

Samlad information om bestämmelser om registrering, godkännande, journalföring och register för vattenlevande djur



Innehållsförteckning

Samlad information om bestämmelser om registrering, godkännande, journalföring och register för vattenlevande djur.....	1
Innehållsförteckning	2
Inledning.....	5
Generellt om del IV i förordning (EU) 2016/429 (EU:s djurhälsoförordning) som rör vattenlevande djur.....	5
Registrering av vattenbruksanläggningar.....	5
Anmälan om registrering	6
Godkännande av vattenbruksanläggningar.....	7
Ansökan om godkännande.....	9
Handläggning av godkännande	10
Krav för beviljande av godkännande för vattenbruksanläggningar där vattenbruksdjur hålls i syfte att flyttas därifrån antingen levande eller som produkter av animaliskt ursprung från vattenbruksdjur	11
Krav för beviljande av godkännande för grupper av vattenbruksanläggningar där vattenbruksdjur hålls i syfte att flyttas därifrån antingen levande eller som produkter av animaliskt ursprung från vattenbruksdjur	15
Krav för beviljande av godkännande för reningsanläggningar andra än de reningsanläggningar som undantas från kravet på godkännande	19
Krav för beviljande av godkännande för leveranscentraler andra än de leveranscentraler som undantas från kravet på godkännande	21
Krav för beviljande av godkännande för återutläggningsområden än de återutläggningsområden som undantas från kravet på godkännande	24
Krav för beviljande av godkännande för karantänsanläggningar.....	26
Krav för beviljande av godkännande för vattenbruksanläggningar där vattenbruksdjur av vektorarter hålls isolerade till dess att de inte längre anses vara vektorer	30
Krav för beviljande av godkännande av vattenbruksanläggningar som är slutna anläggningar där vattenbruksdjur för prydnadsändamål hålls och där mönstren för förflyttning utgör en betydande sjukdomsrisk	33
Krav för beviljande av godkännande för vattenbruksanläggningar som är öppna anläggningar där vattenbruksdjur för prydnadsändamål hålls	36
Krav för beviljande av godkännande för fartyg eller andra mobila lokaler där vattenbruksdjur hålls tillfälligt för att behandlas eller genomgå andra förfaranden som används i djurhållningen.....	39
Godkännande och status som avgränsad anläggning.....	42
Ansökan om godkännande	43
Handläggning av godkännande	44

Kraven för att få godkännande och status som avgränsade vattenbruksanläggningar	45
Godkännande av livsmedelsanläggningar för sjukdomskontroll av vattenlevande djur	49
Ansökan om godkännande	49
Handläggning av godkännande	50
Kraven för beviljande av godkännande av livsmedelsanläggningar för sjukdomskontroll av vattenlevande djur.....	51
Övergångsbestämmelser	53
Register	54
Journalföring och spårbarhet.....	55
Skyldighet för aktörer som driver vattenbruksanläggningar att föra journal	55
Journalföring på registrerade vattenbruksanläggningar	57
Journalföring på godkända vattenbruksanläggningar där vattenbruksdjur hålls i syfte att flyttas därifrån antingen levande eller som produkter av animaliskt ursprung från vattenbruksdjur	57
Journalföring på en godkänd grupp vattenbruksanläggningar där vattenbruksdjur hålls i syfte att flyttas därifrån antingen levande eller som produkter av animaliskt ursprung från vattenbruksdjur	58
Journalföring på godkända avgränsade vattenbruksanläggningar	59
Journalföring på godkända reningsanläggningar	60
Journalföring på godkända leveranscentraler.....	61
Journalföring på godkända återutläggningsområden.....	61
Journalföring på godkända karantänsanläggningar för vattenbruksdjur	61
Journalföring på godkända vattenbruksanläggningar där vattenbruksdjur av förtecknade arter som är vektorer hålls isolerade till dess att de inte längre anses vara vektorer	62
Journalföring på godkända vattenbruksanläggningar som är slutna anläggningar där vattenbruksdjur för prydnadsändamål hålls	63
Journalföring på godkända vattenbruksanläggningar som är öppna anläggningar där vattenbruksdjur för prydnadsändamål hålls	64
Journalföring på godkända fartyg eller andra godkända mobila lokaler där vattenbruksdjur hålls tillfälligt för att behandlas eller genomgå andra förfaranden som används i djurhållningen.....	65
Skyldighet för livsmedelsanläggningar för sjukdomskontroll av vattenlevande djur att föra journal.....	66
Skyldighet för transportörer att föra journal	67
Definitioner	68

Tabell 1: Ändringslogg

Datum	Ändring	Signatur
2021-04-21	Upprättad	Shabnam Hansen
	Granskad och uppdaterad	Shabnam Hansen och verksjuristen Pernilla Granath Limstrand
2021-05-04	Vägledningen fastställd av avdelningschefen Annett Kjellberg	Annett Kjellberg
2021-09-16	Vägledning version 2. Begreppet Anläggning där djur hålls för prydnadsändamål har omformulerats till Anläggning där djur för prydnadsändamål hålls. Tillägg om vissa krav för att undantaget från vissa journalföringskrav för vissa anläggningar ska tillämpas.	Annett Kjellberg

Inledning

Avsikten med detta dokument är att ge råd och stöd om registrering och godkännande av olika typer av anläggningar för vattenbruksdjur, journalföring på vattenbruksanläggningar samt krav på register utifrån djurhälsolagstiftningen. Målsättningen är att på ett samlat ställe tillhandahålla information om gällande regelverk.

Detta dokument är inte juridiskt bindande, utan är exempel och rekommendationer som kan vara till hjälp vid bedömning och tillämpning av lagstiftningen. Dokumentet utesluter inte andra handlingssätt för att uppnå det resultat som avses med lagstiftningen.

För att anlägga och driva en fiskodling krävs det tillstånd av länsstyrelsen enligt 2 kap. 16 § i förordningen (1994:1716) om fisket, vattenbruket och fiskerinäringen. Denna prövning ska inte förväxlas med kravet på registrering och godkännande enligt förordning (EU) 2016/429. I detta dokument kommer bara kraven för registrering, godkännande, journalföring samt register utifrån förordningen (EU) 2016/429 att redogöras.

Generellt om del IV i förordning (EU) 2016/429 (EU:s djurhälsolagstiftning) som rör vattenlevande djur

En förutsättning för att man ska kunna förebygga, bekämpa och utrota överförbara djursjukdomar är att myndigheterna har kännedom om var djur hålls, att djurförflyttningar dokumenteras samt att spårbarhet kan garanteras vid produktion och distribution av animaliska produkter. Detta förutsätter i sin tur system för identifiering och registrering av djur, samt registrering av djurhållare, transportörer och andra som bedriver handel med djur.¹

Av del IV i förordning (EU) 2016/429 framgår bl.a. hur djur ska registreras samt vilka register som medlemsstaternas behöriga myndigheter ska hålla över djur, anläggningar m.m. För vissa typer av anläggningar som utgör en särskild risk för djurs hälsa räcker det inte med registrering utan det krävs även ett godkännande av den behöriga myndigheten för att verksamheten ska få bedrivas.²

Registrering av vattenbruksanläggningar

Aktörer som driver vattenbruksanläggningar är skyldiga att registrera vattenbruksanläggningarna och informera Jordbruksverket innan de inleder sin verksamhet. Informationen ska bl.a. omfatta uppgifter om aktören, anläggningen,

¹ En samlad djurhälsoreglering, SOU 2020:62, sidan 445.

² En samlad djurhälsoreglering, SOU 2020:62, sidan 446.

arterna och kategorierna av djur samt kvantiteter (antal, volym eller vikt) av djur. Om det sker betydande förändring av vattenbruksanläggningen som påverkar de uppgifter som aktören har lämnat till Jordbruksverket ska aktören som driver anläggningar i förväg underrätta Jordbruksverket. Aktörer ska även meddela i förväg om verksamheten upphör.³

Aktörerna får ansöka om registrering för en grupp av anläggningar om dessa är belägna i ett epidemiologiskt enhetligt område och alla vattenbruksanläggningar i området följer samma system för biosäkerhet.⁴

Aktörer som ska ha ett godkännande behöver inte uppges uppgifterna om aktören, anläggningen, arterna och kategorierna av djur samt kvantiteter (antal, volym eller vikt) av djur som framgår av artikel 172.1(b), eftersom denna artikel riktar sig till de anläggningar som enbart ska registreras och inte behöver godkännas.⁵

Medlemsstaterna får besluta om undantag från registreringskravet för vissa vattenbruksanläggningar som utgör en obetydlig risk i enlighet med en genomförandeakt.⁶ Det är kommissionen som genom en genomförandeakt ska fastställa vilka typer av vattenbruksanläggningar som medlemsstaterna får undanta från kravet på registrering⁷. Detta gäller bara vattenbruksanläggningar och inte livsmedelsanläggningar för sjukdomskontroll av vattenlevande djur. Kommissionen håller på att arbeta fram en genomförandeförordning där det fastställs vilka typer av vattenbruksanläggningar som kan undantas från kravet på registrering. Informationen kommer att uppdateras när den genomförandeförordningen är beslutad.

Utredningen, En samlad djurhälsoreglering, SOU 2020:62, anser att ”registrering” ska tolkas på så sätt att det omfattar både de åtgärder som t.ex. en djurhållare vidtar för att uppgifter ska kunna läggas in i ett register och de registreringsåtgärder som myndigheten vidtar.⁸

Anmälan om registrering

Anmälan om registrering ska göras till Jordbruksverket och innehålla:

1. Aktörens namn och adress.
2. Information om anmälan avser en ny ansökan eller ändring av befintliga uppgifter om registrering.

³ Artikel 172 i förordning (EU) 2016/429.

⁴ Artikel 172 i förordning (EU) 2016/429.

⁵ Artikel 172 i förordning (EU) 2016/429.

⁶ Artikel 174 i förordning (EU) 2016/429.

⁷ Artikel 175.2 i förordning (EU) 2016/429.

⁸ En samlad djurhälsoreglering, SOU 2020:62, sidan 256.

3. Kontaktperson och kontaktuppgifter.
4. Adress om annan än anläggningen.
5. Typen av produktion på anläggningen.
6. Aktuell information om hälsostatusen vid den registrerade vattenbruksanläggningen, eller i tillämpliga fall, gruppen av anläggningar, vad gäller de förtecknade sjukdomar som avses i artikel 9.1 d i förordning (EU) 2016/429.
7. Vattenbruksanläggningens adress och geografiska koordinater (latitud och longitud). Var den berörda vattenbruksanläggningen eller i tillämpliga fall gruppen av berörda vattenbruksanläggningar är belägen.
8. En beskrivning av vattenbruksanläggningens lokaler och utrustning.
9. Anläggningens vattenförsörjnings- och avloppssystem i tillämpliga fall.
10. De arter och kategorier av vattenbruksdjur som hålls på vattenbruksanläggningen.
11. Ungefärligt antal och/eller maximal biomassa av vattenbruksdjur som kan hållas på vattenbruksanläggningen.

Den period under vilken vattenbruksdjur hålls på vattenbruksanläggningen om den inte är permanent i drift, inklusive uppgifter om säsongsbunden drift eller drift vid särskilda tillfällen, i förekommande fall.

En komplett anmälan om registrering ska ha kommit in till Jordbruksverket senast 15 dagar innan verksamheten är planerad att påbörjas.⁹

Godkännande av vattenbruksanläggningar

Utöver kravet på registrering av vattenbruksanläggning så måste vissa anläggningar som håller vattenlevande djur godkännas av Jordbruksverket. Av artikel 176.1 i förordningen 2016/429 framgår att kravet på godkännande gäller för vattenbruksanläggningar från vilka djur flyttas levande eller som produkter av animaliskt ursprung, samt andra vattenbruksanläggningar som utgör en betydande risk baserat på arterna och kategorierna av djur, typen av anläggning eller förflyttningar till och från anläggningen.

I motiveringen till kommissionens delegerade förordning (EU) 2020/691 förklarar kommissionen att eftersom många olika vattenbruksanläggningar ingår i den kategorin anges det i artikel 176.2 i förordning (EU) 2016/429 får medlemsstaterna undanta aktörer som driver vissa typer av vattenbruksanläggningar från kravet på godkännande, förutsatt att dessa vattenbruksanläggningar inte utgör någon

⁹ 3 kap. 9 § Statens jordbruksverks föreskrifter och allmänna råd (SJVFS 2021:13) om registrering, godkännande, spårbarhet, förflyttning, införsel samt export med avseende på djurhälsa.

betydande sjukdomsrisk. Dessutom anges det i artikel 176.4 i förordning (EU) 2016/429 att kommissionen får anta delegerade akter om undantag från kravet på godkännande när det gäller vissa typer av vattenbruksanläggningar, förutsatt att dessa vattenbruksanläggningar inte utgör någon betydande sjukdomsrisk.¹⁰

Alltså får medlemsstaterna, efter riskbedömning av den behöriga myndigheten, undanta vattenbruksanläggningar som:

- levererar små mängder vattenbruksdjur för livsmedelsändamål antingen direkt till konsument eller via lokala detaljhandelsföretag till konsument,
- är dammar och andra anläggningar där populationen av vattenlevande djur endast hålls för sportfiskeändamål genom utsättning av vattenbruksdjur och där dessa djur är avskilda och inte kan rymma, och
- är slutna anläggningar där djur för prydnadsändamål hålls.¹¹

I artikel 3 i förordning (EU) 2020/691 har kommissionen beslutat att undanta:

- Vattenbruksanläggningar där vattenbruksdjur hålls enbart för utsättning i naturen. Detta är anläggningar som bara håller vattenbruksdjur och sätter ut i naturen. Man gör ingenting annat på anläggningen, t.ex. sportfiskeföreningar som köper djur och håller på sin anläggning för att lite senare sätta ut i sina sportfiskedammar. Detta ska inte förväxlas med kompensationsodlingar eller sättfiskanläggningar.
- Extensiva dammar där vattenbruksdjur hålls för direkt användning som livsmedel eller för utsättning i naturen, exempelvis put and take-dammar.
- Reningsanläggningar som är godkända enligt artikel 4 i förordning (EU) nr 853/2004 och tar emot blötdjur endast från det epidemiologiska område som anläggningen ligger i.
- Leveranscentraler som är godkända enligt artikel 4 i förordning (EU) nr 853/2004 och tar emot blötdjur endast från det epidemiologiska område som anläggningen ligger i.
- Återutläggningsområden är godkända enligt artikel 4 i förordning (EU) nr 853/2004 och som tar emot blötdjur endast från det epidemiologiska område som anläggningen ligger i, från kravet på godkännande.

Dessa anläggningar kan undantas efter en riskbedömning.

¹⁰ I skäl 6 till kommissionens delegerade förordning (EU) 2020/691 av den 30 januari 2020 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/429 vad gäller bestämmelser för vattenbruksanläggningar och transportörer av vattenlevande djur.

¹¹ Artikel 176.2 i förordning (EU) 2016/429.

Kommissionen har även beslutat att det är bara vattenbruksanläggningar som inte flyttar vattenbruksdjur till andra medlemsstater som får undantas, förutom blötdjur avsedda för direkt användning som livsmedel.

Ansökan om godkännande

Aktörer ska ansöka om godkännande hos Jordbruksverket. En ansökan ska skickas in senast tre månader innan verksamheten är planerad att påbörjas och ska innehålla:

- Den berörda aktörens namn och adress.
- Den berörda anläggningens läge och en beskrivning av lokalerna.
- Arterna och kategorierna av samt kvantiteterna (antal, volym eller vikt) vattenbruksdjur som är relevanta för godkännandet och som hålls vid anläggningen.
- Typen av vattenbruksanläggning.
- När det gäller godkännandet av en grupp vattenbruksanläggningar, närmare uppgifter som visar att gruppen i fråga uppfyller villkoren i artikel 177 i förordning (EU) 2016/429.
- Övriga uppgifter om hur vattenbruksanläggningen i fråga fungerar som är relevanta för fastställandet av vilken risk den utgör.
- Anläggningens biosäkerhetsåtgärder.
- Information om anmälan avser en ny ansökan eller ändring av befintliga uppgifter om registrering eller godkännande.
- Kontaktperson och kontaktuppgifter.
- Adress om annan än anläggningen.¹²

Vidare ska aktörer vid ansökan lämna uppgifter som visar att kraven för beviljande av godkännande är uppfyllda för typen av anläggning som ska bedrivas. Kraven som ställs på om biosäkerhetsåtgärder, lokaler, utrustning och i vissa fall övervaknings- och kontrollåtgärder framgår på sidan 11-41.

Om det sker betydande förändring av vattenbruksanläggningen som påverkar de uppgifter som aktören har lämnat till Jordbruksverket ska aktören som driver

¹² Artikel 172.2 i förordning (EU) 2016/429 och 3 kap. 11 § Statens jordbruksverks föreskrifter och allmänna råd (SJVFS 2021:13) om registrering, godkännande, spårbarhet, förflyttning, införsel samt export med avseende på djurhälsa.

anläggningar i förväg underrätta Jordbruksverket. Aktörer ska även meddela i förväg om verksamheten upphör.¹³

Handläggning av godkännande

Jordbruksverket får endast bevilja godkännande för vattenbruksanläggningar och grupper av vattenbruksanläggningar om de uppfyller kraven som ställs i förordning (EU) 2016/429 och förordning (EU) 2020/691.¹⁴

I godkännandet ska Jordbruksverket ange:

- Vilken eller vilka typer av vattenbruksanläggning som är aktuell.
- Vilka arter och kategorier av vattenbruksdjur som omfattas av godkännandet.¹⁵

När Jordbruksverket tar emot en ansökan om godkännande ska verket göra ett besök på plats. Under förutsättning att kraven i artikel 181 i förordning (EU) 2016/429 är uppfyllda ska den behöriga myndigheten bevilja godkännandet.¹⁶ Vid godkännande av en karantänsanläggning ska Jordbruksverket ge länsstyrelsen tillfälle att yttra sig innan anläggningen godkänns.¹⁷

Om anläggningen inte uppfyller alla krav för godkännande som avses i artikel 181 i förordning (EU) 2016/429 får Jordbruksverket bevilja ett villkorat godkännande för anläggningen om det, på grundval av den berörda aktörens ansökan och besöket på plats, visar sig att anläggningen uppfyller alla de viktigaste krav som ger tillräckliga garantier för att anläggningen inte innebär någon betydande risk.¹⁸

Om Jordbruksverket har beviljat ett villkorat godkännande, ska den ge slutligt godkännande endast om ett nytt besök på plats vid anläggningen inom tre månader efter det att det villkorliga godkännandet har beviljats eller den dokumentation som aktören tillhandahåller inom tre månader efter det datumet visar att anläggningen uppfyller alla krav för godkännande i artikel 181.1 i förordning (EU) 2016/429 och de bestämmelser som antagits enligt artikel 181.2 i förordning (EU) 2016/429. Om det besök på plats eller den dokumentation som avses i första stycket visar att det har gjorts väsentliga framsteg, men anläggningen ändå inte uppfyller samtliga krav, får Jordbruksverket förlänga det villkorade godkännandet. Ett villkorat godkännande får dock inte beviljas för en period som överstiger sex månader.¹⁹

¹³ Artikel 172 i förordning (EU) 2016/429.

¹⁴ Artikel 181 i förordning (EU) 2016/429.

¹⁵ Artikel 182 i förordning (EU) 2016/429.

¹⁶ Artikel 183 i förordning (EU) 2016/429.

¹⁷ 11 d § förordning (2006:815) om provtagning på djur, m.m.

¹⁸ Artikel 183 i förordning (EU) 2016/429.

¹⁹ Artikel 183 i förordning (EU) 2016/429.

Jordbruksverket ska fortlöpande se över de godkännanden av anläggningar som beviljats i enlighet med artikel 181.1 i förordning (EU) 2016/429, med lämpliga intervall som grundas på risken i fråga. Om Jordbruksverket upptäcker allvarliga brister vid en anläggning vad gäller efterlevnaden av kraven i artikel 181.1 i förordning (EU) 2016/429 och de bestämmelser som antagits enligt artikel 181.2 i förordning (EU) 2016/429 och den anläggningens aktör inte kan lämna tillräckliga garantier för att dessa brister kommer att åtgärdas, ska Jordbruksverket inleda förfaranden för att återkalla godkännandet av anläggningen. Jordbruksverket får emellertid endast upphäva, snarare än återkalla, godkännandet av anläggningen tillfälligt om aktören kan garantera att bristerna kommer att åtgärdas inom rimlig tid. Godkännandet får endast beviljas efter återkallande eller återutfärdas efter tillfälligt upphävande om Jordbruksverket har förvissat sig om att anläggningen uppfyller alla de krav som är tillämpliga för den typen av anläggning.²⁰

Krav för beviljande av godkännande för vattenbruksanläggningar där vattenbruksdjur hålls i syfte att flyttas därifrån antingen levande eller som produkter av animaliskt ursprung från vattenbruksdjur²¹

Jordbruksverket ska bevilja godkännande för vattenbruksanläggningar där vattenbruksdjuren hålls i syfte att flyttas därifrån antingen levande eller som produkt av animaliskt ursprung från vattenbruksdjur om kraven är uppfylla.

Anläggningen ska journalföra enligt djurhälsolagstiftningen.²² Jordbruksverket bedömning är att aktören ska skicka in uppgifter på hur de ska journalföra, till exempel om de kommer journalföra via papper eller elektronisk. Vidare ska det framgå vilka uppgifter som kommer finnas med i journalen. Uppgifterna ska stämma överens med kapitel Skyldighet för aktörer som driver vattenbruksanläggningar att föra journal.

Anläggningar ska uppfylla kraven för riskbaserad övervakning av Jordbruksverket för att kunna beviljas ett godkännande.²³ Jordbruksverket bedömning är att anläggningen uppfyller detta genom att medverka i hälsoövervakningen som Jordbruksverket utför.

Aktörer ska dessutom se till att anläggningar ska ha övervakning för att påvisa förekomsten av förtecknade sjukdomar och nya sjukdomar genom att aktörer:

- iakttar hälsan och beteendet hos de djur som de ansvarar för,

²⁰ Artikel 184 i förordning (EU) 2016/429.

²¹ Artikel 181 i förordning (EU) 2016/429 och artikel 5-7 i förordning (EU) 2020/691.

²² Artikel 181.1 a iii i förordning (EU) 2016/429.

²³ Artikel. 6.1 i förordning (EU) 2020/691, art. 7 a i förordning (EU) 2020/691 och del 1 och del 2 punkt 1 i bilaga II förordning (EU) 2020/691.

- iakttar eventuella förändringar av de normala produktionsparametrarna för de anläggningar, de djur eller det avelsmaterial som de ansvarar för, vilka kan leda till en misstanke om att de orsakas av en förtecknad sjukdom eller en ny sjukdom, och
- uppmärksammar onormal dödlighet och andra tecken på allvarlig sjukdom hos djur som de ansvarar för.²⁴

Aktörerna ska se till att de anläggningar som de ansvarar för får djurhälsobesök av en veterinär när det är ändamålsenligt med hänsyn till den risk som den berörda anläggningen utgör, med beaktande av följande:

- Typen av anläggning.
- De djurarter och djurkategorier som hålls på anläggningen.
- Den epidemiologiska situationen i zonen eller regionen när det gäller förtecknade och nya sjukdomar som djuren i anläggningen är mottagliga för.
- Annan relevant övervakning eller offentlig kontroll de hållna djuren och typen av anläggning är föremål för.

Sådana djurhälsobesök ska ske med en frekvens som står i proportion till riskerna med den berörda anläggningen.²⁵

Jordbruksverket ska ta hänsyn till resultaten från övervakningen och djurhälsobesöken vid beviljande av godkännande.²⁶ Jordbruksverket bedömning är att om det är en nystartad verksamhet som inte har något resultat så behöver man inte ta hänsyn till detta. Däremot om det är en verksamhet som fått sitt godkännande återkallat eller av någon annan anledning startar verksamhet på nytt ska tidigare resultat används som underlag till om Jordbruksverket ska bevilja ett godkännande.

Anläggningarna medför inte en oacceptabel risk för spridning av sjukdomar, med beaktande av de riskreducerande åtgärder som finns på plats.²⁷ Jordbruksverket bedömning är att detta krav blir uppfyllt genom kraven som finns på biosäkerhetsplan och utformningen av lokaler och utrustning.

För att Jordbruksverket ska kunna godkänna en anläggning måste aktören ha utvecklat och dokumenterat en biosäkerhetsplan där det har identifierats hur en sjukdomsagens kan ta sig in i anläggningen och hur den kan spridas inom

²⁴ Artikel 24 och 181.1 a ii i förordning (EU) 2016/429.

²⁵ Artikel 25 och 181.1 a ii i förordning (EU) 2016/429.

²⁶ Artikel 6.3 i förordning (EU) 2020/691.

²⁷ Artikel 181.1 c i förordning (EU) 2016/429.

anläggningen och överförs från den ut i miljön eller till andra vattenbruksanläggningar.²⁸

Biosäkerhetsplanen ska ha tagit hänsyn till den särskilda karaktären hos anläggningen och identifierat riskreducerande åtgärder för varje biosäkerhetsrisk som har identifierats.²⁹

I biosäkerhetsplanen ska särskild hänsyn ha tagits till:

- Desinfektionsställen ska installeras på kritiska platser på vattenbruksanläggningen
- Om följande funktionella enheter finns på samma vattenbruksanläggning ska de hållas åtskilda med lämpliga hygienbarriärer:
 - Kläckningsenheter.
 - Uppfödningseenheter.
 - Bearbetningseenheter.
 - Leveranscentral.
- Personalen ska ha tillgång till arbetskläder och arbetsskor som enbart används vid vattenbruksanläggningen och regelbundet rengörs och desinficeras.
- Utrustning får inte delas mellan vattenbruksanläggningar, men om detta inte går att undvika ska man följa ett lämpligt protokoll för rengöring och desinfektion av utrustningen.
- Besökare på vattenbruksanläggningen ska kontrolleras om de utgör en sjukdomsrisk, och sådana besökare ska
 - bära skyddskläder och skyddsskor som tillhandahålls på vattenbruksanläggningen, eller
 - rengöra och desinficera medhavda skyddskläder och skyddsskor vid ankomsten till vattenbruksanläggningen och när de lämnar den, om kläderna och skorna inte är engångsartiklar.
- Döda djur ska avlägsnas från alla produktionsenheter med en frekvens som säkerställer att infektionstrycket är minimalt, men som är genomförbar med hänsyn till produktionsmetoderna. De döda djuren ska bortskaffas i enlighet med artikel 13 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1069/2009.
- Vattenbruksanläggningens utrustning ska i möjligaste mån rengöras och desinficeras efter varje produktionscykel.
- Om vattenbruksanläggningar tar emot befruktade ägg från andra anläggningar ska äggen, om det är biologiskt genomförbart, desinficeras på lämpligt sätt vid

²⁸ Artikel 5 i förordning 2020/691.

²⁹ Artikel 5 i förordning 2020/691.

ankomsten, och alla förpackningar ska desinficeras eller bortskaffas på ett biosäkert sätt.

- Transportörernas journaler över rengöring och desinfektion ska kontrolleras innan de vattenlevande djuren lastas eller lastas ur på vattenbruksanläggningen.
- Aktörerna ska utse en namngiven person som ansvarar för genomförandet av vattenbruksanläggningens biosäkerhetsplan tillsammans med annan personal som rapporterar till den personen när det gäller biosäkerhetsfrågor.³⁰

Kraven för lokaler och utrustning på vattenbruksanläggningen ska vara följande:

- Lokaler och utrustning är ändamålsenliga, så att risken för introduktion och spridning av sjukdomar minskar till en godtagbar nivå, med beaktande av typen av anläggning i fråga.
- Lokaler och utrustning har tillräcklig kapacitet för arterna och kategorierna av och kvantiteten (antal, volym eller vikt) vattenlevande djur i fråga.³¹
- Det ska finnas lämplig utrustning och lämpliga lokaler för att upprätthålla tillfredsställande djurhållningsförhållanden för de vattenbruksdjur som hålls på vattenbruksanläggningen.
- Vattenbruksanläggningen ska erbjuda goda hygieniska förhållanden och möjliggöra adekvat hälsoövervakning.
- Utrustning och lokaler ska i möjligaste mån tillverkas av material som kan rengöras och desinficeras på lämpligt sätt.
- Det ska finnas lämpliga åtgärder för att bekämpa rovdjur, med beaktande av den risk för sjukdomsspridning som rovdjuren utgör och vattenbruksanläggningens miljöbetingade begränsningar.
- Det ska finnas lämplig utrustning för rengöring och desinfektion av lokaler, utrustning och transportmedel.³²

Anläggningen ska ha ett system på plats som gör att den berörda aktören kan visa för Jordbruksverket att kraven ovan är uppfyllda.³³

³⁰ Artikel 7 b och del 1 punkt 1 i bilaga I i förordningen 2020/691.

³¹ Artikel 181.1 b ii i förordning (EU) 2016/429.

³² Artikel 7 c och del 1 punkt 2 i bilaga I i förordning 2020/691.

³³ Artikel 181.1 d i förordning (EU) 2016/429.

Krav för beviljande av godkännande för grupper av vattenbruksanläggningar där vattenbruksdjur hålls i syfte att flyttas därifrån antingen levande eller som produkter av animaliskt ursprung från vattenbruksdjur³⁴

Jordbruksverket ska bevilja godkännande för en grupp av vattenbruksanläggningar där vattenbruksdjur hålls i syfte att flyttas därifrån antingen levande eller som produkt av animaliskt ursprung från vattenbruksdjur om följande krav är uppfyllda.

Anläggningarna är belägna i ett epidemiologiskt enhetligt område och alla aktörer i det området följer samma system för biosäkerhet. Anläggningar, vid eller utanför kusten, avsedda för mottagning, konditionering, tvättning, rening, klassificering och förpackning av levande tvåskaliga blötdjur avsedda att användas som livsmedel (leveranscentraler), anläggningar med tank, försörjda med rent havsvatten, i vilka levande tvåskaliga blötdjur placeras under den tid som krävs för att reducera kontaminering så att de tvåskaliga blötdjuren blir tjänliga som livsmedel (reningsanläggningar) och liknande anläggningar som är belägna inom ett sådant epidemiologiskt enhetligt område måste dock godkännas var för sig.

Anläggningarna drivs av samma aktör och

- följer samma system för biosäkerhet, och
- vattenbruksdjuren i anläggningarna i fråga tillhör samma epidemiologiska enhet

Om ett gemensamt godkännande beviljas för en grupp av vattenbruksanläggningar ska artiklarna 178 och 180–184 i förordning (EU) 2016/429 och bestämmelser som antagits enligt artiklarna 180.2 och 181.2 i förordning (EU) 2016/429 som tillämpas på enskilda vattenbruksanläggningar tillämpas på hela gruppen av vattenbruksanläggningar.³⁵

Anläggningen ska journalföra enligt djurhälsolagstiftningen.³⁶ Jordbruksverket bedömning är att aktören ska skicka in uppgifter på hur de ska journalföra, till exempel om de kommer journalföra via papper eller elektronisk. Vidare ska det framgå vilka uppgifter som kommer finnas med i journalen. Uppgifterna ska stämma överens med kapitel Skyldighet för aktörer som driver vattenbruksanläggningar att föra journal.

Anläggningar ska uppfylla kraven för riskbaserad övervakning av Jordbruksverket för att kunna beviljas ett godkännande.³⁷ Jordbruksverket bedömning är att

³⁴ Artikel 181 i förordning (EU) 2016/429 och artikel 5 och 8 i förordning (EU) 2020/691.

³⁵ Artikel 177 i förordning 2016/429.

³⁶ Artikel 181.1 a iii i förordning (EU) 2016/429.

³⁷ Artikel 6.2 i förordning (EU) 2020/691, artikel 8 a i förordning (EU) 2020/691 och del 1 och del 2 punkt 1 i bilaga II förordning (EU) 2020/691.

anläggningen uppfyller detta genom att medverka i hälsoövervakningen som Jordbruksverket utför.

Aktörer ska dessutom se till att anläggningar som de ansvarar för har övervakning för att påvisa förekomsten av förtecknade sjukdomar och nya sjukdomar genom att aktörer:

- iakttar hälsan och beteendet hos de djur som de ansvarar för,
- iakttar eventuella förändringar av de normala produktionsparametrarna för de

anläggningar, de djur eller det avelsmaterial som de ansvarar för, vilka kan leda till en misstanke om att de orsakas av en förtecknad sjukdom eller en ny sjukdom, och

- uppmärksammar onormal dödlighet och andra tecken på allvarlig sjukdom hos djur som de ansvarar för.³⁸

Aktörerna ska se till att de anläggningar som de ansvarar för får djurhälsobesök av en veterinär när det är ändamålsenligt med hänsyn till den risk som den berörda anläggningen utgör, med beaktande av följande:

- Typen av anläggning.
- De djurarter och djurkategorier som hålls på anläggningen.
- Den epidemiologiska situationen i zonen eller regionen när det gäller förtecknade och nya sjukdomar som djuren i anläggningen är mottagliga för.
- Annan relevant övervakning eller offentlig kontroll de hållna djuren och typen av anläggning är föremål för.

Sådana djurhälsobesök ska ske med en frekvens som står i proportion till riskerna med den berörda anläggningen.³⁹

Jordbruksverket ska ta hänsyn till resultaten från övervakningen och djurhälsobesöken vid beviljande av godkännande.⁴⁰ Jordbruksverkets bedömning är att om det är en nystartad verksamhet som inte har något resultat så behöver man inte ta hänsyn till detta. Däremot om det är en verksamhet som fått sitt godkännande återkallat eller av någon annan anledning startar verksamhet på nytt ska tidigare resultat används som underlag till om Jordbruksverket ska bevilja ett godkännande.

³⁸ Artikel 24 och 181.1 a ii i förordning 2016/429.

³⁹ Artikel 25 och 181.1 a ii i förordning (EU) 2016/429.

⁴⁰ Artikel 6.3 i förordning (EU) 2020/691

Anläggningarna medför inte en oacceptabel risk för spridning av sjukdomar, med beaktande av de riskreducerande åtgärder som finns på plats.⁴¹ Jordbruksverkets bedömning är att detta krav blir uppfyllt genom kraven som finns på biosäkerhetsplan och utformningen av lokaler och utrustning.

För att Jordbruksverket ska kunna godkänna grupper av vattenbruksanläggningar måste aktören ha utvecklat och dokumenterat en biosäkerhetsplan där det har identifierats hur en sjukdomsagens kan ta sig in i anläggningen och hur den kan spridas inom anläggningen och överföras från den ut i miljön eller till andra vattenbruksanläggningar⁴².

Biosäkerhetsplanen ska ha tagit hänsyn till den särskilda karaktären hos anläggningen och identifierat riskreducerande åtgärder för varje biosäkerhetsrisk som har identifierats.⁴³

I biosäkerhetsplanen ska särskild hänsyn ha tagits till:

- Desinfektionsställen ska installeras på kritiska platser på varje vattenbruksanläggning i gruppen.
- Om följande funktionella enheter finns på samma vattenbruksanläggning ska de hållas åtskilda med lämpliga hygienbarriärer:
 - Kläkningsenheter.
 - Uppfödningenheter.
 - Bearbetningsenheter.
 - Leveranscentral.
- Personalen ska ha tillgång till arbetskläder och arbetsskor som enbart används vid den enskilda vattenbruksanläggningen och regelbundet rengörs och desinficeras.
- Utrustning får inte delas mellan vattenbruksanläggningar, men om detta inte går att undvika ska man följa ett lämpligt protokoll för rengöring och desinfektion av utrustningen.
- Besökare på vattenbruksanläggningen ska kontrolleras om de utgör en sjukdomsrisk, och sådana besökare ska
- bära skyddskläder och skyddsskor som tillhandahålls på varje vattenbruksanläggning, eller
- rengöra och desinficera medhavda skyddskläder och skyddsskor vid ankomsten till vattenbruksanläggningen och när de lämnar den, om kläderna och skorna inte är engångsartiklar.

⁴¹ Artikel 181.1 c i förordning (EU) 2016/429.

⁴² Artikel 5 i förordning (EU) 2020/691.

⁴³ Artikel 5 i förordning (EU) 2020/691.

- Döda vattenbruksdjur ska avlägsnas från alla produktionsenheter med en frekvens som säkerställer att infektionstrycket är minimalt, men som är genomförbar med hänsyn till produktionsmetoderna. De döda djuren ska bortskaffas i enlighet med artikel 13 i förordning (EG) nr 1069/2009.
- Utrustningen på varje vattenbruksanläggning ska i möjligaste mån rengöras och desinficeras efter varje produktionscykel.
- Om vattenbruksanläggningar tar emot befruktade ägg från andra anläggningar ska äggen, om det är biologiskt genomförbart, desinficeras på lämpligt sätt vid ankomsten, och alla förpackningar ska desinficeras eller bortskaffas på ett biosäkert sätt.
- Transportörernas journaler över rengöring och desinfektion ska kontrolleras innan vattenbruksdjuren lastas eller lastas ur på vattenbruksanläggningen.

Ansvar för att åtgärderna i biosäkerhetsplanen genomförs ska ligga hos:

- den aktör som driver en enskild vattenbruksanläggning i en grupp vattenbruksanläggningar som godkänts i enlighet med artikel 177 a i förordning (EU) 2016/429,
- den aktör som driver en grupp vattenbruksanläggningar som godkänts i enlighet med artikel 177 b i förordning (EU) 2016/429.⁴⁴

Kraven för lokaler och utrustning på vattenbruksanläggningen ska vara följande:

- Det ska finnas lämplig utrustning och lämpliga lokaler för att upprätthålla tillfredsställande djurhållningsförhållanden för de vattenbruksdjur som hålls på varje vattenbruksanläggning i gruppen.
- Varje vattenbruksanläggning i gruppen ska erbjuda goda hygieniska förhållanden och möjliggöra hälsoövervakning.
- Utrustning och lokaler på varje vattenbruksanläggning i gruppen ska tillverkas av material som lätt kan rengöras och desinficeras.
- Det ska finnas lämpliga åtgärder för att bekämpa rovdjur på varje vattenbruksanläggning i gruppen, med beaktande av den risk för sjukdomsspridning som rovdjuren utgör och vattenbruksanläggningens miljöbetingade begränsningar.
- Det ska finnas lämplig utrustning på varje vattenbruksanläggning i gruppen för rengöring och desinfektion av lokaler, utrustning och transportmedel.⁴⁵

⁴⁴ Artikel 8.b och del 2 punkt 1 i bilaga I förordning (EU) 2020/691.

⁴⁵ Artikel 8.c och del 2 punkt 2 i bilaga I förordning (EU) 2020/691.

Anläggningen ska ha ett system på plats som gör att den berörda aktören kan visa för Jordbruksverket att kraven ovan är uppfyllda.⁴⁶

Krav för beviljande av godkännande för reningsanläggningar andra än de reningsanläggningar som undantas från kravet på godkännande⁴⁷

Jordbruksverket ska bevilja godkännande för reningsanläggningar andra än de reningsanläggningar som undantas från kravet på godkännande om följande krav är uppfyllda.

Anläggningen ska journalföra enligt djurhälsolagstiftningen.⁴⁸ Jordbruksverket bedömning är att aktören ska skicka in uppgifter på hur de ska journalföra, till exempel om de kommer journalföra via papper eller elektronisk. Vidare ska det framgå vilka uppgifter som kommer finnas med i journalen. Uppgifterna ska stämma överens med kapitel Skyldighet för aktörer som driver vattenbruksanläggningar att föra journal.

Anläggningar ska ha övervakning för att påvisa förekomsten av förtecknade sjukdomar och nya sjukdomar genom att aktörer:

- iakttar hälsan och beteendet hos de djur som de ansvarar för,
- iakttar eventuella förändringar av de normala produktionsparametrarna för de anläggningar, de djur eller det avelsmaterial som de ansvarar för, vilka kan leda till en misstanke om att de orsakas av en förtecknad sjukdom eller en ny sjukdom, och
- uppmärksammar onormal dödlighet och andra tecken på allvarlig sjukdom hos djur som de ansvarar för.⁴⁹

Aktörerna ska se till att de anläggningar som de ansvarar för får djurhälsobesök av en veterinär när det är ändamålsenligt med hänsyn till den risk som den berörda anläggningen utgör, med beaktande av följande:

- Typen av anläggning.
- De djurarter och djurkategorier som hålls på anläggningen.
- Den epidemiologiska situationen i zonen eller regionen när det gäller förtecknade och nya sjukdomar som djuren i anläggningen är mottagliga för.
- Annan relevant övervakning eller offentlig kontroll de hållna djuren och typen av anläggning är föremål för.

⁴⁶ Artikel 181.1 d i förordning (EU) 2016/429.

⁴⁷ Artikel 181 i förordning (EU) 2016/429 och artikel 5 och 12 i förordning (EU) 2020/691.

⁴⁸ Artikel 181.1 a iii i förordning (EU) 2016/429.

⁴⁹ Artikel 24 och 181.1 a ii i förordning (EU) 2016/429.

Sådana djurhälsobesök ska ske med en frekvens som står i proportion till riskerna med den berörda anläggningen.⁵⁰

Anläggningarna medför inte en oacceptabel risk för spridning av sjukdomar, med beaktande av de riskreducerande åtgärder som finns på plats.⁵¹ Jordbruksverkets bedömning är att krav blir uppfyllt genom kraven som finns på biosäkerhetsplan och utformningen av lokaler och utrustning.

För att Jordbruksverket ska godkänna reningsanläggningar ska kraven för biosäkerhetsåtgärder och lokaler och utrustning vara uppfyllda.

Aktörer som driver reningsanläggningar ska ha utvecklat och dokumenterat en biosäkerhetsplan där det har identifierats hur en sjukdomsagens kan ta sig in i reningsanläggningen och hur den kan spridas inom anläggningen och överföras från den ut i miljön eller till andra vattenbruksanläggningar.⁵²

Biosäkerhetsplanen ska ha tagit hänsyn till den särskilda karaktären hos anläggningen och identifierat riskreducerande åtgärder för varje biosäkerhetsrisk som har identifierats.⁵³

I biosäkerhetsplanen ska särskild hänsyn ha tagits till:

- Desinfektionsställen ska installeras på kritiska platser på reningsanläggningen.
- Personalen ska ha tillgång till arbetskläder och arbetsskor som enbart används på reningsanläggningen och regelbundet rengörs och desinficeras.
- Utrustning får inte delas mellan anläggningar, men om detta inte går att undvika ska det finnas ett lämpligt protokoll för rengöring och desinfektion av utrustningen.
- Besökare på reningsanläggningen ska kontrolleras om de utgör en risk för sjukdomsspridning, och sådana besökare ska
 - bära skyddskläder och skyddsskor som tillhandahålls på reningsanläggningen, eller
 - rengöra och desinficera medhavda skyddskläder och skyddsskor vid ankomsten till reningsanläggningen och när de lämnar den, om kläderna och skorna inte är engångsartiklar.
- Reningsanläggningens utrustning ska rengöras och desinficeras efter reningsprocessen.

⁵⁰ Artikel 25 och 181.1 a ii i förordning (EU) 2016/429.

⁵¹ Artikel 181.1 c i förordning (EU) 2016/429.

⁵² Artikel 5 i förordning (EU) 2020/691.

⁵³ Artikel 5 i förordning (EU) 2020/691.

- Utgåendevatten från reningsanläggningen som inte genomgått lämplig behandling får inte släppas ut direkt i vattenförekomster när de vattenlevande djurens hälsostatus kan äventyras av förtecknade eller nya sjukdomar.⁵⁴

Vidare ska reningsanläggningen erbjuda goda hygieniska förhållanden. Utrustning och lokaler ska tillverkas av material som kan rengöras och desinficeras på lämpligt sätt. Det ska finnas:

- lämplig utrustning för rengöring och desinfektion av lokaler, utrustning och transportmedel,
- lämpliga åtgärder för att bekämpa rovdjur, med beaktande av den risk för sjukdomsspridning som rovdjuren utgör, och
- lämplig desinfektionsutrustning för att säkerställa att utgåendevatten som släpps ut från reningsanläggningen behandlas vid behov så att det säkerställs att eventuella agens som orsakar förtecknade eller nya sjukdomar är fullständigt inaktiverade före utsläppet.⁵⁵

Anläggningen ska ha ett system på plats som gör att aktören kan visa för Jordbruksverket att kraven ovan är uppfyllda.⁵⁶

Krav för beviljande av godkännande för leveranscentraler andra än de leveranscentraler som undantas från kravet på godkännande⁵⁷

Jordbruksverket ska bevilja godkännande för leveranscentraler andra än de leveranscentraler som undantas från kravet på godkännande om följande krav är uppfyllda.

Anläggningen ska journalföra enligt djurhälsolagstiftningen.⁵⁸ Jordbruksverket bedömning är att aktören ska skicka in uppgifter på hur de ska journalföra, till exempel om de kommer journalföra via papper eller elektronisk. Vidare ska det framgå vilka uppgifter som kommer finnas med i journalen. Uppgifterna ska stämma överens med kapitel Skyldighet för aktörer som driver vattenbruksanläggningar att föra journal.

Anläggningar ska ha övervakning för att påvisa förekomsten av förtecknade sjukdomar och nya sjukdomar genom att aktörer:

- iakttar hälsan och beteendet hos de djur som de ansvarar för,

⁵⁴ Del 5 punkt 1 i bilaga I i förordning (EU) 2020/691.

⁵⁵ Del 5 punkt 2 i bilaga I i förordning (EU) 2020/691.

⁵⁶ Artikel 181.1 d i förordning (EU) 2016/429.

⁵⁷ Artikel 181 i förordning (EU) 2016/429 och artikel 5 och 13 i förordning (EU) 2020/691.

⁵⁸ Artikel 181.1 a iii i förordning (EU) 2016/429.

- iakttar eventuella förändringar av de normala produktionsparametrarna för de anläggningar, de djur eller det avelsmaterial som de ansvarar för, vilka kan leda till en misstanke om att de orsakas av en förtecknad sjukdom eller en ny sjukdom, och
- uppmärksammar onormal dödlighet och andra tecken på allvarlig sjukdom hos djur som de ansvarar för.⁵⁹

Aktörerna ska se till att de anläggningar som de ansvarar för får djurhälsobesök av en veterinär när det är ändamålsenligt med hänsyn till den risk som den berörda anläggningen utgör, med beaktande av följande:

- Typen av anläggning.
- De djurarter och djurkategorier som hålls på anläggningen.
- Den epidemiologiska situationen i zonen eller regionen när det gäller förtecknade och nya sjukdomar som djuren i anläggningen är mottagliga för.
- Annan relevant övervakning eller offentlig kontroll de hållna djuren och typen av anläggning är föremål för.

Sådana djurhälsobesök ska ske med en frekvens som står i proportion till riskerna med den berörda anläggningen.⁶⁰

Anläggningarna medför inte en oacceptabel risk för spridning av sjukdomar, med beaktande av de riskreducerande åtgärder som finns på plats.⁶¹ Jordbruksverkets bedömning är att detta krav blir uppfyllt genom kraven som finns på biosäkerhetsplan och utformningen av lokaler och utrustning.

För att Jordbruksverket ska kunna godkänna en leveranscentral, som inte har undantagits från kravet på godkännande, måste aktören ha utvecklat och dokumenterat en biosäkerhetsplan där det har identifierats hur en sjukdomsagens kan ta sig in i reningsanläggningen och hur den kan spridas inom anläggningen och överföras från den ut i miljön eller till andra vattenbruksanläggningar.⁶²

Biosäkerhetsplanen ska ha tagit hänsyn till den särskilda karaktären hos anläggningen och identifierat riskreducerande åtgärder för varje biosäkerhetsrisk som har identifierats.⁶³

I biosäkerhetsplanen ska särskild hänsyn ha tagits till:

⁵⁹ Artikel 24 och 181.1 a ii i förordning (EU) 2016/429.

⁶⁰ Artikel 25 och 181.1 a ii i förordning (EU) 2016/429.

⁶¹ Artikel 181.1 c i förordning (EU) 2016/429.

⁶² Artikel 5 i förordning (EU) 2020/691.

⁶³ Artikel 5 i förordning (EU) 2020/691.

- Desinfektionsställen ska installeras på kritiska platser i leveranscentralen.
- Personalen ska ha tillgång till arbetskläder och arbetsskor som enbart används vid leveranscentralen och regelbundet rengörs och desinficeras.
- Utrustning får inte delas mellan anläggningar, men om detta inte går att undvika ska det finnas ett lämpligt protokoll för rengöring och desinfektion av utrustningen.
- Besökare vid leveranscentralen ska kontrolleras om de utgör en risk för sjukdomsspridning, och sådana besökare ska
 - bära skyddskläder och skyddsskor som tillhandahålls på anläggningen, eller
 - rengöra och desinficera medhavda skyddskläder och skyddsskor vid ankomsten till anläggningen och när de lämnar den, om kläderna och skorna inte är engångsartiklar.
- Leveranscentralens utrustning ska rengöras och desinficeras efter leveransen.
- Utgåendevatten från leveranscentralen som inte genomgått lämplig behandling får inte släppas ut direkt i vattenförekomster när de vattenlevande djurens hälsostatus kan äventyras av förtecknade eller nya sjukdomar.⁶⁴

Vidare ska leveranscentralen erbjuda goda hygieniska förhållanden. Utrustning och lokaler ska tillverkas av material som kan rengöras och desinficeras på lämpligt sätt. Det ska finnas:

- lämplig utrustning för rengöring och desinfektion av lokaler, utrustning och transportmedel,
- lämpliga åtgärder för att bekämpa rovdjur, med beaktande av den risk för sjukdomsspridning som rovdjuren utgör, och
- lämplig desinfektionsutrustning för att säkerställa att utgåendevatten som släpps ut från leveranscentralen behandlas vid behov så att det säkerställs att eventuella agens som orsakar förtecknade eller nya sjukdomar är fullständigt inaktiverade före utsläppet.⁶⁵

Anläggningen ska ha ett system på plats som gör att den berörda aktören kan visa för Jordbruksverket att kraven ovan är uppfyllda.⁶⁶

⁶⁴ Del 6 punkt 1 i bilaga I i förordning (EU) 2020/691.

⁶⁵ Del 6 punkt 2 i bilaga I i förordning (EU) 2020/691.

⁶⁶ Artikel 181.1 d i förordning (EU) 2016/429.

Krav för beviljande av godkännande för återutläggningsområden än de återutläggningsområden som undantas från kravet på godkännande⁶⁷

Jordbruksverket ska bevilja godkännande för återutläggningsområden, än de återutläggningsområden som undantas från kravet på godkännande, om följande krav är uppfyllda.

Anläggningen ska journalföra enligt djurhälsolagstiftningen.⁶⁸ Jordbruksverket bedömning är att aktören ska skicka in uppgifter på hur de ska journalföra, till exempel om de kommer journalföra via papper eller elektronisk. Vidare ska det framgå vilka uppgifter som kommer finnas med i journalen. Uppgifterna ska stämma överens med kapitel Skyldighet för aktörer som driver vattenbruksanläggningar att föra journal.

Anläggningar ska ha övervakning för att påvisa förekomsten av förtecknade sjukdomar och nya sjukdomar genom att aktörer:

- iakttar hälsan och beteendet hos de djur som de ansvarar för,
- iakttar eventuella förändringar av de normala produktionsparametrarna för de anläggningar, de djur eller det avelsmaterial som de ansvarar för, vilka kan leda till en misstanke om att de orsakas av en förtecknad sjukdom eller en ny sjukdom, och
- uppmärksammar onormal dödlighet och andra tecken på allvarlig sjukdom hos djur som de ansvarar för.⁶⁹

Aktörerna ska se till att de anläggningar som de ansvarar för får djurhälsobesök av en veterinär när det är ändamålsenligt med hänsyn till den risk som den berörda anläggningen utgör, med beaktande av följande:

- Typen av anläggning.
- De djurarter och djurkategorier som hålls på anläggningen.
- Den epidemiologiska situationen i zonen eller regionen när det gäller förtecknade och nya sjukdomar som djuren i anläggningen är mottagliga för.
- Annan relevant övervakning eller offentlig kontroll de hållna djuren och typen av anläggning är föremål för.

⁶⁷ Artikel 181 i förordning (EU) 2016/429 och artikel 5 och 14 i förordning (EU) 2020/691.

⁶⁸ Artikel 181.1 a iii i förordning (EU) 2016/429.

⁶⁹ Artikel 24 och 181.1 a ii i förordning (EU) 2016/429.

Sådana djurhälsobesök ska ske med en frekvens som står i proportion till riskerna med den berörda anläggningen.⁷⁰

Anläggningarna medför inte en oacceptabel risk för spridning av sjukdomar, med beaktande av de riskreducerande åtgärder som finns på plats.⁷¹ Jordbruksverket bedömning är att detta krav blir uppfyllt genom kraven som finns på biosäkerhetsplan och utformningen av lokaler och utrustning.

För att Jordbruksverket ska kunna godkänna ett återutläggningsområde, som inte har undantagits från kravet på godkännande, måste aktören ha utvecklat och dokumenterat en biosäkerhetsplan där det har identifierats hur en sjukdomsagens kan ta sig in i återutläggningsområdet och hur den kan spridas inom anläggningen och överföras från den ut i miljön eller till andra vattenbruksanläggningar.⁷²

Biosäkerhetsplanen ska ha tagit hänsyn till den särskilda karaktären hos anläggningen och identifierat riskreducerande åtgärder för varje biosäkerhetsrisk som har identifierats.⁷³

I biosäkerhetsplanen ska särskild hänsyn ha tagits till:

- Desinfektionsställen ska installeras på kritiska platser i återutläggningsområdet.
- Personalen ska ha tillgång till arbetskläder och arbetsskor som enbart används i återutläggningsområdet och regelbundet rengörs och desinficeras.
- Utrustning får inte delas mellan vattenbruksanläggningar, men om detta inte går att undvika ska det finnas ett lämpligt protokoll för rengöring och desinfektion av utrustningen.
- Besökare i återutläggningsområdet ska kontrolleras om de utgör en risk för sjukdomsspridning, och sådana besökare ska
 - bära skyddskläder och skyddsskor som tillhandahålls i återutläggningsområdet, eller
 - rengöra och desinficera medhavda skyddskläder och skyddsskor vid ankomsten till återutläggningsområdet och när de lämnar det, om kläderna och skorna inte är engångsartiklar.
- Utrustning i återutläggningsområdet ska i möjligaste mån rengöras och desinficeras efter varje reningsprocess.⁷⁴

⁷⁰ Artikel 25 och 181.1 a ii i förordning (EU) 2016/429.

⁷¹ Artikel 181.1 c i förordning (EU) 2016/429.

⁷² Artikel 5 i förordning (EU) 2020/691.

⁷³ Artikel 5 i förordning (EU) 2020/691.

⁷⁴ Del 7 punkt 1 i bilaga I i förordning (EU) 2020/691.

Vidare ska återutläggningsområdet i möjligaste mån erbjuda goda hygieniska förhållanden. Utrustning och lokaler ska i möjligaste mån tillverkas av material som kan rengöras och desinficeras på lämpligt sätt. Det ska finnas:

- lämplig utrustning för rengöring och desinfektion av lokaler i förekommande fall, utrustning och transportmedel, och
- lämpliga åtgärder för att bekämpa rovdjur, med beaktande av den risk för sjukdomsspridning som rovdjuren utgör och återutläggningsområdets miljöbetingade begränsningar.⁷⁵

Krav för beviljande av godkännande för karantänsanläggningar⁷⁶

Jordbruksverket ska bevilja godkännande för karantänsanläggning om följande krav är uppfyllda.

Anläggningen ska journalföra enligt djurhälsolagstiftningen.⁷⁷ Jordbruksverket bedömning är att aktören ska skicka in uppgifter på hur de ska journalföra, till exempel om de kommer journalföra via papper eller elektronisk. Vidare ska det framgå vilka uppgifter som kommer finnas med i journalen. Uppgifterna ska stämma överens med kapitel Skyldighet för aktörer som driver vattenbruksanläggningar att föra journal.

Anläggningar ska ha övervakning för att påvisa förekomsten av förtecknade sjukdomar och nya sjukdomar genom att aktörer:

- iakttar hälsan och beteendet hos de djur som de ansvarar för,
- iakttar eventuella förändringar av de normala produktionsparametrarna för de anläggningar, de djur eller det avelsmaterial som de ansvarar för, vilka kan leda till en misstanke om att de orsakas av en förtecknad sjukdom eller en ny sjukdom, och
- uppmärksammar onormal dödlighet och andra tecken på allvarlig sjukdom hos djur som de ansvarar för.⁷⁸

Aktörerna ska se till att de anläggningar som de ansvarar för får djurhälsobesök av en veterinär när det är ändamålsenligt med hänsyn till den risk som den berörda anläggningen utgör, med beaktande av följande:

- Typen av anläggning.
- De djurarter och djurkategorier som hålls på anläggningen.

⁷⁵ Del 7 punkt 2 i bilaga I i förordning (EU) 2020/691.

⁷⁶ Artikel 181 i förordning (EU) 2016/429 och artikel 5 och 15 i förordning (EU) 2020/691.

⁷⁷ Artikel 181.1 a iii i förordning (EU) 2016/429.

⁷⁸ Artikel 24 och 181.1 a ii i förordning (EU) 2016/429.

- Den epidemiologiska situationen i zonen eller regionen när det gäller förtecknade och nya sjukdomar som djuren i anläggningen är mottagliga för.
- Annan relevant övervakning eller offentlig kontroll de hållna djuren och typen av anläggning är föremål för.

Sådana djurhälsobesök ska ske med en frekvens som står i proportion till riskerna med den berörda anläggningen.⁷⁹

Anläggningarna medför inte en oacceptabel risk för spridning av sjukdomar, med beaktande av de riskreducerande åtgärder som finns på plats.⁸⁰ Jordbruksverket bedömning är att detta blir uppfyllt genom kraven som finns på biosäkerhetsplan och utformningen av lokaler och utrustning.

För att Jordbruksverket ska kunna godkänna en karantänsanläggning måste aktören ha utvecklat och dokumenterat en biosäkerhetsplan där det har identifierats hur en sjukdomsagens kan ta sig in i karantänsanläggning och hur den kan spridas inom anläggningen och överföras från den ut i miljön eller till andra vattenbruksanläggningar.⁸¹

Biosäkerhetsplanen ska ha tagit hänsyn till den särskilda karaktären hos anläggningen och identifierat riskreducerande åtgärder för varje biosäkerhetsrisk som har identifierats.⁸²

I biosäkerhetsplanen ska särskild hänsyn ha tagits till:

- Desinfektionsställen ska installeras på de kritiska platser som identifierats i biosäkerhetsplanen.
- Om det finns olika karantänsenheter på en karantänsanläggning ska det vidtas åtgärder för att säkerställa att de är epidemiologiskt åtskilda.
- Personalen ska ha tillgång till arbetskläder och arbetsskor på karantänsanläggningen och de ska regelbundet rengöras och desinficeras.
- Utrustning får inte delas mellan karantänsanläggningens karantänsenheter, men om detta inte går att undvika ska det finnas ett lämpligt protokoll för rengöring och desinfektion av utrustningen; utrustningen får inte delas med andra anläggningar.
- Endast personer med tillstånd får komma in på karantänsanläggningen.

⁷⁹ Artikel 25 och 181.1 a ii i förordning (EU) 2016/429.

⁸⁰ Artikel 181.1 c i förordning (EU) 2016/429.

⁸¹ Artikel 5 i förordning (EU) 2020/691.

⁸² Artikel 5 i förordning (EU) 2020/691.

- Personer som kommer in på karantänsanläggningen ska bära de skyddskläder och skyddsskor som tillhandahålls, och dessa ska bortskaffas eller rengöras och desinficeras på ett säkert sätt efter användning.
- Döda djur ska avlägsnas från alla karantänsenheter med en frekvens som säkerställer att infektionstrycket är minimalt, och de ska bortskaffas som kategori 1- eller kategori 2-material i enlighet med artikel 12 eller 13 i förordning (EG) nr 1069/2009.
- All utrustning på karantänsanläggningarna ska rengöras och desinficeras efter varje karantänsperiod.
- Den karantänsperiod som krävs ska påbörjas när det sista vattenlevande djuret i den kohort som ska genomgå karantän sätts in.
- Varje karantänsenhet ska tömmas på djur, rengöras och desinficeras efter karantänsperiodens slut och hållas fri från djur under minst sju dagar innan nya vattenlevande djur sätts in.
- Försiktighetsåtgärder ska vidtas för att förhindra korskontaminering mellan inkommande och utgående sändningar av vattenlevande djur.
- Djur som släpps ut från karantänsanläggningen ska uppfylla kraven för förflyttning av vattenbruksdjur mellan medlemsstater.

Vidare så ska karantänsanläggningen ligga på säkert avstånd från andra karantänsanläggningar, vattenbruksanläggningar eller grupper av vattenbruksanläggningar, på ett avstånd som den behöriga myndigheten fastställer på grundval av en riskbedömning som ska beakta de aktuella förtecknade och nya sjukdomarnas epidemiologi.

En namngiven person ska ansvara för genomförandet av karantänsanläggningens biosäkerhetsplan tillsammans med annan personal som rapporterar till den personen när det gäller biosäkerhetsfrågor, vid behov.⁸³

Krav på övervaknings- och kontrollåtgärder på karantänsanläggningar för vattenbruksdjur ska vara följande:

- Miljöförhållanden som främjar det kliniska uttrycket för den aktuella förtecknade eller nya sjukdomen ska upprätthållas på karantänsanläggningen under hela karantänsperioden.
- Alla vattenbruksdjur som dör eller uppvisar sjukdomssymtom under karantänsperioden ska undersökas kliniskt av en veterinär, och testning av prover ska göras på ett laboratorium som den behöriga myndigheten utsett för detta ändamål.

⁸³ Del 8 punkt 1 i bilaga I i förordning (EU) 2020/691.

- Fisk, blötdjur och kräftdjur av förtecknade arter ska hållas i karantän under de förhållanden som anges i led a under minst 90 dagar.
- Inom 15 dagar från dagen för karantänsperiodens slut ska prover tas från det antal vattenbruksdjur som krävs för att med en konfidensgrad på 95 % säkerställa påvisande av den aktuella patogenen om målprevalensen är 2 %. Dessa vattenbruksdjur kan tas från den kohort som hålls i karantän eller från indikatorvattenbruksdjur i samma livsmiljö som är mottagliga för den aktuella förtecknade eller nya sjukdomen och som används för att ställa diagnoser under karantänen⁸⁴.

Krav på lokaler och utrustning på karantänsanläggningar för vattenbruksdjur ska vara följande:

- Karantänsanläggningens vattenförsörjningssystem ska vara fritt från agens som orsakar den aktuella förtecknade eller nya sjukdomen.
- Utgåendevattnet från karantänsanläggningen ska behandlas på ett lämpligt sätt som säkerställer att smittämnen som orsakar förtecknade eller nya sjukdomar är fullständigt inaktiverade före utsläppet.
- Systemet för behandling av utgåendevatten ska ha ett fungerande reservsystem som säkerställer kontinuerlig drift och fullständig inneslutning av berörda smittämnen.
- Karantänsanläggningarna ska vara tydligt avgränsade och djurs och människors tillträde ska kontrolleras.
- Den personal som utför veterinärkontroller ska vid behov ha tillräckligt utrustade utrymmen till sitt förfogande, inklusive omklädningsrum och duschar.
- Det ska finnas adekvata metoder för att isolera vattenbruksdjur vid behov.
- Golv, väggar och all annan materiel eller utrustning ska vara utformade på ett sådant sätt att de är lätta att rengöra och desinficera.
- Det ska finnas ett lämpligt system för att säkerställa insamling och lämpligt bortskaffande av animaliska biprodukter i enlighet med artikel 13 i förordning (EG) nr 1069/2009.
- Det finns lämpliga åtgärder för att bekämpa rovdjur, med beaktande av den risk för sjukdomsspridning som rovdjuren utgör.
- Den del av karantänsanläggningen där vattenbruksdjuren är inrymda ska vara av tillfredsställande standard och konstruerad på ett sådant sätt att kontakt med vatten och djur utanför denna del förhindras och att inspektioner och eventuella nödvändiga djurhållningsförfaranden lätt kan genomföras.⁸⁵

⁸⁴ Del 8 punkt 2 i bilaga I i förordning (EU) 2020/691.

⁸⁵ Del 8 punkt 3 i bilaga I i förordning (EU) 2020/691.

Anläggningen ska ha ett system på plats som gör att den berörda aktören kan visa för Jordbruksverket att kraven ovan är uppfyllda.⁸⁶

Krav för beviljande av godkännande för vattenbruksanläggningar där vattenbruksdjur av vektorarter hålls isolerade till dess att de inte längre anses vara vektorer⁸⁷

Jordbruksverket ska bevilja godkännande för vattenbruksanläggningar där vattenbruksdjur av vektorarter hålls isolerade till dess att de inte längre anses vara vektorer om följande krav är uppfyllda.

Anläggningen ska journalföra enligt djurhälsolagstiftningen.⁸⁸ Jordbruksverket bedömning är att aktören ska skicka in uppgifter på hur de ska journalföra, till exempel om de kommer journalföra via papper eller elektronisk. Vidare ska det framgå vilka uppgifter som kommer finns med i journalen. Uppgifterna ska stämma överens med kapitel Skyldighet för aktörer som driver vattenbruksanläggningar att föra journal.

Anläggningar ska ha övervakning för att påvisa förekomsten av förtecknade sjukdomar och nya sjukdomar genom att aktörer:

- iakttar hälsan och beteendet hos de djur som de ansvarar för,
- iakttar eventuella förändringar av de normala produktionsparametrarna för de anläggningar, de djur eller det avelsmaterial som de ansvarar för, vilka kan leda till en misstanke om att de orsakas av en förtecknad sjukdom eller en ny sjukdom, och
- uppmärksammar onormal dödlighet och andra tecken på allvarlig sjukdom hos djur som de ansvarar för.⁸⁹

Aktörerna ska se till att de anläggningar som de ansvarar för får djurhälsobesök av en veterinär när det är ändamålsenligt med hänsyn till den risk som den berörda anläggningen utgör, med beaktande av följande:

- Typen av anläggning.
- De djurarter och djurkategorier som hålls på anläggningen.
- Den epidemiologiska situationen i zonen eller regionen när det gäller förtecknade och nya sjukdomar som djuren i anläggningen är mottagliga för.
- Annan relevant övervakning eller offentlig kontroll de hållna djuren och typen av anläggning är föremål för.

⁸⁶ Artikel 181.1 d i förordning (EU) 2016/429.

⁸⁷ Artikel 181 i förordning (EU) 2016/429 och artikel 5 och 16 i förordning (EU) 2020/691.

⁸⁸ Artikel 181.1 a iii i förordning (EU) 2016/429.

⁸⁹ Artikel 24 och 181.1 a ii i förordning (EU) 2016/429.

Sådana djurhälsobesök ska ske med en frekvens som står i proportion till riskerna med den berörda anläggningen.⁹⁰

Anläggningarna medför inte en oacceptabel risk för spridning av sjukdomar, med beaktande av de riskreducerande åtgärder som finns på plats.⁹¹ Jordbruksverket bedömning är att detta blir uppfyllt genom kraven som finns på biosäkerhetsplan och utformningen av lokaler och utrustning.

För att Jordbruksverket ska kunna godkänna vattenbruksanläggningar där vattenbruksdjur av vektorarter hålls isolerade till dess att de inte längre anses vara vektorer måste aktören ha utvecklat och dokumenterat en biosäkerhetsplan där det har identifierats hur en sjukdomsagens kan ta sig in i anläggningen och hur den kan spridas inom anläggningen och överföras från den ut i miljön eller till andra vattenbruksanläggningar.⁹²

Biosäkerhetsplanen ska ha tagit hänsyn till den särskilda karaktären hos anläggningen och identifierat riskreducerande åtgärder för varje biosäkerhetsrisk som har identifierats.⁹³

I biosäkerhetsplanen ska särskild hänsyn ha tagits till:

- Desinfektionsställen ska installeras på kritiska platser på vattenbruksanläggningen.
- Om det finns olika isoleringsenheter på en vattenbruksanläggning ska det vidtas lämpliga åtgärder för att säkerställa att dessa enheter är epidemiologiskt åtskilda.
- Personalen ska ha tillgång till arbetskläder och arbetsskor som enbart används vid vattenbruksanläggningen och regelbundet rengörs och desinficeras.
- Utrustning får inte delas mellan vattenbruksanläggningens isoleringsenheter, men om detta inte går att undvika ska det finnas ett lämpligt protokoll för rengöring och desinfektion av utrustningen; utrustningen får inte delas med andra anläggningar.
- Endast personer med tillstånd får komma in på vattenbruksanläggningen.
- Personer som kommer in på vattenbruksanläggningen ska bära de skyddskläder och skyddsskor som tillhandahålls, och dessa ska bortskaffas eller rengöras och desinficeras på ett säkert sätt efter användning.

⁹⁰ Artikel 25 och 181.1 a ii i förordning (EU) 2016/429.

⁹¹ Artikel 181.1 c i förordning (EU) 2016/429.

⁹² Artikel 5 i förordning (EU) 2020/691.

⁹³ Artikel 5 i förordning (EU) 2020/691.

- Döda djur ska avlägsnas från alla produktionsenheter på anläggningen med en frekvens som säkerställer att infektionstrycket är minimalt, och de ska bortskaffas i enlighet med artikel 13 i förordning (EG) nr 1069/2009.
- All utrustning på vattenbruksanläggningen, eller i den berörda isoleringsenheten om vattenbruksanläggningen består av minst två sådana enheter, ska rengöras och desinficeras efter isoleringsperiodens slut.
- Den isoleringsperiod som för övervaknings- och kontrollåtgärder ska påbörjas först när det sista djuret i kohorten sätts in på vattenbruksanläggningen, men när det finns ett antal isoleringsenheter på vattenbruksanläggningen ska isoleringsperioden påbörjas först när det sista djuret i kohorten sätts in i isoleringsenheten.
- Varje isoleringsenhet på vattenbruksanläggningen ska tömmas på djur, rengöras och desinficeras efter isoleringsperiodens slut.
- Försiktighetsåtgärder ska vidtas för att förhindra korskontaminering mellan inkommande och utgående sändningar av vattenlevande djur.
- Djur som släpps ut från den vattenbruksanläggning där isoleringsperioden har genomförts ska uppfylla kraven för förflyttning av vattenlevande djur mellan medlemsstater.

Aktörerna ska säkerställa att en namngiven person ansvarar för genomförandet av vattenbruksanläggningens biosäkerhetsplan tillsammans med annan personal som rapporterar till den personen när det gäller biosäkerhetsfrågor, vid behov.⁹⁴

Krav på övervaknings- och kontrollåtgärder på anläggningar där vattenbruksdjur av förtecknade arter som är vektorer hålls isolerade, till dess att de inte längre anses vara vektorer, ska vara följande:

- Fisk, blötdjur och kräftdjur av förtecknade arter ska hållas isolerade under minst 90 dagar.
- Alla vattenbruksdjur som dör eller uppvisar sjukdomssymtom under den 90 dagar långa isoleringsperioden ska undersökas kliniskt av en veterinär, och testning av prover ska göras på ett laboratorium som den behöriga myndigheten utsett för detta ändamål.

Krav på lokaler och utrustning på vattenbruksanläggningar där vattenbruksdjur av förtecknade arter som är vektorer hålls isolerade, till dess att de inte längre anses vara vektorer, ska vara följande:

- Det ska finnas adekvata metoder för att hålla vattenbruksdjur isolerade.

⁹⁴ Del 9 punkt 1 i bilaga I i förordning (EU) 2020/691.

- Vattenbruksanläggningens vattenförsörjningssystem ska vara fritt från förtecknade arter och från agens som orsakar de aktuella förtecknade eller nya sjukdomarna.
- Om det är nödvändigt för att inte äventyra det mottagande vattnets hälsostatus ska utgåendevattnet från vattenbruksanläggningen behandlas på ett lämpligt sätt som säkerställer att smittämnen som orsakar förtecknade eller nya sjukdomar är fullständigt inaktiverade före utsläppet.
- Djurens tillträde till vattenbruksanläggningen kontrolleras.
- Golv, väggar och all annan materiel eller utrustning är utformade på ett sådant sätt att de är lätta att rengöra och desinficera.
- Det finns ett lämpligt system för att säkerställa insamling och lämpligt bortskaffande av animaliska biprodukter i enlighet med artikel 13 i förordning (EG) nr 1069/2009.
- Det finns lämpliga åtgärder för att bekämpa rovdjur, med beaktande av den risk för sjukdomsspridning som rovdjuren utgör.

Anläggningen ska ha ett system på plats som gör att den berörda aktören kan visa för Jordbruksverket att kraven ovan är uppfyllda.⁹⁵

Krav för beviljande av godkännande av vattenbruksanläggningar som är slutna anläggningar där vattenbruksdjur för prydnadsändamål hålls och där mönstren för förflyttning utgör en betydande sjukdomsrisks⁹⁶

Jordbruksverket ska bevilja godkännande för vattenbruksanläggning som är slutna anläggningar där vattenbruksdjur för prydnadsändamål hålls och där mönstren för förflyttning utgör en betydande sjukdomsrisks om följande krav är uppfyllda.

Anläggningen ska journalföra enligt djurhälsolagstiftningen.⁹⁷ Jordbruksverket bedömning är att aktören ska skicka in uppgifter på hur de ska journalföra, till exempel om de kommer journalföra via papper eller elektronisk. Vidare ska det framgå vilka uppgifter som kommer finnas med i journalen. Uppgifterna ska stämma överens med kapitel Skyldighet för aktörer som driver vattenbruksanläggningar att föra journal.

Anläggningar ska uppfylla kraven för riskbaserad övervakning av Jordbruksverket för att kunna beviljas ett godkännande.⁹⁸ Jordbruksverket bedömning är att

⁹⁵ Artikel 181.1 d i förordning (EU) 2016/429.

⁹⁶ Artikel 181 i förordning (EU) 2016/429 och artikel 5, 6 och 17 i förordning (EU) 2020/691.

⁹⁷ Artikel 181.1 a iii i förordning (EU) 2016/429.

⁹⁸ Artikel. 6.1 i förordning (EU) 2020/691, art. 17 a i förordning (EU) 2020/691.

anläggningen uppfyller detta genom att medverka i hälsoövervakningen som Jordbruksverket utför.

Aktörer ska dessutom se till att anläggningar ska ha övervakning för att påvisa förekomsten av förtecknade sjukdomar och nya sjukdomar genom att aktörer:

- iakttar hälsan och beteendet hos de djur som de ansvarar för,
- iakttar eventuella förändringar av de normala produktionsparametrarna för de anläggningar, de djur eller det avelsmaterial som de ansvarar för, vilka kan leda till en misstanke om att de orsakas av en förtecknad sjukdom eller en ny sjukdom, och
- uppmärksammar onormal dödlighet och andra tecken på allvarlig sjukdom hos djur som de ansvarar för.⁹⁹

Aktörerna ska se till att de anläggningar som de ansvarar för får djurhälsobesök av en veterinär när det är ändamålsenligt med hänsyn till den risk som den berörda anläggningen utgör, med beaktande av följande:

- Typen av anläggning.
- De djurarter och djurkategorier som hålls på anläggningen.
- Den epidemiologiska situationen i zonen eller regionen när det gäller förtecknade och nya sjukdomar som djuren i anläggningen är mottagliga för.
- Annan relevant övervakning eller offentlig kontroll de hållna djuren och typen av anläggning är föremål för.

Sådana djurhälsobesök ska ske med en frekvens som står i proportion till riskerna med den berörda anläggningen.¹⁰⁰

Jordbruksverket ska ta hänsyn till resultaten från övervakningen och djurhälsobesöken vid beviljande av godkännande.¹⁰¹ Jordbruksverket bedömning är att om det är en nystartad verksamhet som inte har något resultat så behöver man inte ta hänsyn till detta. Däremot om det är en verksamhet som fått sitt godkännande återkallat eller av någon annan anledning startar verksamhet på nytt ska tidigare resultat används som underlag till om Jordbruksverket ska bevilja ett godkännande.

Anläggningarna medför inte en oacceptabel risk för spridning av sjukdomar, med beaktande av de riskreducerande åtgärder som finns på plats.¹⁰² Jordbruksverket

⁹⁹ Artikel 24 och 181.1 a ii i förordning (EU) 2016/429.

¹⁰⁰ Artikel 25 och 181.1 a ii i förordning (EU) 2016/429.

¹⁰¹ Artikel 6.3 i förordning (EU) 2020/691.

¹⁰² Artikel 181.1 c i förordning (EU) 2016/429.

bedömning är att anläggningen krav blir uppfyllt genom kraven som finns på biosäkerhetsplan och utformningen av lokaler och utrustning.

För att Jordbruksverket ska kunna godkänna anläggningen måste aktören ha utvecklat och dokumenterat en biosäkerhetsplan där det har identifierats hur en sjukdomsagens kan ta sig in i anläggningen och hur den kan spridas inom anläggningen och överförs från den ut i miljön eller till andra vattenbruksanläggningar.¹⁰³

Biosäkerhetsplanen ska ha tagit hänsyn till den särskilda karaktären hos anläggningen och identifierat riskreducerande åtgärder för varje biosäkerhetsrisk som har identifierats.¹⁰⁴

I biosäkerhetsplanen ska särskild hänsyn ha tagits till:

1. Desinfektionsställen ska installeras på kritiska platser på anläggningen.
2. Personalen ska ha tillgång till arbetskläder och arbetsskor som enbart används vid vattenbruksanläggningen och regelbundet rengörs och desinficeras.
3. Besökare på vattenbruksanläggningen ska kontrolleras om de utgör en sjukdomsrisk, och sådana besökare ska
 - a. bära skyddskläder och skyddsskor som tillhandahålls på vattenbruksanläggningen, eller
 - b. rengöra och desinficera medhavda skyddskläder och skyddsskor vid ankomsten till vattenbruksanläggningen och när de lämnar den, om kläderna och skorna inte är engångsartiklar.
4. Döda djur ska avlägsnas från alla produktionsenheter med en frekvens som säkerställer att infektionstrycket är minimalt, och de ska bortskaffas i enlighet med artikel 13 i förordning (EG) nr 1069/2009.

En namngiven person ska ansvara för genomförandet av vattenbruksanläggningens biosäkerhetsplan tillsammans med annan personal som rapporterar till den personen när det gäller biosäkerhetsfrågor, vid behov.¹⁰⁵

Krav på lokaler och utrustning på vattenbruksanläggningar som är slutna anläggningar där vattenbruksdjur för prydnadsändamål hålls och där mönstren för förflyttning utgör en betydande sjukdomsrisk, ska vara följande:

¹⁰³ Artikel 5 i förordning (EU) 2020/691.

¹⁰⁴ Artikel 5 i förordning (EU) 2020/691.

¹⁰⁵ Del 10 punkt 1 i bilaga I i förordning (EU) 2020/691.

- Det ska finnas lämplig utrustning och lämpliga lokaler för att upprätthålla tillfredsställande djurhållningsförhållanden för de djur som hålls på anläggningen.
- Vattenbruksanläggningen ska erbjuda goda hygieniska förhållanden och möjliggöra hälsoövervakning.
- Utrustning och lokaler ska tillverkas av material som lätt kan rengöras och desinficeras.
- Det ska finnas lämplig utrustning för rengöring och desinfektion av lokaler, utrustning och transportmedel.
- Det ska finnas lämpliga åtgärder för att bekämpa rovdjur, med beaktande av den risk för sjukdomsspridning som rovdjuren utgör.
- Det ska finnas ett lämpligt system för att säkerställa insamling och lämpligt bortskaffande av animaliska biprodukter i enlighet med artikel 13 i förordning (EG) nr 1069/2009.¹⁰⁶

Anläggningen ska ha ett system på plats som gör att den berörda aktören kan visa för Jordbruksverket att kraven ovan är uppfyllda.¹⁰⁷

Krav för beviljande av godkännande för vattenbruksanläggningar som är öppna anläggningar där vattenbruksdjur för prydnadsändamål hålls ¹⁰⁸

Jordbruksverket ska bara godkänna vattenbruksanläggning som är öppna anläggningar där vattenbruksdjur för prydnadsändamål hålls om aktören uppfyller kraven på riskbaserad övervakning.¹⁰⁹

Anläggningen ska journalföra enligt djurhälsolagstiftningen.¹¹⁰ Jordbruksverket bedömning är att aktören ska skicka in uppgifter på hur de ska journalföra, till exempel om de kommer journalföra via papper eller elektronisk. Vidare ska det framgå vilka uppgifter som kommer finnas med i journalen. Uppgifterna ska stämma överens med kapitel Skyldighet för aktörer som driver vattenbruksanläggningar att föra journal.

Anläggningar ska uppfylla kraven för riskbaserad övervakning av Jordbruksverket för att kunna beviljas ett godkännande.¹¹¹ Jordbruksverket bedömning är att

¹⁰⁶ Del 10 punkt 2 i bilaga I i förordning (EU) 2020/691.

¹⁰⁷ Artikel 181.1 d i förordning (EU) 2016/429.

¹⁰⁸ Artikel 181 i förordning (EU) 2016/429 och artikel 5, 6 och 18 i förordning (EU) 2020/691.

¹⁰⁹ Artikel 6.1 i förordning (EU) 2020/691.

¹¹⁰ Artikel 181.1 a iii i förordning (EU) 2016/429.

¹¹¹ Artikel. 6.1 i förordning (EU) 2020/691, art. 18 a i förordning (EU) 2020/691.

anläggningen uppfyller detta genom att medverka i hälsoövervakningen som Jordbruksverket utför.

Anläggningar ska ha övervakning för att påvisa förekomsten av förtecknade sjukdomar och nya sjukdomar genom att aktörer:

- iakttar hälsan och beteendet hos de djur som de ansvarar för,
- iakttar eventuella förändringar av de normala produktionsparametrarna för de anläggningar, de djur eller det avelsmaterial som de ansvarar för, vilka kan leda till en misstanke om att de orsakas av en förtecknad sjukdom eller en ny sjukdom, och
- uppmärksammar onormal dödlighet och andra tecken på allvarlig sjukdom hos djur som de ansvarar för.¹¹²

Aktörerna ska se till att de anläggningar som de ansvarar för får djurhälsobesök av en veterinär när det är ändamålsenligt med hänsyn till den risk som den berörda anläggningen utgör, med beaktande av följande:

- Typen av anläggning.
- De djurarter och djurkategorier som hålls på anläggningen.
- Den epidemiologiska situationen i zonen eller regionen när det gäller förtecknade och nya sjukdomar som djuren i anläggningen är mottagliga för.
- Annan relevant övervakning eller offentlig kontroll de hållna djuren och typen av anläggning är föremål för. Sådana djurhälsobesök ska ske med en frekvens som står i proportion till riskerna med den berörda anläggningen.¹¹³

Jordbruksverket ska ta hänsyn till resultaten från övervakningen och djurhälsobesöken vid beviljande av godkännande.¹¹⁴ Jordbruksverket bedömning är att om det är en nystartad verksamhet som inte har något resultat så behöver man inte ta hänsyn till detta. Däremot om det är en verksamhet som fått sitt godkännande återkallat eller av någon annan anledning startar verksamhet på nytt ska tidigare resultat används som underlag till om Jordbruksverket ska bevilja ett godkännande.

Anläggningarna medför inte en oacceptabel risk för spridning av sjukdomar, med beaktande av de riskreducerande åtgärder som finns på plats.¹¹⁵ Jordbruksverket bedömning är att detta krav blir uppfyllt genom kraven som finns på biosäkerhetsplan och utformningen av lokaler och utrustning.

¹¹² Artikel 24 i förordning (EU) 2016/429.

¹¹³ Artikel 25 i förordning (EU) 2016/429.

¹¹⁴ Artikel 6.3 i förordning (EU) 2020/691.

¹¹⁵ Artikel 181.1 c i förordning (EU) 2016/429.

För att Jordbruksverket ska kunna godkänna anläggningen måste aktören ha utvecklat och dokumenterat en biosäkerhetsplan där det har identifierats hur en sjukdomsagens kan ta sig in i anläggning och hur den kan spridas inom anläggningen och överföras från den ut i miljön eller till andra vattenbruksanläggningar.¹¹⁶

Biosäkerhetsplanen ska ha tagit hänsyn till den särskilda karaktären hos anläggningen och identifierat riskreducerande åtgärder för varje biosäkerhetsrisk som har identifierats.¹¹⁷

I biosäkerhetsplanen ska särskild hänsyn ha tagits till:

- Desinfektionsställen ska installeras på kritiska platser på vattenbruksanläggningen.
- Om det finns olika funktionella enheter på en vattenbruksanläggning ska de hållas åtskilda genom lämpliga hygienåtgärder.
- Personalen ska ha tillgång till arbetskläder och arbetsskor på vattenbruksanläggningen och de ska regelbundet rengöras och desinficeras.
- Utrustning får inte delas mellan vattenbruksanläggningar, men om detta inte går att undvika ska det finnas ett lämpligt protokoll för rengöring och desinfektion av utrustningen.
- Besökare på vattenbruksanläggningen ska kontrolleras om de utgör en sjukdomsrisk, och sådana besökare ska
 - bära skyddskläder och skyddsskor som tillhandahålls på vattenbruksanläggningen, eller
 - rengöra och desinficera medhavda skyddskläder och skyddsskor vid ankomsten till vattenbruksanläggningen och när de lämnar den, om kläderna och skorna inte är engångsartiklar.
- Döda djur ska avlägsnas från alla produktionsenheter med en frekvens som säkerställer att infektionstrycket är minimalt, och de ska bortskaffas i enlighet med artikel 13 i förordning (EG) nr 1069/2009.
- Vattenbruksanläggningens utrustning ska i möjligaste mån rengöras och desinficeras efter varje produktionscykel.
- Transportörernas journaler över rengöring och desinfektion ska kontrolleras innan djuren lastas eller lastas ur på vattenbruksanläggningen.

¹¹⁶ Artikel 5 i förordning (EU) 2020/691.

¹¹⁷ Artikel 5 i förordning (EU) 2020/691.

Aktörerna ska säkerställa att en namngiven person ansvarar för genomförandet av vattenbruksanläggningens biosäkerhetsplan tillsammans med annan personal som rapporterar till den personen när det gäller biosäkerhetsfrågor, vid behov.¹¹⁸

Krav på lokaler och utrustning på vattenbruksanläggningar som är öppna anläggningar där vattenbruksdjur för prydnadsändamål hålls ska vara följande:

- Det ska finnas lämplig utrustning och lämpliga lokaler för att upprätthålla tillfredsställande djurhållningsförhållanden för de djur som hålls på vattenbruksanläggningen.
- Anläggningen ska erbjuda goda hygieniska förhållanden och möjliggöra adekvat hälsoövervakning.
- Utrustning och lokaler ska i möjligaste mån tillverkas av material som kan rengöras och desinficeras på lämpligt sätt.
- Det ska finnas lämpliga åtgärder för att bekämpa rovdjur, med beaktande av den risk som rovdjuren utgör och vattenbruksanläggningens miljöbetingade begränsningar.
- Det ska finnas lämplig utrustning för rengöring och desinfektion av lokaler, utrustning och transportmedel.
- Det finns ett lämpligt system för att säkerställa insamling och lämpligt bortskaffande av animaliska biprodukter i enlighet med artikel 13 i förordning (EG) nr 1069/2009.¹¹⁹

Anläggningen ska ha ett system på plats som gör att den berörda aktören kan visa för Jordbruksverket att kraven ovan är uppfyllda.¹²⁰

Krav för beviljande av godkännande för fartyg eller andra mobila lokaler där vattenbruksdjur hålls tillfälligt för att behandlas eller genomgå andra förfaranden som används i djurhållningen¹²¹

Jordbruksverket ska bevilja godkännande till fartyg eller andra mobila lokaler där vattenbruksdjur hålls tillfälligt för att behandlas eller genomgå andra förfaranden som används i djurhållningen om följande krav är uppfyllda.

Anläggningen ska journalföra enligt djurhälsolagstiftningen.¹²² Jordbruksverket bedömning är att aktören ska skicka in uppgifter på hur de ska journalföra, till exempel om de kommer journalföra via papper eller elektronisk. Vidare ska det

¹¹⁸ Del 11 punkt 1 i bilaga I i förordning (EU) 2020/691.

¹¹⁹ Del 11 punkt 2 i bilaga I i förordning (EU) 2020/691.

¹²⁰ Artikel 181.1 d i förordning (EU) 2016/429.

¹²¹ Artikel 181 i förordning (EU) 2016/429 och artikel 5, 6 och 19 i förordning (EU) 2020/691.

¹²² Artikel 181.1 a iii i förordning (EU) 2016/429.

framgå vilka uppgifter som kommer finnas med i journalen. Uppgifterna ska stämma överens med kapitel Skyldighet för aktörer som driver vattenbruksanläggningar att föra journal.

Anläggningar ska ha övervakning för att påvisa förekomsten av förtecknade sjukdomar och nya sjukdomar genom att aktörer:

- iakttar hälsan och beteendet hos de djur som de ansvarar för,
- iakttar eventuella förändringar av de normala produktionsparametrarna för de anläggningar, de djur eller det avelsmaterial som de ansvarar för, vilka kan leda till en misstanke om att de orsakas av en förtecknad sjukdom eller en ny sjukdom, och
- uppmärksammar onormal dödlighet och andra tecken på allvarlig sjukdom hos djur som de ansvarar för.¹²³

Aktörerna ska se till att de anläggningar som de ansvarar för får djurhälsobesök av en veterinär när det är ändamålsenligt med hänsyn till den risk som den berörda anläggningen utgör, med beaktande av följande:

- Typen av anläggning.
- De djurarter och djurkategorier som hålls på anläggningen.
- Den epidemiologiska situationen i zonen eller regionen när det gäller förtecknade och nya sjukdomar som djuren i anläggningen är mottagliga för.
- Annan relevant övervakning eller offentlig kontroll de hållna djuren och typen av anläggning är föremål för. Sådana djurhälsobesök ska ske med en frekvens som står i proportion till riskerna med den berörda anläggningen.¹²⁴

Anläggningarna medför inte en oacceptabel risk för spridning av sjukdomar, med beaktande av de riskreducerande åtgärder som finns på plats.¹²⁵ Jordbruksverket bedömning är att detta krav blir uppfyllt genom kraven som finns på biosäkerhetsplan och utformningen av lokaler och utrustning.

För att Jordbruksverket ska kunna godkänna fartyg eller andra mobila lokaler där vattenbruksdjur hålls tillfälligt för att behandlas eller genomgå andra förfaranden som används i djurhållningen, måste aktören ha utvecklat och dokumenterat en biosäkerhetsplan där det har identifierats hur en sjukdomsagens kan ta sig in i reningsanläggningen och hur den kan spridas inom anläggningen och överföras från den ut i miljön eller till andra vattenbruksanläggningar.¹²⁶

¹²³ Artikel 24 och 181.1 a ii i förordning (EU) 2016/429.

¹²⁴ Artikel 25 och 181.1 a ii i förordning (EU) 2016/429.

¹²⁵ Artikel 181.1 c i förordning (EU) 2016/429.

¹²⁶ Artikel 5 i förordning (EU) 2020/691.

Biosäkerhetsplanen ska ha tagit hänsyn till den särskilda karaktären hos anläggningen och identifierat riskreducerande åtgärder för varje biosäkerhetsrisk som har identifierats.¹²⁷

I biosäkerhetsplanen ska särskild hänsyn ha tagits till:

- Fartyget eller de mobila lokalerna och all utrustning som använts under behandlingen ska rengöras och desinficeras efter en behandling och innan de flyttas till en annan vattenbruksanläggning.
- Personalen ska ha tillgång till arbetskläder och arbetsskor på vattenbruksanläggningen och de ska regelbundet rengöras och desinficeras.
- Utrustning får inte delas med andra vattenbruksanläggningar, men om detta inte går att undvika ska det finnas ett lämpligt protokoll för rengöring och desinfektion av utrustningen och belägg för att det har utförts ska sparas.
- Besökare på vattenbruksanläggningen ska kontrolleras om de utgör en sjukdomsrisik, och sådana besökare ska
 - bära skyddskläder och skyddsskor som tillhandahålls på vattenbruksanläggningen, eller
 - rengöra och desinficera medhavda skyddskläder och skyddsskor vid ankomsten till vattenbruksanläggningen och när de lämnar den, om kläderna och skorna inte är engångsartiklar.
- Orsaken till dödsfall som inträffar under en behandling ska journalföras och döda djur ska avlägsnas från vattenbruksanläggningen med en frekvens som minimerar infektionstrycket och som är genomförbar med hänsyn till behandlingsschemat för de berörda vattenbruksdjuren.
- Döda djur avlägsnas med en frekvens som säkerställer att infektionstrycket är minimalt och de bortskaffas i enlighet med artikel 13 i förordning (EG) nr 1069/2009.

Aktörerna ska säkerställa att en namngiven person ansvarar för genomförandet av anläggningens biosäkerhetsplan tillsammans med annan personal som rapporterar till den personen när det gäller biosäkerhetsfrågor, vid behov.¹²⁸

Krav på lokaler och utrustning på fartyg eller i andra mobila lokaler där vattenbruksdjur hålls tillfälligt för att behandlas eller genomgå andra förfaranden som används i djurhållningen, ska vara följande:

- Det ska finnas lämplig utrustning och lämpliga lokaler för att upprätthålla tillfredsställande djurhållningsförhållanden för de vattenbruksdjur som hålls på anläggningen.

¹²⁷ Artikel 5 i förordning (EU) 2020/691.

¹²⁸ Del 12 punkt 1 c i bilaga I i förordning (EU) 2020/691.

- Utrustning och lokaler ska i möjligaste mån tillverkas av material som lätt kan rengöras och desinficeras.
- Det ska finnas lämplig utrustning för rengöring och desinfektion av lokaler och utrustning.
- Vid användning av automatiska system för rengöring och desinfektion ska deras effektivitet valideras innan de börjar användas och därefter med lämplig frekvens.
- Det finns ett lämpligt system för att säkerställa insamling och lämpligt bortskaffande av animaliska biprodukter i enlighet med artikel 13 i förordning (EG) nr 1069/2009.¹²⁹

Anläggningen ska ha ett system på plats som gör att den berörda aktören kan visa för Jordbruksverket att kraven ovan är uppfyllda.¹³⁰

Godkännande och status som avgränsad anläggning

Aktörer kan ansöka om godkännande av anläggningar med status som avgränsad anläggning. För att godkännas som en avgränsad anläggning krävs bl.a. enligt artikel 203 att förflyttningar bara sker till och från andra anläggningar med samma status.¹³¹ Avgränsade anläggningar, som vanligtvis används för att hålla försöksdjur eller djurparksdjur, har normalt sett en hög biosäkerhetsnivå och en gynnsam och välkontrollerad hälsostatus samt färre förflyttningar eller förflyttningar enbart inom dessa anläggningar. Status som avgränsad anläggning, som aktörer kan ansöka om på frivillig basis, infördes för första gången genom direktiv 92/65/EEG¹³² (det s.k. balai-direktivet), där det fastställs bestämmelser och krav för godkännande samt krav avseende förflyttning för godkända organ, institut och centrum. Det system som därmed upprättades gör det möjligt för dessa anläggningar att utbyta djur sinsemellan med färre krav avseende förflyttning, samtidigt som hälsogarantier inom kretsen av avgränsade anläggningar upprätthålls. Systemet har därför blivit allmänt accepterat av aktörerna och används som ett frivilligt alternativ. Därför har begreppet avgränsade anläggningar bevarats och bestämmelser för förflyttning mellan dessa anläggningar fastställts i förordning (EU) 2016/429.¹³³ Enligt artikel 270 i förordning (EU) 2016/429 upphävs det s.k. balai-direktivet den 21 april 2021.

¹²⁹ Del 12 punkt 2 i bilaga I i förordning (EU) 2020/691.

¹³⁰ Artikel 181.1 d i förordning (EU) 2016/429.

¹³¹ Artikel 178 i förordning (EU) 2016/429.

¹³² Rådets direktiv 92/65/EEG av den 13 juli 1992 om fastställande av djurhälsokrav i handeln inom och importen till gemenskapen av djur, sperma, ägg (ova) och embryon som inte faller under de krav som fastställs i de specifika gemenskapsregler som avses i bilaga A.I till direktiv 90/425/EEG.

¹³³ Skäl (120) till förordning (EU) 2016/429.

Aktörer som driver vattenbruksanläggningar och vill få status som avgränsad vattenbruksanläggning ska ansöka om godkännande hos Jordbruksverket och får endast flytta vattenbruksdjur till eller från sina vattenbruksanläggningar i enlighet med djurhälsolagstiftningen efter att de har fått denna status beviljad av Jordbruksverket.¹³⁴ Eftersom dessa vattenbruksanläggningar får byta vattenbruksdjur mellan sig med färre krav avseende förflyttning än andra typer av vattenbruksanläggningar bör de ha tillgång till en veterinär som övervakar verksamheten på vattenbruksanläggningen och ansvarar för hälsoövervakningen där, så att anläggningarna kan ge varandra tillförlitliga hälsogarantier. Genom artikel 181.2 i förordning (EU) 2016/429 ges kommissionen befogenhet att anta delegerade akter som fastställer kompletterande bestämmelser för godkännande av sådana vattenbruksanläggningar, och sådana bestämmelser har fastställts i genom förordning (EU) 2020/691.¹³⁵

Ansökan om godkännande

Aktörer ska ansöka om godkännande hos Jordbruksverket. En komplett ansökan ska skickas in senast tre månader innan verksamheten är planerad att påbörjas och ska innehålla:

- Den berörda aktörens namn och adress.
- Den berörda anläggningens läge och en beskrivning av lokalerna.
- Arterna och kategorierna av samt kvantiteterna (antal, volym eller vikt) vattenbruksdjur som är relevanta för godkännandet och som hålls vid anläggningen.
- Typen av vattenbruksanläggning.
- När det gäller godkännandet av en grupp vattenbruksanläggningar, närmare uppgifter som visar att gruppen i fråga uppfyller villkoren i artikel 177 i förordning (EU) 2016/429.
- Övriga uppgifter om hur vattenbruksanläggningen i fråga fungerar som är relevanta för fastställandet av vilken risk den utgör.
- Anläggningens vattenförsörjnings- och avloppssystem.
- Anläggningens biosäkerhetsåtgärder.
- Information om anmälan avser en ny ansökan eller ändring av befintliga uppgifter om registrering eller godkännande.
- Kontaktperson och kontaktuppgifter.

¹³⁴ Artikel 178 i förordning (EU) 2016/429.

¹³⁵ Skäl (16) till förordning (EU) 2020/691.

- Adress om annan än anläggningen.¹³⁶

Vidare ska aktörer vid ansökan lämna uppgifter som visar att kraven om biosäkerhetsåtgärder, lokaler, utrustning och i vissa fall övervaknings- och kontrollåtgärder är uppfyllda för att få ett godkännande och status som avgränsad anläggning.

Om det sker betydande förändring av vattenbruksanläggningen som påverkar de uppgifter som aktören har lämnat till Jordbruksverket ska aktören som driver anläggningar i förväg underrätta Jordbruksverket. Aktörer ska även meddela om verksamheten upphör. Detta ska aktören göra i förväg innan ändringen sker.¹³⁷

Handläggning av godkännande

Jordbruksverket får endast bevilja godkännande för vattenbruksanläggningar och grupper av vattenbruksanläggningar om de uppfyller kraven som ställs i förordning (EU) 2016/429 och förordning (EU) 2020/691.¹³⁸

I godkännandet ska Jordbruksverket ange:

- Vilken eller vilka typer av vattenbruksanläggning som avses.
- Vilka arter och kategorier av vattenbruksdjur som omfattas av godkännandet.¹³⁹

När Jordbruksverket tar emot en ansökan om godkännande ska verket göra ett besök på plats. Under förutsättning att kraven i artikel 181 i förordning (EU) 2016/429 är uppfyllda ska den behöriga myndigheten bevilja godkännandet.

Om anläggningen inte uppfyller alla krav för godkännande som avses i artikel 181 i förordning (EU) 2016/429 får Jordbruksverket bevilja ett villkorat godkännande för anläggningen om det, på grundval av den berörda aktörens ansökan och besöket på plats, visar sig att anläggningen uppfyller alla de viktigaste krav som ger tillräckliga garantier för att anläggningen inte innebär någon betydande risk.¹⁴⁰

Om Jordbruksverket har beviljat ett villkorat godkännande, ska den ge slutligt godkännande endast om ett nytt besök på plats vid anläggningen inom tre månader efter det att det villkorliga godkännandet har beviljats eller den dokumentation som

¹³⁶ Artikel 172.2 i förordning (EU) 2016/429 och 3 kap. 11 § Statens jordbruksverks föreskrifter och allmänna råd (SJVFS 2021:13) om registrering, godkännande, spårbarhet, förflyttning, införsel samt export med avseende på djurhälsa.

¹³⁷ Artikel 172.2 i förordning (EU) 2016/429 och 3 kap. 17 § Statens jordbruksverks föreskrifter och allmänna råd (SJVFS 2021:13) om registrering, godkännande, spårbarhet, förflyttning, införsel samt export med avseende på djurhälsa.

¹³⁸ Artikel 181 i förordning (EU) 2016/429.

¹³⁹ Artikel 182 i förordning (EU) 2016/429.

¹⁴⁰ Artikel 183.4 i förordning (EU) 2016/429.

aktören tillhandahåller inom tre månader efter det datumet visar att anläggningen uppfyller alla krav för godkännande i artikel 181.1 i förordning (EU) 2016/429 och de bestämmelser som antagits enligt artikel 181.2 i förordning (EU) 2016/429. Om det besök på plats eller den dokumentation som avses i första stycket visar att det har gjorts väsentliga framsteg, men anläggningen ändå inte uppfyller samtliga krav, får Jordbruksverket förlänga det villkorade godkännandet. Ett villkorat godkännande får dock inte beviljas för en period som överstiger sex månader.¹⁴¹

Jordbruksverket ska fortlöpande se över de godkännanden av anläggningar som beviljats i enlighet med artikel 181.1 i förordning (EU) 2016/429, med lämpliga intervall som grundas på risken i fråga. Om Jordbruksverket upptäcker allvarliga brister vid en anläggning vad gäller efterlevnaden av kraven i artikel 181.1 i förordning (EU) 2016/429 och de bestämmelser som antagits enligt artikel 181.2 i förordning (EU) 2016/429 och den anläggningens aktör inte kan lämna tillräckliga garantier för att dessa brister kommer att åtgärdas, ska Jordbruksverket inleda förfaranden för att återkalla godkännandet av anläggningen. Jordbruksverket får emellertid endast upphäva, snarare än återkalla, godkännandet av anläggningen tillfälligt om aktören kan garantera att bristerna kommer att åtgärdas inom rimlig tid. Godkännandet får endast beviljas efter återkallande eller återutfärdas efter tillfälligt upphävande om Jordbruksverket har förvissat sig om att anläggningen uppfyller alla de krav som är tillämpliga för den typen av anläggning.¹⁴²

Kraven för att få godkännande och status som avgränsade vattenbruksanläggningar

Jordbruksverket ska godkänna och ge status som avgränsad vattenbruksanläggning om följande krav är uppfyllda.

Anläggningen ska journalföra enligt djurhälsolagstiftningen.¹⁴³ Jordbruksverket bedömning är att aktören ska skicka in uppgifter på hur de ska journalföra, till exempel om de kommer journalföra via papper eller elektronisk. Vidare ska det framgå vilka uppgifter som kommer finnas med i journalen. Uppgifterna ska stämma överens med kapitel Skyldighet för aktörer som driver vattenbruksanläggningar att föra journal.

Anläggningar ska ha övervakning för att påvisa förekomsten av förtecknade sjukdomar och nya sjukdomar genom att aktörer:

Anläggningar ska ha övervakning för att påvisa förekomsten av förtecknade sjukdomar och nya sjukdomar genom att aktörer:

- iakttar hälsan och beteendet hos de djur som de ansvarar för,

¹⁴¹ Artikel 183.5 i förordning (EU) 2016/429.

¹⁴² Artikel 184 i förordning (EU) 2016/429.

¹⁴³ Artikel 181.1 a iii i förordning (EU) 2016/429.

- iakttar eventuella förändringar av de normala produktionsparametrarna för de anläggningar, de djur eller det avelsmaterial som de ansvarar för, vilka kan leda till en misstanke om att de orsakas av en förtecknad sjukdom eller en ny sjukdom, och
- uppmärksammar onormal dödlighet och andra tecken på allvarlig sjukdom hos djur som de ansvarar för.¹⁴⁴

Aktörerna ska se till att de anläggningar som de ansvarar för får djurhälsobesök av en veterinär när det är ändamålsenligt med hänsyn till den risk som den berörda anläggningen utgör, med beaktande av följande:

- Typen av anläggning.
- De djurarter och djurkategorier som hålls på anläggningen.
- Den epidemiologiska situationen i zonen eller regionen när det gäller förtecknade och nya sjukdomar som djuren i anläggningen är mottagliga för.
- Annan relevant övervakning eller offentlig kontroll de hållna djuren och typen av anläggning är föremål för. Sådana djurhälsobesök ska ske med en frekvens som står i proportion till riskerna med den berörda anläggningen.¹⁴⁵

Anläggningarna medför inte en oacceptabel risk för spridning av sjukdomar, med beaktande av de riskreducerande åtgärder som finns på plats.¹⁴⁶ Jordbruksverkets bedömning är att detta krav blir uppfyllt genom kraven som finns på biosäkerhetsplan och utformningen av lokaler och utrustning.

För att Jordbruksverket ska kunna godkänna avgränsade vattenbruksanläggningar måste aktören ha utvecklat och dokumenterat en biosäkerhetsplan där det har identifierats hur en sjukdomsagens kan ta sig in i anläggningen och hur den kan spridas inom anläggningen och överföras från den ut i miljön eller till andra vattenbruksanläggningar.¹⁴⁷

Biosäkerhetsplanen ska ha tagit hänsyn till den särskilda karaktären hos anläggningen och identifierat riskreducerande åtgärder för varje biosäkerhetsrisk som har identifierats.¹⁴⁸

I biosäkerhetsplanen ska särskild hänsyn ha tagits till:

- Desinfektionsställen ska installeras på kritiska platser på den avgränsade vattenbruksanläggningen.

¹⁴⁴ Artikel 24 förordning (EU) 2016/429.

¹⁴⁵ Artikel 25 förordning (EU) 2016/429.

¹⁴⁶ Artikel 181.1 c i förordning (EU) 2016/429.

¹⁴⁷ Artikel 5 förordning (EU) 2020/691.

¹⁴⁸ Artikel 5 förordning (EU) 2020/691.

- Om det finns olika funktionella enheter på en avgränsad vattenbruksanläggning ska de hållas åtskilda med hygienbarriärer.
- Personalen ska ha tillgång till arbetskläder och arbetsskor på den avgränsade vattenbruksanläggningen och de ska regelbundet rengöras och desinficeras.
- Besökare ska bära skyddskläder och skyddsskor som tillhandahålls av aktören.
- Utrustningen får inte delas med andra vattenbruksanläggningar.
- Döda djur ska avlägsnas med en frekvens som säkerställer att infektionstrycket är minimalt, och de ska bortskaffas i enlighet med artikel 13 i förordning (EG) nr 1069/2009.
- Utrustningen på den avgränsade vattenbruksanläggningen ska rengöras och desinficeras med lämplig frekvens.
- Om avgränsade vattenbruksanläggningar tar emot befruktade ägg från andra anläggningar ska äggen, om det är biologiskt genomförbart och inte inkräktar på forskningsmålen, desinficeras på lämpligt sätt vid ankomsten, och alla förpackningar ska desinficeras eller bortskaffas på ett biosäkert sätt.
- Transportörernas journaler över rengöring och desinfektion ska kontrolleras innan vattenbruksdjuren lastas eller lastas ur på anläggningen.

Aktörerna ska utse en namngiven person som ansvarar för genomförandet av den avgränsade vattenbruksanläggningens biosäkerhetsplan tillsammans med annan personal som rapporterar till den personen när det gäller biosäkerhetsfrågor.¹⁴⁹

Krav på övervaknings- och kontrollåtgärder på avgränsade vattenbruksanläggningar ska vara följande:

- En plan för övervakning av sjukdomar som inkluderar lämpliga kontroller av sjukdomar hos vattenbruksdjuren ska genomföras, och den ska uppdateras i enlighet med antalet och arten vattenbruksdjur som finns på den avgränsade anläggningen och den epidemiologiska situationen på och runt den avgränsade vattenbruksanläggningen när det gäller förtecknade och nya sjukdomar.
- Vaccinering och behandling av vattenbruksdjur mot överförbara sjukdomar ska genomföras på lämpligt sätt.¹⁵⁰

Krav på lokaler och utrustning på avgränsade vattenbruksanläggningar ska vara följande:

- De avgränsade anläggningarna ska vara tydligt avgränsade och vattenbruksdjurs och människors tillträde till djurlokalerna ska kontrolleras.

¹⁴⁹ Del 3 punkt 1 i bilaga I i förordning (EU) 2020/691.

¹⁵⁰ Del 3 punkt 2 i bilaga I i förordning (EU) 2020/691.

- Vid behov ska det finnas lämpliga lokaler för karantän av vattenbruksdjur som sätts in från andra anläggningar.
- Det ska finnas adekvata metoder för att isolera vattenbruksdjur.
- Tankar och andra utrymmen ska vara av tillfredsställande standard och så utformade att
 - kontakt med vattenbruksdjur utanför dessa förhindras och att inspektioner och alla nödvändiga behandlingar lätt kan utföras,
 - golv, väggar och all annan materiel eller utrustning lätt kan rengöras och desinficeras.
- Det ska finnas lämplig utrustning och lämpliga lokaler för att upprätthålla tillfredsställande djurhållningsförhållanden för de vattenbruksdjur som hålls på den avgränsade vattenbruksanläggningen.
- Den avgränsade vattenbruksanläggningen ska erbjuda goda hygieniska förhållanden och möjliggöra adekvat hälsoövervakning.
- Det ska finnas lämplig utrustning för rengöring och desinfektion av lokaler, utrustning och transportmedel.
- Det ska finnas lämpliga åtgärder för att bekämpa rovdjur, med beaktande av den risk för sjukdomsspridning som rovdjuren utgör.
- Det ska finnas lämplig desinfektionsutrustning för att säkerställa att allt utgåendevatten som släpps ut från den avgränsade vattenbruksanläggningen behandlas på ett sätt som garanterar att eventuella smittämnen som orsakar förtecknade eller nya sjukdomar är fullständigt inaktiverade före utsläppet¹⁵¹

Vidare ska aktörer som driver avgränsade vattenbruksanläggningar

- införa arrangemang för att utföra veterinärundersökningar av döda djur i lämpliga lokaler på den avgränsade vattenbruksanläggningen eller i ett laboratorium,
- genom avtal eller annat rättsligt instrument försäkra sig om tillgång till en anläggningsveterinär som ska ansvara för att
 - övervaka verksamheten på den avgränsade anläggningen och efterlevnaden av kraven för godkännande, och
 - minst en gång om året se över planen för övervakning av sjukdomar.¹⁵²

Anläggningen ska ha ett system på plats som gör att den berörda aktören kan visa för Jordbruksverket att kraven ovan är uppfyllda.¹⁵³

¹⁵¹ Del 3 punkt 3 i bilaga I i förordning (EU) 2020/691.

¹⁵² Artikel 10 i förordning (EU) 2020/691.

¹⁵³ Artikel 181.1 d i förordning (EU) 2016/429.

Godkännande av livsmedelsanläggningar för sjukdomskontroll av vattenlevande djur

Anläggningar kan enligt artikel 179 godkännas som livsmedelsanläggningar för sjukdomskontroll av vattenlevande djur. Ett sådant godkännande krävs för att slakta eller bearbeta vattenlevande djur i syfte att bekämpa a, b eller c-sjukdomar. En förutsättning för att kunna godkännas som en sådan anläggning är att anläggningen även är godkänd ur livsmedelshygien synpunkt enligt artikel 4 i förordning 853/2004.

Ansökan om godkännande

Aktörer ansöker om godkännande hos Jordbruksverket. En komplett ansökan ska skickas in senast tre månader innan verksamheten är planerad att påbörjas och ska innehålla:

- Den berörda aktörens namn och adress.
- Den berörda anläggningens läge och en beskrivning av lokalerna.
- Arterna och kategorierna av samt kvantiteterna (antal, volym eller vikt) vattenbruksdjur som är relevanta för godkännandet och som hålls vid anläggningen.
- Typen av vattenbruksanläggning.
- Övriga uppgifter om hur vattenbruksanläggningen i fråga fungerar som är relevanta för fastställandet av vilken risk den utgör.
- Anläggningens vattenförsörjnings- och avloppssystem.
- Anläggningens biosäkerhetsåtgärder.
- Information om anmälan avser en ny ansökan eller ändring av befintliga uppgifter om registrering eller godkännande,
- Kontaktperson och kontaktuppgifter
- Adress om annan än anläggningen.¹⁵⁴

Vidare ska aktörer vid ansökan lämna uppgifter som visar att Kraven för beviljande av godkännande av livsmedelsanläggningar för sjukdomskontroll av vattenlevande djur för biosäkerhetsåtgärder, lokaler, utrustning och i vissa fall övervaknings- och kontrollåtgärder är uppfyllda för livsmedelsanläggning för sjukdomskontroll som ska bedrivas.

Om det sker betydande förändring av vattenbruksanläggningen som påverkar de uppgifter som aktören har lämnat till Jordbruksverket ska aktören som driver

¹⁵⁴ Artikel 172.2 i förordning (EU) 2016/429 och 3 kap. 11 § Statens jordbruksverks föreskrifter och allmänna råd (SJVFS 2021:13) om registrering, godkännande, spårbarhet, förflyttning, införsel samt export med avseende på djurhälsa.

anläggningar i förväg underrätta Jordbruksverket. Aktörer ska även meddela om verksamheten upphör.¹⁵⁵ Detta ska aktören göra i förväg innan ändringen sker.¹⁵⁶

Handläggning av godkännande

Jordbruksverket får endast bevilja godkännande för livsmedelsanläggning för sjukdomskontroll om de uppfyller kraven som ställs i förordning (EU) 2016/429 och kommissionens delegerade förordning (EU) 2020/691.¹⁵⁷

I godkännandet ska Jordbruksverket ange:

- Vilken livsmedelsanläggning för sjukdomskontroll av vattenlevande djur som avses.
- Vilka arter och kategorier av vattenbruksdjur som omfattas av godkännandet.¹⁵⁸

När Jordbruksverket tar emot en ansökan om godkännande ska verket göra ett besök på plats. Under förutsättning att kraven i artikel 181 i förordning (EU) 2016/429 är uppfyllda ska den behöriga myndigheten bevilja godkännandet.¹⁵⁹

Om anläggningen inte uppfyller alla krav för godkännande som avses i artikel 181 i förordning (EU) 2016/429 får Jordbruksverket bevilja ett villkorat godkännande för anläggningen om det, på grundval av den berörda aktörens ansökan och besöket på plats, visar sig att anläggningen uppfyller alla de viktigaste krav som ger tillräckliga garantier för att anläggningen inte innebär någon betydande risk.¹⁶⁰

Om Jordbruksverket har beviljat ett villkorat godkännande, ska den ge slutligt godkännande endast om ett nytt besök på plats vid anläggningen inom tre månader efter det att det villkorliga godkännandet har beviljats eller den dokumentation som aktören tillhandahåller inom tre månader efter det datumet visar att anläggningen uppfyller alla krav för godkännande i artikel 181.1 i förordning (EU) 2016/429 och de bestämmelser som antagits enligt artikel 181.2 i förordning (EU) 2016/429. Om det besök på plats eller den dokumentation som avses i första stycket visar att det har gjorts väsentliga framsteg, men anläggningen ändå inte uppfyller samtliga krav,

¹⁵⁵ Artikel 172 i förordning (EU) 2016/429.

¹⁵⁶ 3 kap. 15 § Statens jordbruksverks föreskrifter och allmänna råd (SJVFS 2021:13) om registrering, godkännande, spårbarhet, förflyttning, införsel samt export med avseende på djurhälsa.

¹⁵⁷ Artikel 181 i förordning (EU) 2016/429.

¹⁵⁸ Artikel 182 i förordning (EU) 2016/429.

¹⁵⁹ Artikel 183.3 i förordning (EU) 2016/429.

¹⁶⁰ Artikel 183.4 i förordning (EU) 2016/429.

får Jordbruksverket förlänga det villkorade godkännandet. Ett villkorat godkännande får dock inte beviljas för en period som överstiger sex månader.¹⁶¹

Jordbruksverket ska fortlöpande se över de godkännanden av anläggningar som beviljats i enlighet med artikel 181.1 i förordning (EU) 2016/429, med lämpliga intervall som grundas på risken i fråga. Om Jordbruksverket upptäcker allvarliga brister vid en anläggning vad gäller efterlevnaden av kraven i artikel 181.1 och de bestämmelser som antagits enligt artikel 181.2 i förordning (EU) 2016/429 och den anläggningens aktör inte kan lämna tillräckliga garantier för att dessa brister kommer att åtgärdas, ska Jordbruksverket inleda förfaranden för att återkalla godkännandet av anläggningen. Jordbruksverket får emellertid endast upphäva, snarare än återkalla, godkännandet av anläggningen tillfälligt om aktören kan garantera att bristerna kommer att åtgärdas inom rimlig tid. Godkännandet får endast beviljas efter återkallande eller återutfärdas efter tillfälligt upphävande om Jordbruksverket har förväntat sig om att anläggningen uppfyller alla de krav som är tillämpliga för den typen av anläggning.¹⁶²

Kraven för beviljande av godkännande av livsmedelsanläggningar för sjukdomskontroll av vattenlevande djur

Jordbruksverket ska bevilja godkännande för livsmedelsanläggningar för sjukdomskontroll av vattenlevande djur om följande krav är uppfyllda.

Anläggningen ska journalföra enligt djurhälsolagstiftningen.¹⁶³ Jordbruksverket bedömning är att aktören ska skicka in uppgifter på hur de ska journalföra, till exempel om de kommer journalföra via papper eller elektronisk. Vidare ska det framgå vilka uppgifter som kommer finnas med i journalen. Uppgifterna ska stämma överens med kapitel Skyldighet för aktörer som driver vattenbruksanläggningar att föra journal.

Anläggningar ska ha övervakning för att påvisa förekomsten av förtecknade sjukdomar och nya sjukdomar genom att aktörer:

- iakttar hälsan och beteendet hos de djur som de ansvarar för,
- iakttar eventuella förändringar av de normala produktionsparametrarna för de anläggningar, de djur eller det avelsmaterial som de ansvarar för, vilka kan leda till en misstanke om att de orsakas av en förtecknad sjukdom eller en ny sjukdom, och

¹⁶¹ Artikel 183 i förordning 2016/429.

¹⁶² Artikel 184 i förordning 2016/429.

¹⁶³ Artikel 181.1 a iii i förordning (EU) 2016/429.

- uppmärksammar onormal dödlighet och andra tecken på allvarlig sjukdom hos djur som de ansvarar för.¹⁶⁴

Aktörerna ska se till att de anläggningar som de ansvarar för får djurhälsobesök av en veterinär när det är ändamålsenligt med hänsyn till den risk som den berörda anläggningen utgör, med beaktande av följande:

- Typen av anläggning.
- De djurarter och djurkategorier som hålls på anläggningen.
- Den epidemiologiska situationen i zonen eller regionen när det gäller förtecknade och nya sjukdomar som djuren i anläggningen är mottagliga för.
- Annan relevant övervakning eller offentlig kontroll de hållna djuren och typen av anläggning är föremål för. Sådana djurhälsobesök ska ske med en frekvens som står i proportion till riskerna med den berörda anläggningen.¹⁶⁵

Anläggningarna medför inte en oacceptabel risk för spridning av sjukdomar, med beaktande av de riskreducerande åtgärder som finns på plats.¹⁶⁶ Jordbruksverkets bedömning är att detta blir uppfyllt genom kraven som finns på biosäkerhetsplan och utformningen av lokaler och utrustning.

För att Jordbruksverket ska kunna godkänna livsmedelsanläggningar för sjukdomskontroll av vattenlevande djur måste aktören ha utvecklat och dokumenterat en biosäkerhetsplan där det har identifierats hur en sjukdomsagens kan ta sig in i anläggning och hur den kan spridas inom anläggningen och överföras från den ut i miljön eller till andra vattenbruksanläggningar.¹⁶⁷

Biosäkerhetsplanen ska ha tagit hänsyn till den särskilda karaktären hos anläggningen och identifierat riskreducerande åtgärder för varje biosäkerhetsrisk som har identifierats.¹⁶⁸

I biosäkerhetsplanen ska särskild hänsyn ha tagits till:

- Besökare ska undvikas på anläggningen, men om det inte går att undvika besök ska besökarna kontrolleras och aktören ska förse dem med skyddskläder och skyddsskor som på ett säkert sätt bortskaffas eller rengörs och desinficeras efter användning.

¹⁶⁴ Artikel 24 och 181.1 a ii i förordning (EU) 2016/429.

¹⁶⁵ Artikel 25 och 181.1 a ii i förordning (EU) 2016/429.

¹⁶⁶ Artikel 181.1 c i förordning (EU) 2016/429.

¹⁶⁷ Artikel 5 i förordning (EU) 2020/691.

¹⁶⁸ Artikel 5 i förordning (EU) 2020/691.

- Personalen på livsmedelsanläggningen för sjukdomskontroll av vattenlevande djur ska bära arbetskläder och arbetskor som ska rengöras och desinficeras med lämplig frekvens.
- Det ska finnas ett lämpligt desinfektionssystem som säkerställer att utgåendevattnet från livsmedelsanläggningen för sjukdomskontroll av vattenlevande djur behandlas på lämpligt sätt så att eventuell sjukdomsagens är inaktiverade innan vattnet släpps ut.
- Det ska finnas ett lämpligt system för att säkerställa insamling och lämpligt bortskaffande av animaliska biprodukter; dessa biprodukter ska bearbetas som kategori 1- eller kategori 2-material i enlighet med artikel 12 eller 13 i förordning (EG) nr 1069/2009.
- Lämplig rengöring och desinfektion ska vara genomförd innan det kommer nya sändningar av vattenlevande djur för bearbetning.
- Det ska finnas lämpliga åtgärder för att säkerställa att alla transportmedel och behållare som används för att leverera vattenbruksdjur till en livsmedelsanläggning för sjukdomskontroll av vattenlevande djur rengörs och desinficeras innan de lämnar anläggningen.¹⁶⁹

Krav på lokaler och utrustning på livsmedelsanläggningar för sjukdomskontroll av vattenlevande djur ska vara följande:

- Det ska vara lätt att rengöra och desinficera golv, väggar och all annan materiel eller utrustning.
- Det ska finnas lämplig desinfektionsutrustning för att säkerställa att allt utgåendevatten som släpps ut från livsmedelsanläggningen för sjukdomskontroll av vattenlevande djur behandlas på ett sätt som garanterar att eventuella smittämnen som orsakar förtecknade eller nya sjukdomar är fullständigt inaktiverade före utsläppet.
- Det ska finnas lämplig utrustning, som är förenlig med den typ av produktion som bedrivs, för rengöring och desinfektion av lokaler, utrustning och transportmedel.
- Det ska finnas lämpliga åtgärder för att bekämpa rovdjur, med beaktande av den risk för sjukdomsspridning som rovdjuren utgör.¹⁷⁰

Övergångsbestämmelser

Anläggningar och aktörer som registrerats eller godkänts i enlighet med sådan EU-reglering som upphävs till följd av förordning (EU) 2016/429 ska anses vara registrerade eller godkända i enlighet med förordning (EU) 2016/429 och omfattas

¹⁶⁹ Del 4 punkt 1 i bilaga I i förordning (EU) 2020/691.

¹⁷⁰ Del 4 punkt 2 i bilaga I i förordning (EU) 2020/691.

av de skyldigheter som anges i förordning (EU) 2016/429. Kommissionen får anta delegerade akter med bestämmelser som är nödvändiga för att säkerställa en smidig övergång från tidigare bestämmelser och särskilt för att skydda fysiska och juridiska personers förvärvade rättigheter och berättigade förväntningar.¹⁷¹

Detta innebär att anläggningar som tidigare fått tillstånd utifrån 2 kap. 16 § i förordning (1994:1716) om fisket, vattenbruket eller fiskerinäringen ska anses vara registrerade eller godkända enligt förordning (EU) 2016/429.¹⁷² Detsamma gäller anläggningar som har fått godkännande enligt rådets direktiv 92/65/EEG¹⁷³ (det s.k. balai-direktivet).

Register

Jordbruksverket är skyldig att föra in vattenbruksanläggningar, grupper av vattenbruksanläggningar och livsmedelsanläggningar för sjukdomskontroll av vattenlevande djur i ett register. Varje anläggning och grupp av vattenbruksanläggningar ska tilldelas ett unikt registreringsnummer.¹⁷⁴ Även enligt EU:s kontrollförordning ska Jordbruksverket upprätta en förteckning över aktörer och hålla den uppdaterad. Om det finns en förteckning för andra ändamål, vilket det gör i djurhälsoförordningen, kan den också användas för tillämpning av kontrollförordningen.¹⁷⁵ Aktörerna är enligt kontrollförordningen skyldiga att uppge aktörens namn och juridiska form, vilken specifik verksamhet som aktören utför och vilka platser som står under aktörens kontroll.¹⁷⁶

Uppgifter som Jordbruksverket ska hålla i registret över vattenbruksanläggningar är:

1. Aktörens namn och adress.
2. Typen av produktion på anläggningen.
3. Aktuell information om hälsostatusen vid den registrerade vattenbruksanläggningen, eller i tillämpliga fall, gruppen av anläggningar, vad gäller sjukdom i kategori D.

¹⁷¹ En samlad djurhälsoreglering, SOU 2020:62, sidan 451 och artikel 279 i förordning (EU) 2016/429.

¹⁷² Se punkten 1 i ikraftträdande och övergångsbestämmelser i Statens jordbruksverks föreskrifter och allmänna råd (SJVFS 2021:13) om registrering, godkännande, spårbarhet, förflyttning, införsel samt export med avseende på djurhälsa.

¹⁷³ Rådets direktiv 92/65/EEG av den 13 juli 1992 om fastställande av djurhälsokrav i handeln inom och importen till gemenskapen av djur, sperma, ägg (ova) och embryon som inte faller under de krav som fastställs i de specifika gemenskapsregler som avses i bilaga A.I till direktiv 90/425/EEG.

¹⁷⁴ Artiklarna 173 och 185 i förordning (EU) 2016/429.

¹⁷⁵ Artikel 10.2 i förordning (EU) 2017/625.

¹⁷⁶ Artikel 15.5 i förordning (EU) 2017/625.

4. Det unika registreringsnummer som tilldelats av den behöriga myndigheten.
5. Datum för registrering hos den behöriga myndigheten.
6. Vattenbruksanläggningens adress och geografiska koordinater (latitud och longitud). Var den berörda vattenbruksanläggningen eller i tillämpliga fall gruppen av berörda vattenbruksanläggningar är belägen.
7. En beskrivning av vattenbruksanläggningens lokaler och utrustning.
8. Anläggningens vattenförsörjnings- och avloppssystem i tillämpliga fall.
9. De arter och kategorier av vattenbruksdjur som hålls på vattenbruksanläggningen.
10. Ungefärligt antal och/eller maximal biomassa av vattenbruksdjur som kan hållas på vattenbruksanläggningen.
11. Den period under vilken vattenbruksdjur hålls på vattenbruksanläggningen om den inte är permanent i drift, inklusive uppgifter om säsongsbunden drift eller drift vid särskilda tillfällen, i förekommande fall.
12. Datum då verksamheten upphör om aktören har underrättat den behöriga myndigheten om detta.

Journalföring och spårbarhet

Skyldighet för aktörer som driver vattenbruksanläggningar att föra journal

Aktörer som driver registrerade och godkända vattenbruksanläggningar ska föra journal som innehåller åtminstone följande uppgifter:

1. Arterna och kategorierna av och kvantiteterna (antal, volym eller vikt) vattenbruksdjur på deras anläggning.
2. Förflyttningarna till och från deras anläggning av vattenbruksdjur och produkter av animaliskt ursprung från dessa djur, i förekommande fall med uppgift om
 - a. deras ursprungsplats eller destination,
 - b. datumet för förflyttningarna.
3. De djurhälsointyg i pappersformat eller elektroniskt format som i enlighet med artikel 208 och bestämmelser som antagits enligt artiklarna 211.1 a och c samt 213.2 måste åtfölja förflyttningar av vattenbruksdjur som anländer till vattenbruksanläggningen.
4. Dödligheten inom varje epidemiologisk enhet och andra problem med sjukdom på vattenbruksanläggningen, med hänsyn till vad som är relevant för typen av produktion.

5. Biosäkerhetsåtgärder, övervakning, behandlingar, testresultat och i förekommande fall andra relevanta uppgifter för
 - a. arterna och kategorierna av vattenbruksdjur på anläggningen,
 - b. typen av produktion på vattenbruksanläggningen,
 - c. typen av vattenbruksanläggning och dess storlek,
6. Resultaten av djurhälsobesök som krävs i enlighet med artikel 25.1.
7. Förflyttningar av vattenbruksdjur inom anläggningen.¹⁷⁷

Journalerna ska föras i pappersform eller elektronisk form och förvaras på den berörda vattenbruksanläggningen och

1. föra dem på ett sådant sätt att de vattenlevande djurens ursprungs- och destinationsort kan spåras,
2. på begäran ge den behöriga myndigheten tillgång till dem,¹⁷⁸ och
3. spara dem under minst fem år.¹⁷⁹

Genom undantag från kravet att journalerna ska förvaras på anläggningen enligt första stycket får de, när det är fysiskt omöjligt att förvara journalerna på anläggningen, förvaras på det kontor varifrån verksamheten förvaltas.¹⁸⁰

Hobbyverksamhet med vattenlevande djur, zoobutiker med vattenlevande djur, akvarium som finns på restauranger och naturrum m.m. som har offentlig förevisning i enlighet med 3 kap. 6 § djurskyddsförordningen (2019:66), anläggningar som håller *Garra rufa* för behandling, samt extensiva dammar där vattenbruksdjur hålls för direkt användning som livsmedel eller för utsättning i naturen som inte flytta vattenbruksdjur till andra anläggningar behöver inte föra journal över de tre punkterna nedan. En förutsättning för att undantaget ska gälla är att vattenbruksanläggningar inte förflyttar vattenbruksdjur till eller från en annan medlemsstat eller tredjeland.

1. De djurhälsointyg i pappersformat eller elektroniskt format som i enlighet med artikel 208 i förordning (EU) 2016/429 och bestämmelser som antagits enligt artiklarna 211.1 a och c samt 213.2 i förordning (EU) 2016/429 måste åtfölja förflyttningar av vattenbruksdjur som anländer till vattenbruksanläggningen.

¹⁷⁷ Artikel 186 i förordning (EU) 2016/429 och 3 kap. 18 § Statens jordbruksverks föreskrifter och allmänna råd (SJVFS 2021:13) om registrering, godkännande, spårbarhet, förflyttning, införsel samt export med avseende på djurhälsa.

¹⁷⁸ Artikel 186 i förordning (EU) 2016/429.

¹⁷⁹ 3 kap. 20 § Statens jordbruksverks föreskrifter och allmänna råd (SJVFS 2021:13) om registrering, godkännande, spårbarhet, förflyttning, införsel samt export med avseende på djurhälsa.

¹⁸⁰ Artikel 186 i förordning (EU) 2016/429.

2. Dödligheten inom varje epidemiologisk enhet och andra problem med sjukdom på vattenbruksanläggningen, med hänsyn till vad som är relevant för typen av produktion.
3. Biosäkerhetsåtgärder, övervakning, behandlingar, testresultat och i förekommande fall andra relevanta uppgifter för
 - a. arterna och kategorierna av vattenbruksdjur på anläggningen,
 - b. typen av produktion på vattenbruksanläggningen,
 - c. typen av vattenbruksanläggning och dess storlek.¹⁸¹

Journalföring på registrerade vattenbruksanläggningar

Utöver uppgifter ovan ska aktörer som driver registrerade vattenbruksanläggningar journalföra:

1. Det unika registreringsnummer som den behöriga myndigheten tilldelat vattenbruksanläggningen.
2. Uppgifter om eventuella undersökningar som gjorts till följd av ökad dödlighet eller misstanke om sjukdom.
3. Egenförsäkran som utfärdats i enlighet med artikel 218 i förordning (EU) 2016/429 och som, beroende på vad som är tillämpligt, medföljer sändningar av vattenbruksdjur som anlänt till vattenbruksanläggningen eller bifogas sådana sändningar som avsänts från vattenbruksanläggningen.
4. I förekommande fall alla andra handlingar som medföljer vattenlevande djur.¹⁸²

Journalföring på godkända vattenbruksanläggningar där vattenbruksdjur hålls i syfte att flyttas därifrån antingen levande eller som produkter av animaliskt ursprung från vattenbruksdjur

Aktörer som driver godkända vattenbruksanläggningar där vattenbruksdjur hålls i syfte att flyttas därifrån antingen levande eller som produkter av animaliskt ursprung från vattenbruksdjur ska, utöver uppgifterna ovan, journalföra:

1. Det unika godkännandenummer som den behöriga myndigheten tilldelat vattenbruksanläggningen.
2. Vattenbruksanläggningens nuvarande riskkategorisering, som tilldelats av den behöriga myndigheten.

¹⁸¹ 3 kap. 19 § Statens jordbruksverks föreskrifter och allmänna råd (SJVFS 2021:13) om registrering, godkännande, spårbarhet, förflyttning, införsel samt export med avseende på djurhälsa.

¹⁸² Artikel 22 i förordning (EU) 2020/691.

3. Uppgifter om genomförandet och resultatet av den riskbaserade övervakning som föreskrivs i artikel 6.1 i förordning (EU) 2020/691.
4. Uppgifter om förflyttningar till vattenbruksanläggningen, inklusive
 - a. det unika godkännandenumret eller registreringsnumret för ursprungsanläggningen för alla vattenbruksdjur som tagits emot från en annan vattenbruksanläggning, eller
 - b. platsen för den livsmiljö från vilken vilda vattenlevande djur hämtats innan de sänts till vattenbruksanläggningen.
5. Uppgifter om förflyttningar från vattenbruksanläggningen, inklusive
 - a. vattenbruksdjur och produkter av animaliskt ursprung från vattenbruksdjur och, vid förflyttning av vattenbruksdjur, inklusive det unika registrering- eller godkännandenumret för destinationsvattenbruksanläggningen, eller
 - b. vid förflyttning ut i naturen, uppgifter om den livsmiljö där vattenbruksdjuren kommer att sättas ut.
6. Namn på och adress till den transportör som levererar vattenlevande djur till eller hämtar vattenbruksdjur från anläggningen.
7. Biosäkerhetsplanen för den godkända vattenbruksanläggningen och bevis för att den genomförs.
8. Egenförsäkran som utfärdats i enlighet med artikel 218 i förordning (EU) 2016/429 och som, beroende på vad som är tillämpligt, medföljer sändningar av vattenbruksdjur som anlänt till vattenbruksanläggningen eller bifogas sådana sändningar som avsänts från vattenbruksanläggningen.
9. I förekommande fall alla andra handlingar som medföljer vattenlevande djur.¹⁸³

Journalföring på en godkänd grupp vattenbruksanläggningar där vattenbruksdjur hålls i syfte att flyttas därifrån antingen levande eller som produkter av animaliskt ursprung från vattenbruksdjur

Aktörer som driver en godkänd grupp vattenbruksanläggningar där vattenbruksdjur hålls i syfte att flyttas därifrån antingen levande eller som produkter av animaliskt ursprung från vattenbruksdjur ska utöver uppgifterna ovan journalföra:

1. Det unika godkännandenummer som den behöriga myndigheten tilldelat vattenbruksanläggningen.
2. Den nuvarande riskkategoriseringen för gruppen av vattenbruksanläggningar, som tilldelats av den behöriga myndigheten.

¹⁸³ Artikel 23 i förordning (EU) 2020/691.

3. Uppgifter om genomförandet och resultaten av den riskbaserade övervakning som föreskrivs i artikel 6.2 i förordning (EU) 2020/691.
4. Uppgifter om förflyttningar till vattenbruksanläggningen, inklusive
 - a. det unika godkännandenumret eller registreringsnumret för ursprungsanläggningen för alla vattenbruksdjur som tagits emot från en vattenbruksanläggning utanför gruppen, eller
 - b. platsen för den livsmiljö från vilken vilda vattenlevande djur hämtats innan de sänts till vattenbruksanläggningen.
5. Uppgifter om förflyttningar från gruppen av vattenbruksanläggningar, inklusive
 - a. vattenbruksdjur och produkter av animaliskt ursprung från vattenbruksdjur och, vid förflyttning av vattenbruksdjur, inklusive det unika registreringsnumret eller godkännandenumret för destinationsläggningen, om vattenbruksdjuren sänts till en annan anläggning utanför gruppen, eller
 - b. vid förflyttning ut i naturen, uppgifter om den livsmiljö där vattenbruksdjuren kommer att sättas ut.
6. Namn på och adress till den transportör som levererar vattenlevande djur till eller hämtar vattenbruksdjur från vattenbruksanläggningen.
7. Uppgifter om biosäkerhetsplanen och bevis för att den genomförs.
8. Egenförsäkran som utfärdats i enlighet med artikel 218 i förordning (EU) 2016/429 och som, beroende på vad som är tillämpligt, medföljer sändningar av vattenbruksdjur som anlänt till vattenbruksanläggningen eller bifogas sådana sändningar som avsänts från vattenbruksanläggningen.
9. I förekommande fall alla andra handlingar som medföljer de vattenlevande djuren.¹⁸⁴

Aktörer som driver en grupp vattenbruksanläggningar som har godkänts i enlighet med artikel 177 b i förordning (EU) 2016/429 ska föra journal över eller bevara de uppgifter som anges i punkt 1 a–i i denna artikel för varje vattenbruksanläggning i gruppen.¹⁸⁵

Journalföring på godkända avgränsade vattenbruksanläggningar

Aktörer som driver godkända avgränsade vattenbruksanläggningar ska utöver uppgifterna ovan journalföra:

¹⁸⁴ Artikel 24.1 i förordning (EU) 2020/691.

¹⁸⁵ Artikel 24.2 i förordning (EU) 2020/691.

1. Det unika godkännandenummer som den behöriga myndigheten tilldelat den avgränsade vattenbruksanläggningen.
2. Uppgifter om förflyttningar till och från den avgränsade vattenbruksanläggningen, inklusive det unika registreringsnumret eller godkännandenumret för ursprungs- eller destinationsanläggningen för alla vattenbruksdjur som tas emot från eller sänds till en annan vattenbruksanläggning.
3. Namn på och adress till den transportör som levererar vattenbruksdjur till eller hämtar vattenbruksdjur från den avgränsade vattenbruksanläggningen.
4. Uppgifter om genomförandet och resultaten av den plan för övervakning av sjukdomar som föreskrivs i del 3 punkt 2 i bilaga I i förordning (EU) 2020/691.
5. Resultaten av de kliniska tester, laborietester och undersökningar av döda djur som utförts i samband med undersökningar av ökad dödlighet eller misstanke om sjukdom.
6. I förekommande fall uppgifter om den vaccinering eller behandling av vattenbruksdjur som föreskrivs i del 3 punkt 2 c i bilaga I i förordning (EU) 2020/691.
7. Uppgifter om isolering eller karantän för inkommande vattenbruksdjur, eventuella instruktioner från den behöriga myndigheten vad gäller isolering och karantän samt iakttagelser som gjorts under en eventuell isolering eller karantän.
8. Biosäkerhetsplanen för den avgränsade vattenbruksanläggningen.
9. I förekommande fall alla andra handlingar som medföljer vattenbruksdjuren.¹⁸⁶

Journalföring på godkända reningsanläggningar

Aktörer som driver godkända reningsanläggningar ska utöver uppgifterna ovan journalföra:

1. Det unika godkännandenummer som den behöriga myndigheten tilldelat den godkända reningsanläggningen.
2. Biosäkerhetsplanen för den godkända reningsanläggningen och bevis för att den genomförs.
3. Underhållsjournaler över det system för behandling av utgåendevatten som används på den godkända reningsanläggningen.
4. Journaler för att kontrollera vattenbehandlingssystemets effektivitet.

¹⁸⁶ Artikel 25 i förordning (EU) 2020/691.

5. I förekommande fall alla andra handlingar som medföljer vattenlevande djur.¹⁸⁷

Journalföring på godkända leveranscentraler

Aktörer som driver godkända leveranscentraler ska utöver uppgifterna ovan journalföra:

1. Det unika godkännandenummer som den behöriga myndigheten tilldelat den godkända leveranscentralen.
2. Biosäkerhetsplanen för den godkända leveranscentralen och bevis för att den genomförs.
3. Underhållsjournaler över det system för behandling av utgåendevatten som används på den godkända leveranscentralen.
4. Journaler för att kontrollera vattenbehandlingssystemets effektivitet.
5. I förekommande fall alla andra handlingar som medföljer vattenlevande djur.¹⁸⁸

Journalföring på godkända återutläggningsområden

Aktörer som driver godkända återutläggningsområden ska utöver uppgifterna ovan journalföra:

1. Det unika godkännandenummer som den behöriga myndigheten tilldelat det godkända återutläggningsområdet.
2. Biosäkerhetsplanen för det godkända återutläggningsområdet och bevis för att den genomförs.
3. I förekommande fall alla andra handlingar som medföljer vattenlevande djur.¹⁸⁹

Journalföring på godkända karantänsanläggningar för vattenbruksdjur

Aktörer som driver godkända karantänsanläggningar ska utöver uppgifterna ovan journalföra:

1. Det unika godkännandenummer som den behöriga myndigheten tilldelat karantänsanläggningen.
2. Uppgifter om förflyttningar till den godkända karantänsanläggningen, inklusive

¹⁸⁷ Artikel 27 i förordning (EU) 2020/691.

¹⁸⁸ Artikel 28 i förordning (EU) 2020/691.

¹⁸⁹ Artikel 29 i förordning (EU) 2020/691.

- a. det unika registreringsnumret eller godkännandenumret för ursprungssanläggningen för alla vattenbruksdjur som tas emot från en annan vattenbruksanläggning, eller
 - b. platsen för den livsmiljö från vilken vattenlevande djur hämtats innan de sänts till den godkända karantänsanläggningen.
3. Uppgifter om förflyttningar från den godkända karantänsanläggningen, inklusive
 - a. det unika registreringsnumret eller godkännandenumret för destinationsvattenbruksanläggningen, eller
 - b. platsen för den livsmiljö där vattenbruksdjur har satts ut i naturen.
4. Namn på och adress till den transportör som levererar vattenlevande djur till eller hämtar vattenbruksdjur från den godkända karantänsanläggningen.
5. Uppgifter om genomförandet och resultaten av den sjukdomsövervakning som föreskrivs i del 8 punkt 2 i bilaga I i förordning (EU) 2020/691.
6. Resultaten av de kliniska tester och laborietester och av de undersökningar av döda djur som föreskrivs i del 8 punkt 2 i bilaga I i förordning (EU) 2020/691.
7. Eventuella instruktioner från den behöriga myndigheten vad gäller de iakttagelser som gjorts under en eventuell isolering eller karantän.
8. Biosäkerhetsplanen för den godkända karantänsanläggningen och bevis för att den genomförs.
9. Belägg för att miljöparametrarna på den godkända karantänsanläggningen främjar uttryck för den eller de aktuella förtecknade eller nya sjukdomarna.
10. I förekommande fall alla andra handlingar som medföljer de vattenlevande djuren.¹⁹⁰

Journalföring på godkända vattenbruksanläggningar där vattenbruksdjur av förtecknade arter som är vektorer hålls isolerade till dess att de inte längre anses vara vektorer

Aktörer som driver godkända vattenbruksanläggningar där vattenbruksdjur av förtecknade arter som är vektorer hålls isolerade till dess att de inte längre anses vara vektorer ska utöver uppgifterna ovan journalföra:

1. Det unika godkännandenummer som den behöriga myndigheten tilldelat vattenbruksanläggningen.
2. Uppgifter om förflyttningar till den godkända vattenbruksanläggningen, inklusive

¹⁹⁰ Artikel 30 i förordning (EU) 2020/691.

- a. det unika registreringsnumret eller godkännandenumret för ursprungssanläggningen för alla vattenbruksdjur som tas emot från en annan vattenbruksanläggning, eller
 - b. platsen för den livsmiljö från vilken vattenlevande djur hämtats innan de sänts till den godkända vattenbruksanläggningen.
3. Uppgifter om förflyttningar från den godkända vattenbruksanläggningen, inklusive
 - a. det unika registreringsnumret eller godkännandenumret för destinationsvattenbruksanläggningen, eller
 - b. vid förflyttning ut i naturen, uppgifter om den livsmiljö där vattenbruksdjuren kommer att sättas ut.
4. Namn på och adress till den transportör som levererar vattenlevande djur till eller hämtar vattenbruksdjur från den godkända vattenbruksanläggningen.
5. Uppgifter om genomförandet och resultaten av den sjukdomsövervakning som föreskrivs i del 9 punkt 2 i bilaga I i förordning (EU) 2020/691.
6. Resultaten av de kliniska tester och laborietester och av de undersökningar av döda djur som föreskrivs i del 9 punkt 2 i bilaga I i förordning (EU) 2020/691.
7. Eventuella instruktioner från den behöriga myndigheten vad gäller de iakttagelser som gjorts under den 90 dagar långa isolering som avses i del 9 punkt 2 i bilaga I i förordning (EU) 2020/691.
8. Biosäkerhetsplanen för den godkända vattenbruksanläggningen och bevis för att den genomförs.
9. I förekommande fall alla andra handlingar som medföljer de vattenlevande djuren.¹⁹¹

Journalföring på godkända vattenbruksanläggningar som är slutna anläggningar där vattenbruksdjur för prydandsändamål hålls

Aktörer som driver godkända vattenbruksanläggningar som är slutna anläggningar där vattenbruksdjur för prydandsändamål hålls ska utöver uppgifterna ovan journalföra:

1. Det unika godkännandenummer som den behöriga myndigheten tilldelat vattenbruksanläggningen.
2. Den godkända vattenbruksanläggningens nuvarande riskkategorisering, som tilldelats av den behöriga myndigheten.

¹⁹¹ Artikel 31 i förordning (EU) 2020/691.

3. Uppgifter om genomförandet och resultaten av den riskbaserade övervakning som föreskrivs i artikel 6.1 i förordning (EU) 2020/691, i förekommande fall.
4. Uppgifter om förflyttningar till den godkända vattenbruksanläggningen, inklusive det unika registreringsnumret eller godkännandenumret för ursprungsanläggningen för alla vattenbruksdjur som tas emot från en annan vattenbruksanläggning.
5. Uppgifter om förflyttningar från den godkända vattenbruksanläggningen, inklusive det unika registreringsnumret eller godkännandenumret för destinationsvattenbruksanläggningen, utom när dessa förflyttningar görs till hushåll.
6. Namn på och adress till den transportör som levererar vattenlevande djur till eller hämtar vattenbruksdjur från den godkända vattenbruksanläggningen, utom när dessa förflyttningar görs till hushåll.
7. Biosäkerhetsplanen för den godkända vattenbruksanläggningen och bevis för att den genomförs.
8. Egenförsäkran som utfärdats i enlighet med artikel 218 i förordning (EU) 2016/429 och som, beroende på vad som är tillämpligt, medföljer sändningar av vattenbruksdjur som anlänt till den godkända vattenbruksanläggningen eller bifogas sådana sändningar som avsänts från den godkända vattenbruksanläggningen.
9. I förekommande fall alla andra handlingar som medföljer vattenbruksdjur.¹⁹²

Journalföring på godkända vattenbruksanläggningar som är öppna anläggningar där vattenbruksdjur för prydndsändamål hålls

Aktörer som driver godkända vattenbruksanläggningar som är öppna anläggningar där vattenbruksdjur för prydndsändamål hålls ska utöver uppgifterna ovan journalföra:

1. Det unika godkännandenummer som den behöriga myndigheten tilldelat vattenbruksanläggningen.
2. Den godkända vattenbruksanläggningens nuvarande riskkategorisering, som tilldelats av den behöriga myndigheten.
3. Uppgifter om genomförandet och resultaten av den riskbaserade övervakning som föreskrivs i artikel 6.1 i förordning (EU) 2020/691, i förekommande fall.

¹⁹² Artikel 32 i förordning (EU) 2020/691.

4. Uppgifter om förflyttningar till den godkända vattenbruksanläggningen, inklusive det unika registreringsnumret eller godkännandenumret för ursprungsanläggningen för alla vattenbruksdjur som tagits emot från en annan vattenbruksanläggning.
5. Uppgifter om förflyttningar från den godkända vattenbruksanläggningen, inklusive det unika registreringsnumret eller godkännandenumret för destinationsvattenbruksanläggningen, utom när dessa förflyttningar görs till hushåll.
6. Namn på och adress till den transportör som levererar vattenlevande djur till eller hämtar vattenbruksdjur från den godkända vattenbruksanläggningen, utom när dessa förflyttningar görs till hushåll.
7. Biosäkerhetsplanen för den godkända vattenbruksanläggningen och bevis för att den genomförs.
8. Egenförsäkran som utfärdats i enlighet med artikel 218 i förordning (EU) 2016/429 och som, beroende på vad som är tillämpligt, medföljer sändningar av vattenbruksdjur som anlant till den godkända vattenbruksanläggningen eller bifogas sådana sändningar som avsänts från den godkända vattenbruksanläggningen.
9. I förekommande fall alla andra handlingar som medföljer vattenlevande djur.¹⁹³

Journalföring på godkända fartyg eller andra godkända mobila lokaler där vattenbruksdjur hålls tillfälligt för att behandlas eller genomgå andra förfaranden som används i djurhållningen

Aktörer som driver godkända fartyg eller andra godkända mobila lokaler där vattenbruksdjur hålls tillfälligt för att behandlas eller genomgå andra förfaranden som används i djurhållningen ska utöver uppgifterna ovan journalföra:

1. Det unika godkännandenummer som den behöriga myndigheten tilldelat fartyget eller andra mobila lokaler.
2. Datum och tidpunkter för lastning av vattenbruksdjuren på det godkända fartyget eller i andra godkända mobila lokaler.
3. I förekommande fall namn på, adress till och unikt registreringsnummer eller godkännandenummer för varje vattenbruksanläggning där vattenbruksdjur lastats och lastats ur.
4. Datum och platser där fartyget eller andra mobila lokaler fyllts med vatten före lastning och i förekommande fall bytts ut mellan lastning och urlastning.

¹⁹³ Artikel 33 i förordning (EU) 2020/691.

5. I förekommande fall uppgifter om den väg som tagits mellan två vattenbruksanläggningar.
6. Uppgifter om varje behandling eller varje förfarande som används i djurhållningen och som utförs på det godkända fartyget eller i andra godkända mobila lokaler.
7. Biosäkerhetsplanen för det godkända fartyget eller andra godkända mobila lokaler och bevis för att den genomförs.
8. I förekommande fall alla andra handlingar som medföljer vattenbruksdjur.¹⁹⁴

Skyldighet för livsmedelsanläggningar för sjukdomskontroll av vattenlevande djur att föra journal

Aktörer som driver livsmedelsanläggningar för sjukdomskontroll av vattenlevande djur ska föra journaler över:

1. Varje förflyttning till och från deras anläggning av vattenbruksdjur och produkter av animaliskt ursprung från sådana djur.
2. Utsläpp av vatten och relevanta biosäkerhetsåtgärder.
3. Det unika godkännandenummer som den behöriga myndigheten tilldelat livsmedelsanläggningen för sjukdomskontroll av vattenlevande djur.
4. Biosäkerhetsplanen för livsmedelsanläggningen för sjukdomskontroll av vattenlevande djur och bevis för att den genomförs.
5. Underhållsjournaler över det system för behandling av utgåendevatten som används på livsmedelsanläggningen för sjukdomskontroll av vattenlevande djur.
6. Journaler för att kontrollera vattenbehandlingssystemets effektivitet.
7. Namn på och adress till den transportör som levererar vattenlevande djur till livsmedelsanläggningen för sjukdomskontroll av vattenlevande djur.
8. I förekommande fall alla andra handlingar som medföljer de vattenlevande djuren.¹⁹⁵

Aktörer som driver livsmedelsanläggningar för sjukdomskontroll av vattenlevande djur ska förvara journaler på deras anläggning för sjukdomskontroll av vattenlevande djur och på begäran ge den behöriga myndigheten tillgång till dem.

¹⁹⁴ Artikel 34 i förordning (EU) 2020/691.

¹⁹⁵ Artikel 187.1 i förordning (EU) 2016/429, artikel 26 i förordning (EU) 2020/691.

Journalerna ska föras i pappersform eller elektronisk form och sparas i minst 5 år.¹⁹⁶

Skyldighet för transportörer att föra journal

Transportörer av vattenlevande djur avsedda för vattenbruksanläggningar eller för utsättning i naturen ska föra journaler över följande:

1. Kategorierna och arterna av och kvantiteterna (antal, volym eller vikt) vattenlevande djur som transporteras av dem.
2. Dödligheten bland berörda vattenbruksdjur och vilda vattenlevande djur under transporten, om det är genomförbart med hänsyn till typen av transport och de arter av vattenbruksdjur och vilda vattenlevande djur som transporteras.
3. Vattenbruksanläggningar och livsmedelsanläggningar för sjukdomskontroll av vattenlevande djur som besökts av transportmedlet.
4. Vattenbyte under transporten, med uppgift om källorna till nytt vatten och platsen för avtappning av vatten.
5. Rengöring och desinfektion av transportmedlet. Journalerna ska föras i pappersform eller elektronisk form.
6. Numret på transportmedlets registreringsskylt vid transport på land, IMO-numret vid transport till sjöss eller någon annan identifiering som är unik för andra transportmedel som transporterar vattenlevande djur.
7. Datum och tidpunkter för lastning av de vattenlevande djuren på ursprungsvattenbruksanläggningen eller i ursprungslivsmiljön.
8. Namn på, adress till och unikt registreringsnummer eller godkännandenummer för varje besökt vattenbruksanläggning.
9. Platsen för varje livsmiljö från vilken vilda vattenlevande djur har hämtats.
10. Datum och tidpunkter för urlastning av de vattenlevande djuren på destinationsvattenbruksanläggningen eller i destinationslivsmiljön.
11. Datum, tidpunkter och platser för vattenbyte, när det har skett.
12. Biosäkerhetsplanen för transportmedlet och bevis för att den genomförs.
13. Referensnummer på de handlingar som medföljer sändningarna av vattenlevande djur.¹⁹⁷

¹⁹⁶ Artikel 187.2 i förordning (EU) 2016/429 och 3 kap. 20 § Statens jordbruksverks föreskrifter och allmänna råd (SJVFS 2021:13) om registrering, godkännande, spårbarhet, förflyttning, införsel samt export med avseende på djurhälsa.

¹⁹⁷ Artikel 188.1 i förordning (EU) 2016/429 och artikel 35 i förordning (EU) 2020/691.

Transportörer ska förvara på ett sådant sätt att Jordbruksverket på begäran omedelbart kan få tillgång till dem och minst under 5 år.¹⁹⁸

Definitioner

aktör: varje fysisk eller juridisk person som ansvarar för djur eller produkter, även för en begränsad tidsperiod, med undantag av sällskapsdjurshållare och veterinärer.

animaliska biprodukter: hela kroppar eller delar av djur, produkter av animaliskt ursprung eller andra produkter framställda av djur som inte är avsedda att användas som livsmedel, utom avelsmaterial.

anläggning: en fastighet, byggnad eller vid utedrift miljö eller plats där djur eller avelsmaterial hålls på tillfällig eller permanent basis, med undantag av

- hushåll där sällskapsdjur hålls,
- veterinärmottagningar eller veterinärkliniker.

anläggningskrets: en subpopulation av djur i en eller flera anläggningar och, när det gäller vattenlevande djur, en eller flera vattenbruksanläggningar, med ett gemensamt system för biosäkerhet och med en bestämd hälsostatus vad gäller en specifik sjukdom eller specifika sjukdomar som är föremål för lämpliga åtgärder för övervakning, sjukdomsbekämpning och biosäkerhet.

avgränsad anläggning: en permanent, geografiskt begränsad anläggning som inrättats på frivillig grund och som godkänts för förflyttningar av djur

- som hålls eller föds upp för utställningar, utbildning, bevarande av arter eller forskning,
- som hålls avgränsade och åtskilda från den omgivande miljön, och
- som är föremål för djurhälsoåtgärder avseende övervakning och biosäkerhet.

avrinningsområde: ett land- eller flodområde med naturliga avgränsningar, såsom höjder eller berg, dit allt vatten rinner.

biosäkerhet: summan av hanteringsåtgärder och fysiska åtgärder för att minska risken för att sjukdomar introduceras, utvecklas och sprids till, från och inom

- en djurpopulation, eller
- en anläggning, en zon, en anläggningskrets, ett transportmedel eller någon annan lokal, fastighet eller plats.

¹⁹⁸ Artikel 188.2 i förordning (EU) 2016/429 och 3 kap. 20 § Statens jordbruksverks föreskrifter och allmänna råd (SJVFS 2021:13) om registrering, godkännande, spårbarhet, förflyttning, införsel samt export med avseende på djurhälsa.

biosäkerhetsplan: dokumenterad plan som identifierar hur ett sjukdomsagens kan ta sig in i en vattenbruksanläggning, spridas inom den och överförs från den; den tar hänsyn till anläggningens särskilda karaktär och identifierar åtgärder som minskar de biosäkerhetsrisker som konstaterats.

epidemiologisk enhet: en grupp djur med samma sannolikhet att exponeras för ett sjukdomsagens.

epidemiologiskt område: avgränsat område där de vattenlevande djuren har samma hälsostatus och exponeras för samma risk att drabbas av en förtecknad sjukdom eller en ny sjukdom.

epidemiologiskt område: avgränsat område där de vattenlevande djuren har samma hälsostatus och exponeras för samma risk att drabbas av en förtecknad sjukdom eller en ny sjukdom.

extensiv damm: traditionell damm eller lagun, som är naturlig eller konstgjord, där födokällan för de djur som hålls i dessa dammar eller laguner är naturlig, utom i exceptionella fall, och där det inte vidtas några åtgärder för att öka produktionen utöver miljöns naturliga kapacitet.

förtecknade sjukdomar: sjukdomar som förtecknas i enlighet med artikel 5.1 i förordning (EU) 2016/429.

förtecknade arter: en djurart eller grupp av djurarter som förtecknas i enlighet med artikel 8.2 i förordning (EU) 2016/429 eller, när det gäller nya sjukdomar, en djurart eller grupp av djurarter som uppfyller kriterierna för förtecknade arter i artikel 8.2 i förordning (EU) 2016/429.

fara: ett sjukdomsagens, eller ett tillstånd, hos ett djur eller en produkt som kan ha en negativ effekt på människors eller djurs hälsa.

framställda produkter: produkter som framställts genom en eller flera behandlingar, omvandlingar eller steg i bearbetningen av animaliska biprodukter.

gemensamma biosäkerhetsåtgärder: åtgärder som ingår i en biosäkerhetsplan som har utformats för, och genomförts av, varje vattenbruksanläggning i en grupp vattenbruksanläggningar som har godkänts av den behöriga myndigheten i enlighet med artikel 177 i förordning (EU) 2016/429.

hygienbarriär: fotbad, handtvätt, klädbyte eller andra biosäkerhetsåtgärder som skapar barriärer mot spridning av en sjukdom till, inom eller från en vattenbruksanläggning.

hållna djur: djur som hålls av människor, inbegripet, när det gäller vattenlevande djur, vattenbruksdjur.

IMO-nummer: unikt nummer som FN:s internationella sjöfartsorganisation (IMO) tilldelar havsgående fartyg.

isolering: när vattenbruksdjur hålls på en vattenbruksanläggning där de inte kommer i kontakt med några andra arter av vattenlevande djur vare sig direkt genom samma livsmiljö eller indirekt genom vattenförsörjningen.

karantän: isolering av djur, så att de inte har någon direkt eller indirekt kontakt med djur utanför den epidemiologiska enheten, för att säkerställa att en eller flera fastställda sjukdomar inte sprids medan de isolerade djuren observeras under en fastställd tidsperiod och vid behov genomgår testning och behandling.

leveranscentral: anläggning, på land eller på kusten, avsedd för mottagning, konditionering, tvättning, rening, storlekssortering och förpackning av blötdjur avsedda att användas som livsmedel.

livsmedelsanläggning för sjukdomsbekämpning av vattenlevande djur: ett livsmedelsföretag som är godkänt i enlighet med artikel 179 i förordning (EU) 2016/429.

produkter:

- avelsmaterial,
- produkter av animaliskt ursprung,
- animaliska biprodukter och framställda produkter.

produkter av animaliskt ursprung:

- livsmedel av animaliskt ursprung, inklusive honung och blod,
- levande tvåskaliga blötdjur, levande tagghudingar, levande manteldjur och levande marina snäckor avsedda att användas som livsmedel, och
- andra djur än de som avses i led b avsedda att beredas i syfte att levereras levande till konsumenten.

produktionsenheter: tråg, dammar, bassänger, tankar, kassar, burar eller liknande strukturer innehållande grupper av vattenbruksdjur i en vattenbruksanläggning.

reningsanläggning: anläggning med tank, försörjd med rent havsvatten, i vilken blötdjur placeras under den tid som krävs för att reducera kontaminering så att blötdjurens blir tjänliga som livsmedel.

risk: sannolikheten för att en negativ effekt på människors eller djurs hälsa uppstår och den sannolika omfattningen av de biologiska och ekonomiska konsekvenserna av en sådan negativ effekt.

sjukdom: förekomst av infektioner och angrepp hos djur, med eller utan kliniska eller patologiska manifestationer, vilka orsakas av ett eller flera sjukdomsagens.

sjukdom i kategori A: förtecknade sjukdomar som normalt inte förekommer inom unionen och för vilka omedelbara utrotningsåtgärder ska vidtas så snart de påvisas, i enlighet med artikel 9.1 a i förordning (EU) 2016/429.

sjukdom i kategori B: förtecknade sjukdomar som ska bekämpas i samtliga medlemsstater med målet att utrota dem i hela unionen, i enlighet med artikel 9.1 b i förordning (EU) 2016/429.

sjukdom i kategori C: förtecknade sjukdomar som har relevans för vissa medlemsstater och för vilka åtgärder behövs för att förhindra spridning till delar av unionen som är officiellt sjukdomsfria eller har utrotningsprogram för den berörda förtecknade sjukdomen, i enlighet med artikel 9.1 c i förordning (EU) 2016/429.

sjukdom i kategori D: förtecknade sjukdomar för vilka åtgärder är nödvändiga för att förhindra spridning i samband med införsel till unionen eller förflyttningar mellan medlemsstaterna, i enlighet med artikel 9.1 d i förordning (EU) 2016/429.

sjukdom i kategori E: förtecknade sjukdomar för vilka det finns ett behov av övervakning inom unionen, i enlighet med artikel 9.1 e i förordning (EU) 2016/429.

sjukdomsagens: patogen som kan överföras till djur eller till människor och som kan ge upphov till sjukdomar hos djur.

sluten anläggning: vattenbruksanläggning där utgåendevattnet genomgår en behandling som kan inaktivera agens som orsakar förtecknade sjukdomar eller nya sjukdomar innan det släpps ut i öppet vatten.

vattenbruk: hållning av vattenlevande djur, där djuren förblir en eller flera fysiska eller juridiska personers egendom under uppfödningen eller odlingen och fram till och med upptagningen, utom då vilda vattenlevande djur tas upp eller fångas för att användas som livsmedel och därefter tillfälligt hålls utan utfodring i väntan på slakt.

vattenbruksdjur: alla vattenlevande djur som är föremål för vattenbruk.

vattenlevande djur: djur i alla levnadsstadier, inklusive ägg, mjölke och könsceller, av

- fisk som tillhör överklassen Agnatha och klasserna Chondrichthyes, Sarcopterygii och Actinopterygii
- vattenlevande blötdjur som tillhör stammen Mollusca
- vattenlevande kräftdjur som tillhör understammen Crustacea.

vilda djur: djur som inte är hållna djur.

unik godkännandenummer: nummer som den behöriga myndigheten tilldelar en vattenbruksanläggning eller grupp vattenbruksanläggningar som den har godkänt i enlighet med artikel 173 i förordning (EU) 2016/429.

unik godkännandenummer: nummer som den behöriga myndigheten tilldelar en vattenbruksanläggning eller grupp vattenbruksanläggningar som den har godkänt i enlighet med artikel 173 i förordning (EU) 2016/429.

återutläggningsområde: varje område av sötvatten, hav, flodmynning eller lagun med klart markerade gränser, angivna med bojar, stolpar eller annan fast anordning, och som används uteslutande för naturlig rening av blötdjur.

ökad dödlighet: oförklarlig dödlighet som är högre än vad som anses vara normalt för vattenbruksanläggningen eller gruppen av vattenbruksanläggningar i fråga under rådande förhållanden.

öppen anläggning: vattenbruksanläggning där utgåendevattnet släpps ut direkt i öppet vatten utan behandling för att inaktivera agens som orsakar förtecknade sjukdomar eller nya sjukdomar.

övervakningsprogram: frivilligt program med testning och kontrollåtgärder avseende en sjukdom i kategori C på en anläggning som inte deltar i ett utrotningsprogram för att uppnå sjukdomsfri status utan där testningen visar att vattenbruksanläggningen inte är smittad med den sjukdomen i kategori C.