



欧盟

水产品新增法规汇编

■ 福建出入境检验检疫局 编译

欧盟水产品新增法规汇编

福建出入境检验检疫局 编译

中国计量出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

欧盟水产品新增法规汇编/福建出入境检验检疫局编译. —北京: 中国计量出版社, 2009. 11
ISBN 978 - 7 - 5026 - 3204 - 5

I. ①欧… II. ①福… III. ①欧洲联盟 - 水产养殖 - 农业法 - 汇编 IV. ①D950. 24

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2009) 第 199032 号

内 容 提 要

本书收集了与水产品有关的欧盟法规以及与水产品较为密切相关的其他欧盟法规, 主要包括与养殖水产品有关的养殖水生动物及其产品的动物健康要求、养殖用水管理、食品过敏原、食品接触材料、饲料卫生控制、非法捕捞等欧盟法规。这些法规的编译出版将有助于对欧盟与水产品密切相关的法规的理解与掌握。

本书可供检验检疫机构、水产管理部门以及出口水产品生产企业, 也可供从事水产品研发的大专院校、科研院所的广大读者参考使用。

中国计量出版社出版

北京和平里西街甲 2 号

邮政编码 100013

电话 (010) 64275360

<http://www.zgjl.com.cn>

北京密东印刷有限公司印刷

新华书店北京发行所发行

版权所有 不得翻印

*

880 mm × 1230 mm 16 开本 印张 26. 25 字数 693 千字

2010 年 1 月第 1 版 2010 年 1 月第 1 次印刷

*

定价: 78. 00 元

编委会

主 任	高玉潮			
副主任	詹开瑞			
委 员	朱晓南	王进喜	黄振坤	陈长兴
主 编	朱晓南			
副主编	陈长兴	李 娟		
编 译	(按姓氏笔画为序)			
	马小珍	任小红	李 娟	李富文
	刘 杰	陈 磊	吴海峰	林一群
	周 翔	杨 松	杨 捷	缪岳琴
审 校	林一群	陈长兴	林 琛	

前 言

自 2000 年欧盟《食品安全白皮书》颁布实施以来，欧盟不断完善其食品法规体系，相继颁布或修订了一系列食品安全法规。为使检验检疫机构和出口食品企业能及时了解与理解欧盟有关食品法规，2002 年以来，国家认监委陆续组织有关专家编译了《欧盟食品卫生法规汇编》（中国海洋大学出版社，2002 年）、《最新欧盟食品卫生法规汇编》（中国计量出版社出版，2006 年）、《欧盟食品卫生与官方控制新要求》（中国计量出版社出版，2006 年）等欧盟有关法规，这些法规的编译出版使广大检验检疫人员和出口食品企业受益匪浅。

但是，上述法规汇编并未收集所有与水产品有关的法规，而且 2006 年以后欧盟又陆续颁布了一些与水产品有关的法规。因此，福建检验检疫局组织有关专业人员编译了除上述法规汇编以外与水产品较为密切相关的其他欧盟法规，主要包括与养殖水产品有关的养殖水生动物及其产品的动物健康要求、养殖用水管理、食品过敏原、食品接触材料、饲料卫生控制、非法捕捞等欧盟法规。这些法规的编译出版将有助于对欧盟与水产品密切相关的法律法规的理解与掌握。

由于时间和水平有限，翻译与对欧盟法规的理解恐有不妥之处，敬请读者批评指正！

本书可供检验检疫机构、水产管理部门以及出口水产品生产企业，也可供从事水产品研究的大专院校、科研院所的广大读者参考使用。

编译者
2009 年 6 月

目 录

欧盟指令 2006/88/EC——关于养殖水生动物及其产品的动物健康要求，以及预防和控制	
某些水生动物类疫病的规定	1
附件 I 定义	24
附件 II 水产品生产企业和加工企业的官方注册要求	25
附件 III 根据第 12 条规定投放市场的养殖水生动物对地区或隔离区的健康状况要求	26
附件 IV 疫病列表	29
附件 V 宣布成员国、地区或隔离区为非疫区的要求	31
附件 VI 实验室功能及职责	34
附件 VII 应急计划的标准和要求	36
附件 VIII 本指令和废止指令的关联表	37
欧盟理事会规章 (EC) No 1251/2008——欧盟指令 2006/88/EC 的执行：关于养殖水生	
动物及其产品投放市场和进口至共同体的条件和证书要求，并制定病媒列表	99
附件 I 潜在病媒品种列表及这些品种被视为病媒的条件	109
附件 II	113
A 部分 供养殖、暂养、休闲垂钓渔场、开放式观赏设施和放养的养殖水生动物投放	
市场的动物健康证书样本	113
B 部分 用于人类食用前供进一步加工、集散中心、净化中心和类似企业的养殖水生	
动物或其产品投放市场的动物健康证书样本	117
附件 III 允许供养殖、休闲垂钓渔场及开放式观赏设施的养殖水生动物，及供封闭式观	
赏设施的指令 2006/88/EC 附件 IV 第 II 部分中所列的一种或多种疫病的易感观	
赏鱼品种进口至共同体的第三国、地区、区域或隔离区	120
附件 IV	122
A 部分 进口至欧盟供养殖、暂养、休闲垂钓渔场及开放式观赏设施的养殖水生动物	
的动物健康证书样本	122
B 部分 进口至欧盟供封闭式观赏设施的观赏水生动物的动物健康证书样本	127
C 部分 供人类食用的活养殖水生动物、鱼卵及未去除内脏的鱼转运/存储的动物	
健康证书样本	130
D 部分 活养殖水生动物海运补充附录	132
附件 V 注释说明	133
欧盟理事会规章 (EC) No 1005/2008——建立预防、制止和消除非法的、未报告和未管	
制捕捞的共同体体系，修订规章 (EEC) No 2847/93、规章 (EC) No 1936/2001 和	

规章 (EC) No 601/2004, 并废止规章 (EC) No 1093/94 和规章 (EC) No 1447/1999	179
附件 I 排除在第 2 条第 8 点“水产品”定义之外的产品清单	204
附件 II 欧共体捕捞渔获量证书和再出口证书	205
附件 III 船旗国通知	209
附件 IV 基于 2008 年 9 月 28 日欧盟理事会规章 (EC) No 1005/2008 关于建立预防、制止和消除非法的、不报告的和不管制捕捞的共同体体系第 14 条 (2) 的声明	210
欧洲议会和欧盟理事会规章 (EC) No 183/2005——制定了饲料卫生要求	257
附件 I 初级生产	267
附件 II 饲料企业的要求 (除第 5 条 (1) 涉及的初级饲料生产企业)	269
附件 III 良好动物饲养规范	272
附件 IV 许可的添加剂	273
附件 V 批准饲料生产者名单	274
欧洲议会及欧盟理事会指令 2006/44/EC ——关于需保护或改善的养殖鱼用淡水质量	301
附件 I 参数表	305
附件 II 关于总锌和溶解铜的详细规定	309
附件 III	310
A 部分 废除的指令及其随后的修订版	310
B 部分 转换为国家法的期限表	310
附件 IV 关联表	311
欧洲议会及欧盟理事会指令 2006/113/EC ——关于贝类用水质量要求	329
附件 I 贝类用水质量	333
附件 II	336
A 部分 已废除指令及其修订	336
B 部分 转换为国家法的期限列表	336
附件 III 关联表	337
委员会规章 (EC) No 282/2008——与食品接触的再生塑料材料和制品及 (EC) No 2023/2006 规章的修改	350
附件 I	357
A 部分 再生塑料材料和制品符合性声明的附加信息	357
B 部分 再生塑料符合性声明的附加信息	357
附件 II 规章 (EC) No 2023/2006 附件修订情况	358
委员会规章 (EC) No 2023/2006——关于食品接触物料的良好操作规范	372
附件 GMP 细则	375
欧洲议会及欧盟理事会指令 2003/89/EC——修订指令 2000/13/EC 关于食品标签上须标示的食品成分	380
附件 附件 III a 第 6 条第 (3a) 条、第 (10) 条和第 (11) 条提及的成分	384
委员会指令 2005/26/EC——制定暂时排除在欧洲议会和理事会指令 2000/13/EC 附件 III a 之外的食品成分或物质列表	392
附件 暂时排除在欧洲议会和理事会指令 2000/13/EC 附件 III a 之外的食品成分或物质列表	394

委员会指令 2006/142/EC——修订欧洲议会和欧盟理事会指令 2000/13/EC 附件 III a

关于食品标签上必须标示的成分 398

委员会指令 2007/68/EC——修订欧洲议会和欧盟理事会指令 2000/13/EC 附件 III a

关于某些食品成分的规定 402

附件 附件 III a 第 6 条(3a),(10)和(11)所指的成分 404

欧盟指令 2006/88/EC

关于养殖水生动物及其产品的动物健康要求， 以及预防和控制某些水生动物类疫病的规定 (2006 年 10 月 24 日)

欧盟理事会：

根据欧洲共同体成立条约，特别是其第 37 条，

根据欧盟委员会的建议，

根据欧洲议会的意见，

根据欧洲经济社会委员会^[1]的意见，

鉴于：

(1) 养殖水生动物及其产品，包括活动物、鱼类、软体动物和甲壳纲动物，属于条约附件 I 所涵盖的范围。养殖水生动物及其产品的培育、饲养以及投放市场构成了这一领域工作者的重要收入来源。

(2) 欧盟指令 91/67/EEC (1991 年 1 月 28 日) 对动物源性产品投放共同体市场以及进口第三国动物源性产品做了明确的动物健康规定。该指令制定了有关养殖水生动物及其产品^[2]投放市场的相关动物卫生条件。

(3) 水生动物疫病的暴发可对其产业造成严重损失。欧盟指令 93/53/EEC (1993 年 6 月 24 日)^[3]和欧盟指令 95/70/EC (1995 年 12 月 22 日)^[4]对暴发鱼类和软体动物类最主要的疫病时所适用的最低控制措施做了规定。前一个指令规定了控制某些鱼类疫病的最低共同体措施，后一个指令规定了控制某些双壳类软体动物疫病的最低共同体措施。

(4) 现存的法律主要是根据鲑鱼、鳟鱼和牡蛎的养殖起草制定的。自从采用这些法律之后，共同体水产业得到迅速发展。现在水产业中又新增了大量鱼种，尤其是深海鱼种。养殖其他鱼类的新型养殖场也开始普遍增加，尤其是最近在共同体扩大以后。而且，贝类、蚌类、蛤类和鲍鱼的养殖在水产业中占据着越来越重要的位置。

(5) 所有的疫病控制措施对水产业都具有经济影响。不充分的控制措施可能会导致病原体的传播，从而造成严重的经济损失并危害共同体水产业鱼类、软体动物和甲壳类动物的健康状况。但另一方面，过于苛刻的控制措施则可能会对自由贸易造成不必要的限制。

(6) 2002 年 9 月 19 日，委员会、理事会和欧洲议会共同商讨制定了欧洲水产业可持续发展的战略决策。这次会议列出了一系列应在水产领域长期实施的措施，这些措施包括推行动物健康和福利的高标准，采取环境保护措施确保行业健康发展。这些措施应被纳入参考范围。

(7) 从开始执行指令 91/67/EEC 时，共同体就认可了 WTO 实施卫生和植物卫生检疫措施协定 (即 SPS 协定)。SPS 协定参考了世界动物卫生组织 (OIE) 的标准。指令 91/67/EEC 制定的关于将活水生动物及其产品投放共同体市场的动物卫生要求比这些标准更严格。因此，本指令应将 OIE 的《水生动物卫生法典》和《水生动物疫病诊断试验手册》的有关规定纳入参考范围。

(8) 为了确保水产业的平衡发展和提高其生产力，应在共同体层面上制定水生动物卫生要

求。这些规定加上其他的法律规定对于促进共同体市场的完善和防止传染性疫病的传播是必要的。立法应当灵活，既要考虑水产业的多样化和可持续发展，同时也要考虑到共同体内水生动物的健康状况。

(9) 本指令规定的范围应包括养殖水生动物以及影响这些动物健康状况的环境问题。一般来说，本指令的规定应仅适用于那些环境状况会影响其健康状况的野生水生动物，或者为了执行其他共同体法律，如欧盟指令 92/43/EEC (1992 年 5 月 21 日) 时所必需涉及的野生水生动物。理事会指令 92/43/EEC 对保护自然生物环境和保护野生动植物^[5]或保护濒危野生动植物种国际贸易公约 (CITES) 名录中的物种作出了规定。本指令不应妨碍对进口非本土物种采用更严格的规定。

(10) 负责执行本指令的主管部门应根据 2004 年 4 月 29 日欧洲议会和理事会规章 (EC) No 854/2004 及 (EC) No 882/2004 中规定的一般原则发挥其履行其作用和职责；其中，(EC) No 854/2004 规章制定了有关供人类食用的动物源性产品的官方控制组织的特殊规定^[6]，(EC) No 882/2004 规章对为确保动物及其产品符合饲料和食品法、动物健康和动物福利法^[7]所采取的官方控制措施作出了规定。

(11) 为了促进共同体水产业的发展，提高主管部门和水产企业经营者的警惕性和应对能力是有必要的，这样有助于预防、控制和根除水生动物疫病。

(12) 成员国的主管部门应当能够获取并利用风险分析和流行病学领域的先进技术和知识。这是因为在采取卫生措施上，国际法律越来越重视风险分析。

(13) 应建立一个共同体层面的水产企业审批制度体系。这种审批制度体系能够使主管部门建立起对水产企业的一个完整的概观，从而有助于预防、控制和根除水生动物疫病。并且，审批制度可同时制定水产生产企业应当执行的相关详细规定。如有可能，这种审批制度应结合或包含在成员国为其他目的而已经建立的审批制度体系内，例如在保护环境的法律内。因此，这种审批制度不应当成为水产企业的一个额外负担。

(14) 如果某一活动可能会传播疫病给其他养殖水生动物或野生水生动物，因此而造成不可接受的风险，成员国应拒绝对该活动进行审批。在决定拒绝审批之前，应考虑有无可采取的减轻风险的措施或者可以替代这种方法。

(15) 在 2004 年 4 月 29 日发布的关于食品卫生的欧洲议会和理事会规章 (EC) No 852/2004^[8]中，供人类食用的养殖水生动物的饲养被定义为初级生产。本指令规定了个体水产企业所应履行的职责，如保持生产记录以及建立能够向主管部门证明其遵守本指令相关要求的内部体系。如果必要，这些职责应该与规章 (EC) No 852/2004 规定的责任相结合。

(16) 应当把更多精力放在预防疫病的发生而不是疫病发生以后的控制上。因此，对于供人类食用的养殖水生动物，应制定预防疫病和降低风险的最低措施。这些措施应贯穿于整个水产生产链中，包括受精、孵卵、加工以及运输。

(17) 为了更好地保证动物的健康并通过可追溯的信息预防和控制动物疫病，养殖水生动物的流动应被记录下来。在适当的情况下，这种流动应要求附有动物健康证书。

(18) 为了对疫病情况有一个整体了解，从而在怀疑出现某种疫病时能够更快地作出反应，保护养殖场或软体动物养殖区的动物健康，应在所有这种类型的养殖场或软体动物养殖区建立一个基于防范风险的动物健康监督机制。

(19) 确保整个共同体内的主要水生动物疫病不传播是必要的。因此，应当制定适用于易感染这些疫病的动物种类投放市场的特定卫生法规。同时，应制定一个列有这类水生动物疫病和易受这些疫病感染的动物种类的名单。

(20) 这些水生动物疫病在整个共同体内的流行情况是不一样的。因此，应对非疫区国家、地区或隔离区的概念作出说明。应制定授权、维持、中止、恢复和撤销非疫区国家、地区或隔离区资格的通用标准和程序。

(21) 在不违反理事会指令 90/425/EEC (1990 年 6 月 26 日) 的前提下，为了保持和改善共同体内养殖水生动物的总体健康状况，宣布没有列表中一种或多种疫病的成员国、地区或隔离区应受保护从而不受此类疫病传染；90/425/EEC 指令规定为完善国际市场^[9]，在共同体内部贸易中要对某些活动物及其产品进行兽医和畜牧检查。

(22) 当必要时，成员国应依据指令 90/425/EEC 的第 10 条和理事会指令 91/496/EEC (1991 年 7 月 15 日) 的第 18 条，采取临时性的保护措施。指令 91/496/EEC 制定了对来自第三国的动物进行兽医检查的组织管理原则，该指令还对指令 89/662/EEC、90/425/EEC 和 90/675/EEC^[10]进行了修订。

(23) 为了避免造成不必要的贸易障碍，应允许存在一种或多种疫病的成员国、地区或隔离区之间进行水产品贸易，前提是这些国家和地区采取了合适的风险降低措施，包括运输中的措施。

(24) 采取了疫病控制措施的养殖水生动物的屠宰和加工过程所排放的含有病原体的废弃物有可能传播疫病，或者造成其他的状况。因此，成员国有必要对获得屠宰和加工资格审批的加工企业进行监管，包括对其废弃物排放的监管。企业所进行的屠宰和加工不能对养殖水生动物和野生水生动物的健康构成威胁。

(25) 共同体和国家参考实验室应能提供高质量且稳定一致的诊断结果。该目标可通过应用已被确认的诊断方法和对实验室员工进行比对测试和培训来实现。

(26) 检测官方样品的实验室要根据国际公认的程序或标准并基于执行标准进行，其所使用的诊断方法也要尽可能的是被确认有效的。由于大量的行为与这种检测有关，所以欧洲标准化委员会 (CEN) 和国际标准化组织 (ISO) 分别根据本指令的要求制定了欧洲标准 (EN 标准) 和国际标准 (ISO 标准)，特别是有关实验室运作、资质认定和评审的标准以及实验室人员的操作和资格评定标准。

(27) 为了确保能够较早发现任何可能暴发的水生动物疫病，有必要敦促那些与易感染疫病的水生动物接触的主体，在怀疑可能发生疫病时，及时报告主管部门。成员国要实施日常监督检查以确保水产品生产企业管理者熟悉并遵守本指令规定的疫病控制和生物安全的一般原则。

(28) 当非外来、但很严重的水生动物疫病暴发时，有必要通过对活的养殖水生动物及其产品以及极有可能已被感染的设备尽快进行转移，防止其传播，并且这种转移要在谨慎监督之下进行。主管部门要根据相关成员国的流行病学状况选择所采用的措施。

(29) 为了提高共同体动物健康状况，成员国应提交基于流行病学的、控制和根除某些疫病的规划以获得共同体的认可。

(30) 对于无需在共同体层面采取措施，但对于当地来说较重要的疫病，水产企业应在成员国主管部门的帮助下，通过自行立法和建立操作规程，在防止和控制此类疫病方面，承担更多的责任。但是，成员国有必要实施一些国家措施。这些国家措施应是合理的、必要的，与要实现的目标相协调的。并且，这些措施应不能影响成员国之间的贸易，除非这些措施对于防止疫病传入或控制疫病是必要的，同时这些措施应通过共同体审批并被定期审核。在根据本指令制定这些措施之前，委员会决议 2004/453/EC (2004 年 4 月 29 日) 许可的附加控制措施继续有效。该决议执行了理事会指令 91/67/EEC 有关控制养殖水生动物疫病方面^[11]的措施。

(31) 对于迄今为止未知的水生动物疫病的认知是持续发展的。因此，当一种疫病发生时，

成员国有必要采取应急控制措施。应迅速并且根据每个个案的具体情况采取相应的措施，但是当达到目的以后应立即停止这些措施。由于这些疫病有可能也影响其他成员国，所以当一成员国发生疫病时，应该立即向其他所有成员国和委员会通报其所出现的情况及所采取的措施。

(32) 针对增强疫病应对能力的措施制定规则，对于使成员国保持非疫区状态以及在疫情发生时恢复非疫区状态是必要和合适的。当疫情暴发时，为减少其对养殖水生动物及其产品生产和贸易所造成的负面影响，应尽快采取控制措施。必要时，应立即采取紧急免疫措施。

(33) 根据有关兽药^[12] 共同体法规的欧洲议会和理事会指令 2001/82/EC (2001 年 11 月 6 日) 和有关人用和兽用药品审批和监督以及成立欧盟药品管理局的欧洲议会和理事会法规 (EC) No 726/2004 (2004 年 3 月 21 日)^[13] 的规定，除了少数例外情况，所有投放到共同体市场的兽药都要有一个上市许可证。一般来说共同体内使用的所有疫苗都要有上市许可证。但是，当发生非常严重的流行病时，成员国可根据法规 (EC) No 726/2004 的要求使用没有市场许可证的药品。上述降低要求的规定也适用于用来抵抗外来和正在传播的水生动物疫病的疫苗。

(34) 本指令应制定一些规定以确保企业和主管部门具有有效应对暴发一种或多种严重的外来或新出现的影响水产业疫病的必要能力，尤其是要制定对抗疫病的应急计划。这种应急计划应被定期审核和更新。

(35) 当一项控制严重水生动物疫病的措施从属于成熟的共同体根除措施时，应允许成员国使用来自共同体的财政资助，该财政资助是根据法规 (EC) No 1198/2006 (2006 年 7 月 27 日) 有关欧洲渔业基金^[14] 的规定提供的。任何申请共同体支持的请求，都要根据本指令的控制措施规定进行仔细审核。

(36) 从第三国家进口的活养殖水生动物及其产品不能有给共同体水生动物健康带来威胁的风险。为此，本指令应制定防止外来流行病传入的措施。

(37) 为了保障共同体内养殖水生动物的健康，有必要进一步确保经共同体转运的活养殖水生动物遵守适用于该种类的相关动物卫生要求。

(38) 投放市场的观赏用养殖水生动物种类繁多，许多是仅用于观赏的热带种。这些观赏用水生动物一般都饲养在私人养鱼缸或者是养鱼池，花园中心，或者水族馆中，与共同体的水域不直接接触。因此，在这种情况下饲养的观赏用水生动物不会给共同体养殖水生动物或野生动物带来同样的风险。因此，应制定针对此类情况的观赏用水生动物投放市场、运输和进口的特殊规定。

(39) 然而，在开放式系统里饲养的观赏水生动物，直接和共同体自然水源接触，对共同体水生动物或野生动物构成严重威胁。就鲤科鱼类而言尤其如此。如锦鲤，一种很受欢迎的观赏鱼，易感染某些疾病，这些疾病可侵袭共同体内养殖或野生的其他鲤鱼品种。此情况可应用本指令的条款。

(40) 信息交换的电子化对于简化相关程序非常重要，对水产企业和主管部门也是有利的。为了适应这一需求，应制定电子化信息交换的一般标准。

(41) 成员国应制定一些处罚措施来惩罚违反本指令规定的行为以确保本指令顺利执行。这些处罚措施应是有效的、合理的和具有告诫性的。

(42) 根据有关更好地制定法律^[15] 的欧盟机构间协议第 34 段的规定，为了成员国和共同体的利益，应鼓励成员国拟定他们自己的分解表，以尽量解释说明本指令和成员国的转换措施之间的相互关系，并将分解表公布于众。

(43) 由于成员国不能充分的完成本指令的目标，也就是不能比较接近本指令的观念、原则和程序以在共同体内构成一个共同的水生动物卫生法律基础，而鉴于本指令的影响和所涵盖的范

围，在共同体层面上则能更好地完成本指令的目标。因此，共同体应根据欧共体条约第 5 条规定的辅助原则采取措施。根据该条均衡性的原则，本指令的规定措施不超过为达到这些目标所采取措施的范围。

(44) 为执行本指令规定所采取的必要措施，应符合理事会决议 1999/468/EC (1999 年 6 月 28 日) 的规定。该决议规定了执行委员会^[16]所授予的权力的程序。

(45) 应更新有关养殖水生动物及其产品的共同体动物卫生法规。因此，本指令将撤销和代替指令 91/67/EEC、93/53/EEC 和 95/70/EC。

兹采纳本指令：

第 I 章 主题、范围和定义

第 1 条 主题

1. 本指令规定：

- (a) 适用于养殖水生动物及其产品投放市场、进口和过境的动物健康要求；
- (b) 为增加主管部门、水产企业管理者和其他本行业相关部门在水生动物疫病上的警惕性和应对能力的最低预防措施。
- (c) 当怀疑或已暴发水生动物疫病时，而应采取的最低控制措施。

2. 成员国有权在第 II 章第 13 条和第 V 章所涉及的领域实施更严格的措施，其前提是这些措施不能影响与其他成员国之间的贸易。

第 2 条 范围

1. 本指令不适用于：

- (a) 养殖在非商业养鱼池中的观赏用水生动物；
- (b) 被捕获后直接被食用的野生水生动物；
- (c) 被捕获后用于生产鱼粉、鱼饲料、鱼油和类似产品的水生动物。

2. 第 II 章、第 III 章的第 1 到第 4 部分和第 VII 章不适用于养在宠物超市、花园中心、花园水池、商业水族馆，或者在批发商手中的观赏用水生动物，即：

- (a) 与共同体的自然水域没有直接接触；或者
- (b) 配备污水处理系统，将疫病传播到自然水域的风险降低到可接受的水平。

3. 应用本指令时不应违背保护物种或引进非本土物种的规定。

第 3 条 定义

1. 为了本指令的目的，特对以下名词作解释：

(a) “水产养殖”是指利用科技养殖或培育水生动物以获得比自然状态下更高的生产力，并且这些水生动物在其培育或者养殖阶段，一直到并包括收获季节都属于一个或多个自然人或法人；

(b) “养殖水生动物”是指在养殖场或软体动物养殖区养殖的整个生命阶段的水生动物，包括卵、精子/配偶子，同时包括供养殖场或软体动物养殖区养殖的任何野生水生动物；

(c) “水产品生产企业”是指任何盈利或不盈利，公有或私有的，从事饲养、养殖、培育水生动物的企业；

(d) “水产品生产企业管理者”是指任何管理水产品生产企业的自然人或法人，确保其所管

理的水产品生产企业遵守本指令的规定；

(e) “水生动物”是指：

(i) 属于无腭类脊椎动物的子类以及软骨鱼纲和硬骨鱼纲的鱼，

(ii) 属于软体动物门的软体动物，

(iii) 属于甲壳纲亚门的甲壳纲动物；

(f) “批准的加工企业”是指任何根据欧洲议会和理事会有关动物源性食品的特殊卫生要求的法规 (EC) No 853/2004 (2004 年 4 月 29 日)^[17] 第 4 条规定，被批准的食品企业，这些企业加工养殖水生动物为食品，并符合本指令第 4 条和第 5 条的规定，通过审批；

(g) “批准的加工企业管理者”是指任何管理这些企业的自然人或法人，他们的责任就是确保本指令的要求被执行；

(h) “养殖场”是水产品生产企业控制的任何厂房、有界区域、或者设备，在这些地方饲养水生动物，其目的是将其投放到市场上做交易，除了那些暂时存放从野外捕捞、供人类食用、无需饲养的、待杀的野生水生动物；

(i) “养殖”是指在养殖场或者软体动物养殖区里繁殖饲养水生动物的活动；

(j) “软体动物养殖区”是指一个生产区或者暂养区，在这里，所有水产品生产企业在一个共同的生物安全体系下进行运作；

(k) “观赏用水生动物”是指被饲养、繁殖或投放市场，仅用于观赏的水生动物；

(l) “投放市场”是指销售，包括主动销售或者其他形式的转移，无论是免费还是有偿的，以及任何形式养殖水生动物的移动；

(m) “生产区”是指任何有养殖软体动物自然河床的淡水水域、海洋、河口、大陆或者是环礁湖或者用于养殖和捕获软体动物的地方；

(n) “休闲垂钓渔场”是指仅供休闲垂钓的池塘或者其他设施，通过重新放养养殖水生生物，使得其内的水生动物种群保持不变；

(o) “暂养区”是指具有明显界限，并用浮标、柱子或者其他任何固定的方式来注明，并且只用于活软体动物的自然净化的任何淡水水域、海洋、河口或者是环礁湖；

(p) “野生水生动物”是指非人工养殖的水生动物。

2. 本指令所涉及的定义另有以下：

(a) 附件 I 中的专业术语；

(b) 这些定义可分别在以下条款中找到：

(i) 欧洲议会和理事会法规 (EC) No 178/2002 (2002 年 1 月 28 日) 第 2 条和第 3 条。该法规制定了食品卫生法的总体原则，建立了欧洲食品安全机构并规定了食品安全^[18]事件的操作程序；

(ii) 法规 (EC) No 852/2004 第 2 条；

(iii) 法规 (EC) No 853/2004 第 2 条；

(iv) 法规 (EC) No 882/2004 第 2 条。

第 II 章 水产品生产企业和注册加工企业

第 4 条 水产品生产企业和加工企业的审批

1. 成员国应确保主管部门根据第 5 条规定对每个水产品生产企业进行审批。

当合适时，该审批可以涵盖一个软体动物养殖区内的多个软体动物生产企业。

但是，位于该养殖区的集散中心、净化中心或者类似的企业应独立进行审批。

2. 对于为达到疫病控制的目的，根据第 V 章第 33 条要求进行水生动物宰杀的加工企业，成员国应确保主管部门根据第 5 条的规定对其进行审批。

3. 成员国应确保每个水产品生产企业和注册加工企业都有一个唯一的注册号。

4. 出现不符合第 1 段审批要求的情况，成员国可要求主管部门仅对以下方面进行注册：

(a) 除水产品生产企业之外的饲养水生动物，但无意将产品投放市场的设施；

(b) 休闲垂钓渔场；

(c) 根据法规 (EC) No 853/2004 第 1 条第 3 点中 c 点的规定，只把养殖水生动物投放到市场上供人类食用的水产品生产企业。

在这些情况下，应根据设施、休闲垂钓渔场或相关企业的性质、特点和情况并考虑企业操作传播疫病给其他水生动物风险情况，对本指令的规定做适当的变更。

5. 当出现不遵守本指令的情况时，主管部门应按照法规 (EC) No 882/2004 第 54 条规定进行处理。

第 5 条 审批条件

1. 成员国应确保只有当水产品生产企业管理者或者批准的加工企业管理者能够做到以下几个方面时，主管部门方可对这些企业进行如第 4 条第 1 点和第 2 点所规定的审批：

(a) 达到第 8、9 和 10 条的相关要求；

(b) 制定一个体系使管理者能够证明给主管部门他们执行了相关要求；并且

(c) 处于主管部门的监督之下，第 54 条第 1 点对主管部门的职责作出了规定。

2. 当企业的某一活动会给其他养殖场、软体动物养殖区或者给这些养殖场或软体动物养殖区周围的野生水生动物群体带来不可接受的传播疫病的风险时，应拒绝对该活动的审批。

但是，在决定拒绝审批之前，应考虑能否采取降低风险的措施，包括选择其他替代活动。

3. 成员国应确保水产品生产企业管理者或注册加工企业管理者向主管部门提交包括附件 II 要求的信息在内的所有相关信息，以利于主管部门对其是否符合审批条件进行评估。

第 6 条 注册

成员国应建立通过注册审批的水产品生产企业或加工企业的名单，及时更新并公布于众，注册名单应至少包含附件 II 所规定的信息。

第 7 条 官方控制措施

1. 根据法规 (EC) No 882/2004 第 3 条的规定，对于水产品生产企业和批准的加工企业的官方控制措施应由该成员国的主管部门来执行。

2. 第 1 段中所要求的官方控制措施应至少包括对企业的定期检查、上访、审核以及必要时的抽样。对每个水产品生产企业的官方控制措施应考虑水产品生产企业和批准的加工企业产品感染和传播疫病的风险。实施这些措施的频率取决于相关区域或隔离区的健康状况，相关规定见附件 III B 部分。

3. 可根据第 62 条第 2 点规定采纳有关执行本条的详细规定。

第 8 条 记录职责 – 可追溯性

1. 成员国应确保水产品生产企业对以下情况进行记录：
 - (a) 养殖水生动物及其产品进出养殖场或者软体动物养殖区的所有移动；
 - (b) 以每种流行病为单元的，涉及该种流行病的水生动物死亡率；及
 - (c) 根据第 10 条规定进行的基于风险分析的动物健康监测过程。
2. 成员国应确保批准的加工企业对其产品进出工厂的所有移动进行记录。
3. 成员国应确保当水生动物被运输时，运输者对以下情况做记录：
 - (a) 运输中的死亡率，这种死亡率应对应于实际的运输方式和所运输的动物种类；
 - (b) 运输工具所到过的养殖场、软体动物养殖区和加工企业；以及
 - (c) 运输中任何一次换水，尤其是新水源的来源地以及排放污水的地方。
4. 在不违反为达到可追溯性而制定的相关规定的原则下，成员国应确保水产品生产企业管理者对第 1 段 a 点所提到的所有动物移动的记录方式能确保达到产品产地和目的地可追溯的目的。成员国可要求其将动物的这些移动记录在注册登记证上，并以电脑文档的形式保存。

第 9 条 良好卫生操作规范

成员国应确保水产品生产企业和批准的加工企业在进行相关活动时贯彻执行良好卫生操作规范，以防止疫病的传入和传播。

第 10 条 动物健康监测计划

1. 成员国应确保对所有养殖场和软体动物养殖区采取适合于动物种类的基于风险分析的动物健康监测计划。
2. 第 1 段所述基于风险分析的动物健康监测计划旨在发现：
 - (a) 所有养殖场和软体动物养殖区内的各种动物死亡率的上升；
 - (b) 养殖场和软体动物养殖区内出现了附件 VI 第 II 部分所列出的动物易感的疫病。
3. 此类动物健康监测计划的推荐频率取决于相关地区或隔离区的健康状况，附件 III 中 B 部分对此作了规定。应用此监测计划应不影响第 V 章或第 49 条 (3)，第 50 条 (4) 和第 52 条进行的抽样和监督。
4. 制定第 1 段所提到的基于风险分析的动物健康监测计划应考虑由委员会根据第 62 条第 2 点起草的指导方针。
5. 委员会应综合考虑实施第 7 条所述官方控制措施的效果、实施第 58 条所述共同体控制措施的效果以及任何其他相关信息，撰写一份有关成员国基于风险分析的动物健康监测计划总体执行情况的报告。适当时，根据第 62 条第 2 点规定，该报告应含有一个合适的提案，第 62 条第 2 点规定了执行本条规定的具体原则。

第三章 养殖水生动物及其产品投放市场的动物健康要求

第 1 部分 总则

第 11 条 范围

1. 除另有规定，本章只适用于附件 IV 第 II 部分中涉及的疫病及其易感的动物种类。

2. 在主管部门的严格监督下，成员国可允许不符合本章要求的供科研用途的水生动物及其产品投放市场。

主管部门应确保这种行为不会危害其所到达目的地或运输过程中经过的地方的水生动物，给这些动物带来附件Ⅳ第Ⅱ部分所列的疫病。

如果没有提前通知相关成员国主管部门，该行为就不能在成员国之间进行。

第 12 条 养殖水生动物投放市场的一般要求

1. 成员国应确保投放到市场上的养殖水生动物及其产品不能危及目的地的水生动物健康状况，不能将附件Ⅳ中第Ⅱ部分所列的疫病传染给当地的水生动物。

2. 本章规定了养殖水生动物流动的详细信息，尤其是养殖水生动物在如附件Ⅲ中 A 部分所列出的具有不同健康状态的成员国、地区和隔离区之间的流动条件。

第 13 条 运输中的疫病预防要求

1. 成员国应确保：

(a) 在运输过程中采取必要的疫病预防措施以避免在运输中改变这些动物的健康状况，减少传播疫病的风险；以及

(b) 养殖水生动物的运输过程既不能改变它们的健康状况也不能危及目的地的健康状况，如有中转地，则运输过程也不能危及中转地的健康状况。

本段规定也适用于附件Ⅳ第Ⅱ部分未列出的疫病和易受其感染的动物种类。

2. 成员国应确保运输中的任何一次换水都在适当的地方进行，其换水的条件也不能危及以下方面的健康状况：

(a) 所运输的养殖水生动物；

(b) 换水地方的任何水生动物；及

(c) 目的地的水生动物。

第 14 条 动物健康证书

1. 当养殖水生动物被进口到符合第 49 条和第 50 条规定的宣布为非疫区的国家、地区或者隔离区，并且为以下用途而投放市场时，成员国应确保此类养殖水生动物要带有动物健康证书或者实施符合第 44 条 (1) 或 (2) 规定的疫情监控或根除计划：

(a) 供养殖和放养的；或者

(b) 供人类食用但食用前须进一步加工的，除非：

(i) 对于鱼类，它们在运输前已经被宰杀和去除内脏；

(ii) 对于软体动物和甲壳类动物，它们以未加工或已加工的产品形式被运离。

2. 当养殖水生动物的运离地属于必须遵守第 V 章第 3、4、5 和 6 部分的控制规定的区域时，成员国也要确保投放到市场上的这些动物带有动物健康证书。

本段规定也适用于附件Ⅳ第Ⅱ部分未列出的疫病和易受其感染的动物种类。

3. 以下所有移动要按照指令 90/425/EEC 第 20 条第 1 点规定，通过电子系统通知相关部门：

(a) 养殖水生动物在根据本条第 1 段或第 2 段要求，需要带有动物健康证书的成员国之间的移动；以及

(b) 供养殖或者放养的活养殖水生动物在本指令没有要求带有动物健康证书的成员国之间的所有移动。