et quatrième alinéas
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, paragraphe 2, point i), deuxième alinéa	—
Article 30	—	Article 5, paragraphe 4	Article 5, paragraphe 3
Article 31	—	—	—
Article 32	—	Article 5, paragraphe 2, Article 6	Article 4, paragraphe 1, troisième alinéa, deuxième tiret Article 5, paragraphe 2, point b), Article 5, paragraphe 4, troisième et quatrième alinéas
Article 33, paragraphe 1	Article 3, paragraphe 3	Article 6, point a) quatrième tiret	—
Article 33, paragraphe 2	—	Article 6, point a), quatrième tiret	—
Article 33, paragraphe 3	—	—	—
Article 33, paragraphe 4	—	—	—
Article 34, paragraphe 1	—	Article 5, paragraphe 2, point c) Article 6, point a) premier et troisième tirets	—
Article 34, paragraphe 2	—	Article 6, point a), quatrième tiret	—
Article 35	—	Article 6, point a), deuxième, cinquième et sixième tirets	—
Article 36	—	—	—
Article 37, point a)	—	—	—
Article 37, point b)	—	—	Article 5, paragraphe 3
Article 38, paragraphe 1	—	Article 9, paragraphe 1, deuxième phrase	—
Article 38, paragraphe 2	—	Article 9, paragraphe 3	—
Article 38, paragraphe 3	—	—	—
Article 39, point a)	—	Article 10, paragraphe 1, point c)	Article 4, paragraphe 1, troisième alinéa, premier tiret
Article 39, point b)	—	—	—
Article 39, point c)	—	Article 10, paragraphe 1, point c)	—
Article 39, point d)	—	—	—
Article 40	—	Article 7	—

La présente directive	Directives abrogées		
	91/67/CEE	93/53/CEE	95/70/CE
Article 41	—	—	—
Article 42	—	—	—
Article 43	—	—	—
Article 44, paragraphe 1	Article 10	Article 10, paragraphe 2	—
Article 44, paragraphe 2	Article 10	Article 10, paragraphe 2	—
Article 45	Article 10, paragraphe 1	—	—
Article 46	—	—	—
Article 47	—	Article 6, point a) premier tiret 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, paragraphe 1	—	—
Article 49, paragraphe 2	—	—	—
Article 49, paragraphe 3	Article 15	—	—
Article 50, paragraphe 1	Article 5, paragraphe 1 Article 6, paragraphe 1	—	—
Article 50, paragraphe 2	—	—	—
Article 50, paragraphe 3	Article 5, paragraphe 1	—	—
Article 50, paragraphe 4	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, deuxième phrase	—
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

La présente directive	Directives abrogées		
	91/67/CEE	93/53/CEE	95/70/CE
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, paragraphe 1	Article 17	Article 16	Article 8
Article 58, paragraphe 2	Article 22	—	—
Article 58, paragraphe 3	Article 17	—	—
Article 59	—	—	—
Article 60	—	—	—
Article 61, paragraphe 1	—	—	—
Article 61, paragraphe 2	Article 25	Article 18	Article 9
Article 61, paragraphe 3	Article 9, paragraphe 3 Article 17, paragraphe 2	Article 18 bis	Article 4, paragraphe 2 Article 5, paragraphe 4, quatrième alinéa Article 8, paragraphe 4
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