

VETERINARY-MEDICAL LEGISLATION OF THE EU IN AQUACULTURE

¹M.Hristovski, ²B.Janevski

¹Veterinary Institute, Skopje, the Republic of Macedonia

²Veterinary Agency, MAFWE, The Republic of Macedonia

ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКАТА ЛЕГИСЛАТИВА ВО ЕУ ВО АКВАКУЛТУРАТА -прегледен труд-

¹М. Христовски, ²Б. Јаневски

¹Ветеринарен Институт, Скопје, Република Македонија

²Ветеринарна управа, МЗШВ, Република Македонија

Aquaculture, encompassing organized production of fish, shellfish and crustaceans under controlled or semi-controlled conditions has been known for a long time. In present, Aquaculture represents an important part of farm production with a socioeconomic importance. In optimizing production, there has to be optimal physiological conditions for fish in order to annul the negative factors influencing their health. Some of the basic factors influencing the health status of fish in intensive farming are infectious and parasitic diseases. Fishes as species with both with their anatomic, physiological and immunological characteristics are exposed to a wide spectrum of parasites and microorganisms (bacteria, viruses, fungi, protozoa, and helminthes). All of these could cause disease in fish, with sporadic, endemic or epizootologic.

In the last decade, in order to protect the fish health, the health of consumers, and to provide a rational development of aquaculture, the EU has regulated the area of aquaculture with apposite legal acts. By that, the basic standards, norms and rules are determined and they have to be implemented in the national legislation of each member country.

The EU has implemented a set of directives and decisions, regulating a set of activities and measures for control and eradication of fish infectious and parasitic diseases. All of those are mandatory for the member countries, thus providing a minimal level protection of fish against infectious and parasitic diseases.

3 directives are especially important in this area:

- Council directive 93/53/EEC introducing mini-

Аквакултурата како организирано производство на риби, школки и ракови под контролирани или полуконтролирани услови, е познато од дамнина. Денес аквакултурата представува битен сегмент од сточарското производство, со социоекономска важност. За ефективност на производството на аквакултура, комплетниот процес на аквакултура мора да обезбеди оптималните физиолошки услови за рибите, пред се анулирање на факторите кои негативно делуваат на здравјето на рибите. Еден од основните фактори кои влијаат на здравствениот статус на рибите во интензивната аквакултура се инфективните и паразитските болести, со оглед дека рибите како биолошки вид, поради своите анатомско физиолошки и имунолошки особености, се експонирани на голем спектар на паразити и микорорганизми (бактерии, вируси, фунги, протозои и хелминти), кои може да ги нападнаат и да предизвикаат заболувања кај рибите, од спорадични, преку ендемични до епизоотиски.

Во последната деценија, Европската Унија со цел да обезбеди рационален развој на аквакултурата, заштита на здравјето на рибите и заштита на здравјето на конзументите, со низа законските акти ја регулира проблематиката од областа на аквакултурата, при што се одредуваат основните стандарди, нормативи и правила кои мора да се вградат во националните легислативи на земјите членки на Унијата.

Со низа Директиви и Одлуки,

mum Community measures for the control of certain fish diseases.

- Council directive 91/67/EEC concerning the animal conditions governing the placing on the market of agriculture animals and products.
- Commission Decision 92/532/EEC laying down the sampling plans and diagnostic methods for the detection and confirmation of certain fish diseases.

All fishes, crustaceans and mollusks that are raised on farms or in the open if they are meant for farms or consumption are encompassed with the legal acts of the EU.

The European disease control system is based on few basic principles:

- -Control of handling of fish and fish products, with a system of veterinary-sanitary certificates, and rules of trade between zones with a different health status in fish.
- -Restrictive system of bans and restrictions of farms and zones which have unsatisfactory or unknown health status in fish.
- -System of zones and farms with determined health status, which is free of certain diseases, by introduction of farm registers and by publishing of a list of zones officially free of certain diseases of fish.
- -System of diseases registration and mandatory reporting of an outbreak or a suspicion of an outbreak of certain infectious diseases, as soon as possible, to the apposite veterinary authorities.
- -System of measures for eradication of certain infectious and parasitic diseases.
- -Veterinary-sanitary proposals for fish and fish products import from third countries, with the right of ban of import from certain countries or parts of certain countries.

Directive 91/67/EEC determines the diseases of fish and other aquatic organisms that are of primary importance to the member countries of the EU.

Disease
First Group
Infectious Salmon Anemia (ISA)
Second Group
Viral haemorrhagic septicemia (VHS)
Infectious haemopoietic necrosis (IHN)
Bonamiosis (Bonamia ostreae)
Martelliosis (Marteilla refringens)
Third Group
Infectious pancreatic necrosis (IPN)
Spring viraemia of carp
Bacterial Kidney Disease (Renibacterium salmonidarum)
Furunculosis
Yersiniosis
Gyrodactylus salaris

Европската Унија воведува сет на мерки и активности за контрола и ерадикација на заразните и паразитарни болести кај рибите, кои се обигаторни за земјите членки на ЕУ, со основна цел да обезбеди ефикасна контрола на заразните и паразитарните болести кај рибите, преку воспоставување на униформен и ефективен систем на контролни и превентивни мерки против болестите кај рибите на територијата на целата ЕУ, со што се обезбедува минимално ниво на заштита на рибите од заразни и паразитарни болести.

Од оваа група закноски акти, како особено важни се издвојуваат 3 директиви.

Council Directive 93/53/EEC introducing minimum Community measures for the control of certain fish diseases
Council Directive 91/67/EEC concerning the animal health conditions governing the placing on the market of agriculture animals and products.
Commission Decision 92/532/EEC laying down the sampling plans and diagnostic methods for the detection and confirmation of certain fish diseases.

Со законските мерки на ЕУ, од ветеринарносанитарен аспект се опфатени сите риби, ракови и мекотели, кои се одгледуваат на фармиодгледувалишта, како и од слободната природа доколку се наменети за одгледувалишта или за комерцијална употреба.

Европските системи за контрола на болестите кај рибите се базира на неколку основни принципи:

контрола на прометот со риби и производите од риби, со систем на ветеринарносанитарни сертификации, и правила на промет помеѓу зони со различен здравствен статус на рибите;

рестриктивен систем на забрани и ограничување на одгледувалишта и зони со недоволителен или непознат здравствен статус на рибите;

систем на зони или одгледувалишта со одреден здравствен статус, односно слободни од одредени болести кај рибите, со воведување на регистрација на одгледувалишта и со издавање на листи на зони официјално слободни од одредени болести кај рибите;

систем на регистрација на болестите и

With Directive 93/53/EEC a uniform system is established for control of diseases of list 1 (Infectious Anemia in salmonids) and of list 2 (Viral haemorrhagic septicemia and infectious haemopoietic necrosis) on the territory of the EU.

Measures are determined for each group of diseases, and those measures must be implemented in the national legislation. The apposite veterinary authorities are responsible for that task. The control of handling of fish and fish products is mandatory and is undertaken by system of certificates and veterinary-sanitary conditions that need to be fulfilled by transport.

One of the basic responsibilities is establishing of farm register for farms that rear fish. All the necessary data relevant to the health status of the fish is recorded in the register. The fish-farms themselves are obliged to maintain record-keeping on a regular basis and to record all the necessary data for the fish they rear and the data for introduction or removal of fish or fish products to the farm. The data is recorded on a continuous basis with keeping of records for 4 years. The records need to be available to the apposite veterinary authorities at any time.

All fish farms must be put under mandatory and official control of apposite veterinary authorities that would follow the health status of the animals. In order to determine the health status of fish, farms are put under control at least twice a year in the period from October to June, thus in the period when the water temperature is under 14°C. The control intervals must be at least 4 months, and such a control encompasses all the facilities and the fishes reared on the farm. Also, taking of samples is mandatory, and the samples are sent for laboratory analysis in order to determine the presence or the absence of certain infectious or parasitic diseases. All breeds and categories of fish must be encompassed within the samples.

When the disease prevalence is 2%, the lab techniques should have a detection probability of 95%. An infectious or parasitic disease free facility status is acquired when the facility has provided satisfactory results in 4 years continuously on the basis of serological, virological, microbiological or patho-anatomic analyses.

Sampling and the laboratory techniques used are determined by Directive 91/67/EEC.

The following diagnostic measures are recommended:

- **conventional virus cell culture assay and virus isolation;**
- **Virus neutralization;**
- **Standard serological techniques:**
- **ELISA**
- **IFAT**

Diagnostic assays of etiologic agents can be performed

задолжително пријавување на појава или сомнение на појава на одредени заразни болести, и тоа во најкраток можен рок, до надлежните ветеринарни служби.

систем на мерки на сузбивање и ерадикација на одредени заразни и паразитарни болести;

ветеринарносанитарни услови за импорти на риби и производи од други земји, со право на забрана на импорти од одредени земји или делови од илне земји;

Со Директивата 91/67/ЕЕЗ се утврдуваат болестите кај рибите и другите водени организми се од примарно значење за земјитечленки на ЕУ.

Со Директивата 93/53/ЕЕЗ се воспоставува униформен систем за контрола на болестите кај рибите од Листата I (Инфективна анемија кај салмонидите) и од Листа II (Вирусна хеморагична септикемија и Инфективна хематопоезна некроза) за територијата на ЕУ.

За секоја група на болести се одредуваат мерки кои задолжително мора да се внесат во националната легислатива, за кои мерки е одговорна надлежните ветеринарни структури во таа земја. Контрола на движењето на рибите и производите од риби е задолжително и се одвива преку систем на сертификати и ветеринарносанитарни услови кои треба да се исполнат при транспортот.

Една од основните обврски е воспоставување на Регистер на фарми кои одгледуваат и чуваат риби. Во овој регистер се внесуваат сите податоци кои се релевантни за здравствениот статус на животните. Самите фарми се обврзани да водат тековна евиденција и се внесуваат сите релевантни податоци за рибите кои се одгледуваат на фармата, како и сите внесување и изнесување на риби или производи од риби од фармите, при што податоците се внесуваат континуирано, со рок на чување од 4 години, со тоа секогаш да биде на располагање на увид на соодветни ветеринарни служби.

Сите одгледувалишта на риби мора да бидат ставени под задолжителна и официјална контрола на надлежните ветеринарни служби кои го следат здравствениот статус на животните. Со цел утврдување на здравствената состојба на рибите, фармите се контролирани најмалку 2 пати годишно во периодот од Октомври до Јуни, односно од периодот кога температурата на водата е под 14°C. Интервалите помеѓу контролните прегледи мора да биде минимум 4 месеци, а со прегледот се опфатени сите објекти и видови риба кои се присутни на фармата. Во контролата

only in laboratories that are approved as National Reference Laboratories. The laboratory assays serve a purpose of identification of the type, sub-type, or a variety of a pathogen, which is especially needed in a case of a first outbreak of a disease. In certain cases the results need to be confirmed by the National reference Laboratory of the EU.

COMMUNITY REFERENCE LABORATORY FOR FISH DISEASES

Statens Veterinære Serumlaboratorium
Landbrugsministeriet
Hangevej 2 8200 Aarhus N Denmark

Vaccination against diseases from the lists I and 2 is forbidden in farms that have a free of disease status, determined by the Directive 91/67/EEC. In some cases use of vaccines might be allowed.

Every member country is obliged to establish a contingency plan in a case of an outbreak of List I diseases for their fast and effective eradication.

DISCUSSION

Taking into account the orientation of the Republic of Macedonia for an EU membership, as well as the economic interest of integration with the EU markets, there is a need of harmonization with the national legislation with the legislation of the EU. On the other side there is an increasing danger of introducing and spreading of infectious diseases with the trade of live fish and gametes. This represents a potential endangerment of the national aquaculture of The Republic of Macedonia.

спаѓаат и задолжително испраќање на мостри на лабораторијско испитување, со цел утврдување на присуство или потврда на одсуство на одредени заразни или паразитарни заболување, при што сите видови и категории риби присутни на фармата мора да бидат застапени во мострата. Методологијата и техниката на лабораторијското испитување треба да обезбеди детекција со 95% веројатност при преваленција на болеста од 2%.

Статус на одгледувалиште слободно од одредена заразна или паразитарна болест, се здобива на основа на присмотра заснована на серолошки, вирусолошки, микробиолошки или патологоанатомски испитувања односно наоди, доколку во текот на последователни 4 години се добиени задоволителни резултати.

Мострирањето и изведувањето на лабораторијските испитувања, како и методите со кои се изведуваат, се одредени со Директивата 91/67/EEC.

Како дијагностички методи се препорачуваат:

- конвенционално вирусолошко испитување со култура на клетки со вирусна изолација и субсеквенчна серолошка вирусидентификација;
- Вирус неутрализација;
- Стандарни серолошки техники;
- Имунофлуоресценција (IFAT);
- ЕЛИСА;

Дијагностичкото испитување на етиолошки агенски може да се изведи само во лаборатории кои се овластени како Национални Референт

Лаборатории. Самите лабораторијски испитувања имаат за цел, особено кога е неопходно и при првата појава на болеста, идентификација на типот, субтипот или варијантата на дадениот патоген, што во одредени случаи мора да биде потврдено од Националните Референт Лабораторија на Унијата.

COMMUNITY REFERENCE LABORATORY FOR FISH DISEASES

Statens Veterinære
Serumlaboratorium
Landbrugsministeriet

Hangevej 2 8200 Aarhus N Denmark.

Вакцинација против болестите од листа-

A Comparative Chart of diseases regulated by law within the EU and The Republic of Macedonia

Disease	EU	RM
Infectious salmon anemia (ISA)	+	
Infectious haemopoietic necrosis (IHN)	+	
Viral haemorrhagic septicemia (VHS)	+	+
Furunculosis	+	+
Infectious pancreatic necrosis (IPN)	+	+
Spring viremia of carp	+	+
Myxomatosis salmonis		+
Aerocystitis cyprini		+
Eritrodermatitis cyprini		+
Bacterial Kidney disease (Renebacterium salmonidarum)	+	
Yersiniosis	+	
Girodactylus salaris	+	
Martelliosis (Marteilla refrigens)	+	
Bonamiosis (Bonamia ostreae)	+	

The National legislation of the Republic of Macedonia embraces only 7 infectious diseases of fish, of the total of 114 infectious and parasitic diseases,

which represents 6.14%. There is not a more thorough legislation on certain diseases at present.

The national legislation of The Republic of Macedonia does not embrace 5 diseases of the EU legislation out of which 2 are viral (Infectious salmon anemia, and infectious haemopoietic necrosis), 2 bacterial diseases (Bacterial Kidney diseases, and Yersiniosis) as well as 1 parasitic diseases (Gyrodactilosis). This emphasizes the need of inclusion of these diseases in the national legislation, and creation of more thorough legal acts. The EU legislation covers the diseases that have an epizootological character and that are of a high economic interest to the economies of the membership countries. Therefore The Republic of Macedonia should build its own approach to fish health protection with an emphasis on the diseases that seriously threaten the aquaculture in Macedonia.

The existing gap shows the need of creation and implementation of a new system for fish disease control in The Republic of Macedonia, with contemporary and harmonized national legislation, standardized diagnostic methods and effective measures for fish disease control and eradication. It would consist of the following:

- Registration system of fish diseases.
- Fish diseases control and eradication system.
- Legal framework for application of measures for fish diseases control and eradication.
- Set of measures that would be undertaken by outbreaks of especially dangerous fish infectious diseases.

CONCLUSION

From all of the above it could be concluded that one of the highest priorities of veterinary medicine in The Republic of Macedonia is creation and passing of a National Strategy for disease control and fish health protection, based on internationally recognized standards, norms and recommendations. It would be harmonized with the norms of the EU, but suiting the hydro-geographic position of The Republic of Macedonia and the current state of aquaculture in our country. The national strategy for disease control and fish health protection would enable a creation and implementation of an effective Fish health protection system. That would enable the following:

- Apposite risk protection against introduction of especially dangerous infectious diseases from other countries;
- Control of occurrence and spreading of dangerous infectious diseases from the List 1 in The Republic of Macedonia.
- Control of other infectious and parasitic diseases, or handling of their occurrence on a satisfactory level;

та II и I во зони или во фарми со статус слободен од одредена заразна болести одобрен според Директивата 91/67/ЕЕС е забрането, иако во одредени услови може да се дозволи користење на вакцини.

Исто така секоја земја членка се обврзува да изготви contingency план во случај на избивање на болестите од листата I за брза и ефективна ерадикација на болестите.

ДИСКУСИЈА

Со оглед на одлука на Република Македонија за членство во Европска Унија како и економскиот интерес за пласман и интеграција на пазарот на Европската Унија, се наметнува потребата од хармонизацијата, односно ускладување на националните мерки и законски акти, со меѓународно признати стандарди, нормативи и препораки, односно ускладување на националната легислатива со легислативата на ЕУ. Од друга страна интензивирањето на меѓународната трговија со жива риба и гамети резултира со зголемена опасност од внес и ширење на заразни болести, што потенцијално ја загрозува националната аквакултура на РМ.

Со Националната легислатива на РМ, се опфатени само 7 заразни болести кај рибите (Брливост кај пастрмките, Вирусна хеморагична септикемија, Воспаление на меурот кај крапот, Еритродерматитис кај крапот, Заразна некроза на панкреасот кај пастрмката, Пролетна виремија кај крапот и Фурункулоза кај пастрмката), од вкупно 114 заразни и паразитарни болести, што представува 6.14%. Подетална законска регулатива за поедини болести во моментот не постои.

Со националната легислатива на РМ не се опфатени вкупно 5 болести од легислативата на ЕУ, од што 2 вирусни болести (инфективна анемија на салмонидите, инфективна хематопоезна некроза), 2 бактеријски болести (Рене-бактериоза и Јерсениоза) како и 1 паразитска болест (Гиродактилоза). Ова ја покажува потребата за внесување на овие болести во националната легислатива, како и изготвување на подетални законски прописи. Со оглед дека легислативата на ЕУ ги покрива само болестите кои имаат епизоотски карактери и кои се од високо економски интерес за стопанствата на земјите членки, РМ би требала да изгради сопствен пристап кон здравствената заштита на рибите, со посебно потенцирање на контрола и ерадикација на болестите кои сериозно ја загрозуваат аквакултурната индустрија на РМ.

Посточката празнина наметнува изградување и имплементација на нов систем за контро-

ла на болестите кај рибите во Република Македонија, со современа и хармонизирана национална легислатива, стандардизирани дијагностички методи и ефективни мерки за контрола и ерадикација на болестите кај рибите кој би се состоел од следниве компоненти:

- Систем за регистрирање на болестите кај рибите;
- Систем за контрола и ерадикација на болестите кај рибите;
- Законска рамка за апликација на мерките на контрола и ерадикација на болестите кај рибите;
- Систем на мерки кои би се преземале при појава на особено опасни заразни болести кај рибите;

ЗАКЛУЧОК

Од изнесеното произлегува дека еден од основните приоритети на ветеринарната медицина во РМ е изготвување и усвојување на Национална стратегија за контрола за болестите и здравствена заштита кај рибите, втемелена на меѓународно признаени и познати стандарди, нормативи и препораки, која би била усогласена со стандардите и нормативите на ЕУ, но која би одговарала на хидрогеографската положба на РМ како и моменталната состојба со аквакултурата во нашата земја. Националната стратегија за контрола на болестите и здравствена заштита кај рибите би овозможила изградување и имплементација на ефективен Систем за здравствена заштита на рибите, со што би се обезбедило:

соодветна здравствена заштита од ризик од внесување на опасни заразни болести од други земји;

контрола на појавата и ширењето на опасните заразни болести од Листата I во РМ;

држење под контрола на други заразни и паразитарни болести односно сведување на нивна појава на задоволително ниво;

REFERENCES

1. Council Directive 93/53/EEC introducing minimum Community measures for the control of certain fish diseases.
2. Council directive 91/67/EEC concerning the animal health conditions governing the placing on the market of agriculture animals and products.
3. Commission decision 92/532/EEC laying down the sampling plans and diagnostic methods for the detection and confirmation of certain fish diseases.
4. Law on veterinary health. (Official journal of The Republic of Macedonia, 28/98)