

SMERNICA RADY 2006/88/ES

z 24. októbra 2006

o zdravotných požiadavkách na živočíchy a produkty akvakultúry a o prevencii a kontrole niektorých chorôb vodných živočíchov

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva, a najmä na jej článok 37,

so zreteľom na návrh Komisie,

so zreteľom na stanovisko Európskeho parlamentu,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru ⁽¹⁾,

keďže:

- (1) Živočíchy a produkty akvakultúry patria do rozsahu pôsobnosti prílohy I k zmluve ako živé zvieratá, ryby, mäkkýše a kôrovce. Rozmnožovanie, chov a uvádzanie živočíchov a produktov akvakultúry na trh tvorí dôležitý zdroj príjmu osôb pracujúcich v tomto odvetví.
- (2) V súvislosti s vnútorným trhom sa stanovili osobitné pravidlá pre zdravie zvierat pri ich umiestňovaní na trh a pri uvádzaní produktov z tretích krajín, ktorých sa týka smernica Rady 91/67/EHS z 28. januára 1991 o veterinárnych predpisoch, ktoré upravujú uvádzanie na trh vodných živočíchov a výrobkov akvakultúry ⁽²⁾.
- (3) Prepuknutie chorôb živočíchov akvakultúry by dotknutému odvetviu mohlo spôsobiť vážne straty. Minimálne opatrenia, ktoré sa majú uplatňovať v prípade prepuknutia najzávažnejších chorôb rýb a mäkkýšov, sa stanovili smernicou Rady 93/53/EHS z 24. júna 1993 zavádzajúcou minimálne opatrenia Spoločenstva na kontrolu určitých chorôb rýb ⁽³⁾ a smernicou Rady 95/70/ES z 22. decembra 1995, ktorou sa zavádzajú minimálne opatrenia Spoločenstva na kontrolu niektorých chorôb lastúrníkov ⁽⁴⁾.
- (4) Existujúce právne predpisy Spoločenstva sa vypracovali najmä pre chov lososov, pstruhov a ustríc. Odkedy sa tieto právne predpisy prijali, odvetvie akvakultúry v Spoločenstve sa výrazne rozvinulo. Dnes sa v oblasti akvakultúry

využíva množstvo nových druhov rýb, najmä morských druhov. Narastá používanie nových chovných postupov, ktoré sa týkajú nových druhov rýb, predovšetkým po nedávnom rozšírení Spoločenstva. Navyše dôležitosť chovu kôrovcov, slávkov, mušlí a morských ulitníkov abalone neustále rastie.

- (5) Všetky opatrenia na kontrolu chorôb majú ekonomický vplyv na akvakultúru. Nedostatočné kontroly môžu viesť k šíreniu patogénov, ktoré môžu spôsobiť značné straty a ohroziť zdravotný stav rýb, mäkkýšov a kôrovcov využívaných v akvakultúre Spoločenstva. Na druhej strane by nadmerná regulácia mohla spôsobiť zbytočné obmedzenia voľného obchodu.

- (6) Oznámenie Komisie Rade a Európskemu parlamentu z 19. septembra 2002 stanovuje stratégiu pre trvalo udržateľný rozvoj európskej akvakultúry. Toto oznámenie načrtlo sériu opatrení na vytváranie dlhodobých pracovných miest v odvetví akvakultúry vrátane podpory vysokého štandardu zdravia a pohody živočíchov a environmentálne činnosti na zabezpečenie prosperity odvetvia. Tieto opatrenia by sa mali zohľadniť.

- (7) Od prijatia smernice 91/67/EHS Spoločenstvo ratifikovalo Dohodu Svetovej obchodnej organizácie (WTO) o uplatňovaní sanitárnych a fytosanitárnych opatrení (dohoda o SPS). Dohoda o SPS odkazuje na normy Svetovej organizácie pre zdravie zvierat (OIE). Zdravotné požiadavky na umiestňovanie živočíchov a produktov akvakultúry na trh v rámci Spoločenstva, ustanovené v smernici 91/67/EHS, sú prísnejšie ako tieto normy. Táto smernica by mala preto zohľadňovať Kódex zdravia vodných živočíchov a Príručku diagnostických skúšok pre vodné živočíchy, vydané OIE.

- (8) Na zabezpečenie racionálneho rozvoja odvetvia akvakultúry a na zvýšenie produktivity by sa mali na úrovni Spoločenstva stanoviť pravidlá týkajúce sa vodných živočíchov. Tieto pravidlá sú okrem iného dôležité i preto, že prispievajú k dokončeniu vnútorného trhu a k prevencii rozširovania infekčných chorôb. Právne predpisy by mali byť natoľko flexibilné, aby zohľadňovali prebiehajúci vývoj a rôznorodosť odvetvia akvakultúry, ako aj zdravotný stav vodných živočíchov v rámci Spoločenstva.

(1) Ú. v. EÚ C 88, 11.4.2006, s. 13.

(2) Ú. v. ES L 46, 19.2.1991, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená nariadením (ES) č. 806/2003 (Ú. v. EÚ L 122, 16.5.2003, s. 1).

(3) Ú. v. ES L 175, 19.7.1993, s. 23. Smernica naposledy zmenená a doplnená Aktom o pristúpení z roku 2003.

(4) Ú. v. ES L 332, 30.12.1995, s. 33.

- (9) Táto smernica by sa mala vzťahovať na živočíchy akvakultúry a tie prostredia, ktoré môžu ovplyvniť zdravotný stav týchto živočíchov. Vo všeobecnosti by sa ustanovenia tejto smernice mali vzťahovať na voľne žijúce vodné živočíchy, iba ak ich environmentálna situácia môže ovplyvňovať zdravotný stav živočíchov akvakultúry alebo ak je to nevyhnutné na splnenie účelov iného právneho predpisu Spoločenstva, ako napríklad smernice Rady 92/43/EHS z 21. mája 1992 o ochrane prirodzených biotopov a voľne žijúcich živočíchov a rastlín ⁽¹⁾, alebo na ochranu druhov nachádzajúcich sa v zozname vypracovanom Dohovorom o medzinárodnom obchode s ohrozenými druhmi voľne žijúcich živočíchov a rastlín (CITES). Touto smernicou by nemalo byť dotknuté prijatie prísnejších pravidiel o introdukcii nepôvodných druhov.
- (10) Príslušné orgány určené na účely tejto smernice by mali vykonávať svoje funkcie a povinnosti v súlade so všeobecnými zásadami ustanovenými v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 z 29. apríla 2004, ktorým sa ustanovujú osobitné predpisy na organizáciu úradných kontrol produktov živočíšneho pôvodu určených na ľudskú spotrebu ⁽²⁾, a v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 z 29. apríla 2004 o úradných kontrolách uskutočňovaných za účelom zabezpečenia overenia dodržiavania potravinového a krmivového práva a predpisov o zdraví zvierat a o stostlivosti o zvieratá ⁽³⁾.
- (11) Na rozvoj akvakultúry v Spoločenstve je potrebné zvýšiť informovanosť a pripravenosť príslušných orgánov a prevádzkovateľov podnikov akvakultúrnej produkcie, pokiaľ ide o prevenciu, kontrolu a eradikáciu chorôb vodných živočíchov.
- (12) Príslušné orgány členských štátov by mali mať prístup k najmodernejším technikám a poznatkom v oblasti analýzy rizika a epidemiológie a používať ich. Dôležitosť tohto kroku stále narastá, pretože medzinárodné záväzky sa teraz v súvislosti s prijímaním sanitárnych opatrení sústreďujú na analýzu rizika.
- (13) Je vhodné zaviesť na úrovni Spoločenstva systém udeľovania povolení podnikom akvakultúrnej produkcie. Takéto udeľovanie povolení by umožnilo príslušným orgánom vytvoriť si celkový prehľad o odvetví akvakultúry, ktorý by pomáhal pri prevencii, kontrole a odstraňovaní chorôb vodných živočíchov. Okrem toho udeľovanie povolení umožňuje stanoviť osobitné podmienky, ktoré by mali podniky akvakultúrnej produkcie spĺňať, aby mohli vykonávať svoju činnosť. Takéto udeľovanie povolení by malo byť, ak je to možné, spojené s režimom udeľovania povolení alebo zahrnuté do režimu udeľovania povolení, ktorý členské štáty už prípadne zaviedli na iné účely, napríklad v rámci právnych predpisov v oblasti životného prostredia. Takéto udeľovanie povolení by preto nebolo pre odvetvie akvakultúry dodatočným bremenom.
- (14) Členské štáty by mali odmietnuť vydať povolenie, ak by dotknutá činnosť predstavovala neprijateľné riziko šírenia chorôb na ostatné živočíchy akvakultúry alebo na zásoby voľne žijúcich vodných živočíchov. Pred rozhodnutím o zamietnutí povolenia by sa mali najskôr zvážiť opatrenia na zníženie rizika alebo alternatívne umiestnenie dotknutej činnosti.
- (15) Chov živočíchov akvakultúry na účely ľudskej spotreby sa v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 852/2004 z 29. apríla 2004 o hygiene potravín ⁽⁴⁾ vymedzuje ako prvovýroba. Povinnosti uložené jednotlivým podnikom akvakultúrnej produkcie podľa tejto smernice, ako napríklad uchovávanie záznamov a vnútorné systémy umožňujúce podnikom akvakultúrnej produkcie preukázať príslušným orgánom, že relevantné požiadavky tejto smernice sú splnené, by sa mali, ak je to možné, spájať s povinnosťami ustanovenými v nariadení (ES) č. 852/2004.
- (16) Prevencii výskytu chorôb by sa mala venovať väčšia pozornosť ako kontrole choroby, ktorá sa už vyskytla. Je preto vhodné stanoviť minimálne opatrenia na prevenciu chorôb a znižovanie rizika, ktoré by sa mali uplatňovať v celom reťazci produkcie v akvakultúre, od oplodnenia a vyliahnutia ikier až po spracovanie živočíchov akvakultúry určených na ľudskú spotrebu vrátane prepravy.
- (17) Presun živočíchov akvakultúry by sa mal zaznamenávať s cieľom zlepšiť celkové zdravie zvierat a pomáhať pri prevencii a kontrole chorôb živočíchov prostredníctvom zlepšenej sledovateľnosti. Takéto presuny by mali, ak je to vhodné, podliehať zdravotnej certifikácii.
- (18) S cieľom získať prehľad o situácii v oblasti chorôb, uľahčiť rýchlu reakciu v prípade podozrenia na výskyt choroby a na ochranu fariem alebo chovných oblastí mäkkýšov, ktoré majú vysokú úroveň zdravia zvierat, by sa mal vykonávať stály dozor nad zdravím živočíchov založený na riziku na všetkých farmách a vo všetkých chovných oblastiach mäkkýšov.
- (19) Je nevyhnutné zabezpečiť, aby sa hlavné choroby vodných živočíchov na úrovni Spoločenstva nerozširovali. Preto by sa mali ustanoviť zosúladené ustanovenia v oblasti zdravia živočíchov týkajúce sa uvádzania na trh spolu s osobitnými ustanoveniami vzťahujúcimi sa na druhy vnímavé na tieto choroby. Preto by sa mal ustanoviť zoznam týchto chorôb a druhov náchylných na ne.

(1) Ú. v. ES L 206, 22.7.1992, s. 7. Smernica naposledy zmenená a doplnená nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 (Ú. v. EÚ L 284, 31.10.2003, s. 1).

(2) Ú. v. EÚ L 139, 30.4.2004, s. 206. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením Komisie (ES) č. 2076/2005 (Ú. v. EÚ L 338, 22.12.2005, s. 83).

(3) Ú. v. EÚ L 165, 30.4.2004, s. 1. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením Komisie (ES) č. 776/2006 (Ú. v. EÚ L 136, 24.5.2006, s. 3).

(4) Ú. v. EÚ L 139, 30.4.2004, s. 1.

- (20) Výskyt takýchto chorôb vodných živočíchov nie je v celom Spoločenstve rovnaký. Malo by sa preto odkazovať na koncepciu členských štátov, ktoré sú vyhlásené za oblasti bez výskytu chorôb, a na koncepciu zón alebo priestorov bez výskytu chorôb, ak ide o časti príslušného územia. Mali by sa určiť všeobecné kritériá a postupy udeľovania, zachovania, pozastavenia, obnovenia a zrušenia takéhoto štatútu.
- (21) Bez toho, aby bola dotknutá smernica Rady 90/425/EHS z 26. júna 1990 týkajúca sa veterinárnych a zootecnických kontrol uplatňovaných v obchode vnútri Spoločenstva s určitými živými zvieratami a výrobkami s ohľadom na vytvorenie vnútorného trhu ⁽¹⁾ a s cieľom zachovať a zlepšiť všeobecný zdravotný stav vodných živočíchov v Spoločenstve by členské štáty, zóny alebo priestory, ktoré boli vyhlásené za oblasti bez výskytu jednej alebo viacerých chorôb zo zoznamu, mali byť chránené pred zavlečením týchto chorôb.
- (22) Členské štáty môžu v prípade potreby prijať predbežné ochranné opatrenia v súlade s článkom 10 smernice 90/425/EHS a článkom 18 smernice Rady 91/496/EHS z 15. júla 1991 stanovujúcej princípy, ktoré sa týkajú organizácie veterinárnych kontrol zvierat vstupujúcich do Spoločenstva z tretích krajín a ktoré menia a dopĺňajú smernice 89/662/EHS, 90/425/EHS a 90/675/EHS ⁽²⁾.
- (23) S cieľom predísť vytvoreniu zbytočných obchodných obmedzení by sa výmena živočíchov akvakultúry medzi členskými štátmi, zónami alebo priestormi, kde sa vyskytuje jedna alebo viac týchto chorôb, mala umožniť pod podmienkou, že aj počas prepravy sa prijímú vhodné opatrenia na zníženie rizika.
- (24) Choroby sa môžu rozširovať pri zabíjaní a spracúvaní živočíchov akvakultúry, ktoré podliehajú opatreniam na kontrolu chorôb, okrem iného v dôsledku vypúšťania odpadových vôd obsahujúcich patogény zo spracovateľských podnikov. Je preto potrebné, aby členské štáty mali prístup do spracovateľských podnikov, ktoré sú riadne oprávnené na takéto zabíjanie a spracovanie bez ohrozenia zdravotného stavu chovaných a voľne žijúcich vodných živočíchov, aj pokiaľ ide o vypúšťanie odpadových vôd.
- (25) Určenie referenčných laboratórií Spoločenstva a národných referenčných laboratórií by malo prispieť k zvýšeniu kvality a jednotnosti diagnostických výsledkov. Tento cieľ sa môže dosiahnuť krokmi, ako je napríklad použitie validovaných diagnostických skúšok a organizácia porovnávacích testov a školení zamestnancov laboratórií.
- (26) Laboratóriá zapojené do vyšetrovania úradných vzoriek by mali pracovať v súlade s medzinárodne schválenými postupmi alebo kritériami založenými na výkonnostných normách a mali by používať diagnostické metódy, ktoré boli, ak je to možné, validované. Európsky výbor pre normalizáciu (CEN) a Medzinárodná organizácia pre normalizáciu (ISO) vyvinuli pre niektoré aktivity spojené s takýmto vyšetrovaním európske normy (normy EN) a medzinárodné normy (normy ISO), ktoré sú vhodné na účely tejto smernice. Takéto normy sa týkajú predovšetkým prevádzky a posudzovania laboratórií a prevádzky a akreditácie kontrolných orgánov.
- (27) S cieľom zabezpečiť včasné zistenie akéhokoľvek možného ohniska výskytu choroby vodných živočíchov je potrebné uložiť povinnosť tým, ktorí sú v kontakte s vodnými živočíchmi vnímavých druhov, aby každý podozrivý prípad výskytu choroby hlásili príslušnému orgánu. V členských štátoch by sa mali vykonávať rutinné inšpekcie, ktorými by sa zabezpečilo, že prevádzkovatelia podnikov akvakultúrnej produkcie poznajú a uplatňujú všeobecné pravidlá kontroly chorôb a biologickej bezpečnosti ustanovené v tejto smernici.
- (28) Je nevyhnutné zabrániť šíreniu neexotických, ale závažných chorôb živočíchov akvakultúry čo najskôr po ich vypuknutí, a to dôsledným monitorovaním presunu živých živočíchov a produktov akvakultúry a monitorovaním používania vybavenia, ktoré môže byť kontaminované. Výber opatrení, ktoré majú príslušné orgány použiť, by mal závisieť od epidemiologickej situácie dotknutého členského štátu.
- (29) S cieľom zlepšiť zdravotný stav živočíchov Spoločenstva je vhodné, aby členské štáty predložili epidemiologické programy zamerané na kontrolu a eradikáciu určitých chorôb na schválenie na úrovni Spoločenstva.
- (30) Pokiaľ ide o choroby, ktoré nepodliehajú opatreniam Spoločenstva, ale ktoré majú miestny význam, odvetvie akvakultúry by malo s pomocou príslušných orgánov členských štátov prevziať viac zodpovednosti za zabránenie zavlečeniu takýchto chorôb alebo za ich kontrolu prostredníctvom vlastnej regulácie a vypracovania „pracovných kódexov“. Členské štáty však môžu potrebovať zaviesť určité vnútroštátne opatrenia. Takéto vnútroštátne opatrenia by mali byť odôvodnené, potrebné a úmerné cieľom, ktoré sa majú dosiahnuť. Okrem toho by nemali ovplyvňovať obchod medzi členskými štátmi, pokiaľ to nie je nevyhnutné na účely zabránenia zavlečeniu choroby alebo jej kontroly a mali by sa schváliť a pravidelne kontrolovať na úrovni Spoločenstva. Kým sa podľa tejto smernice nestanovia takéto opatrenia, mali by ostať v platnosti dodatočné záruky poskytnuté v rozhodnutí Komisie 2004/453/ES z 29. apríla 2004, ktorým sa vykonáva nariadenie Rady 91/67/EHS, pokiaľ ide o opatrenia proti niektorým chorobám živočíchov akvakultúry ⁽³⁾.

(1) Ú. v. ES L 224, 18.8.1990, s. 29. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2002/33/ES (Ú. v. ES L 315, 19.11.2002, s. 14).

(2) Ú. v. ES L 268, 24.9.1991, s. 56. Smernica naposledy zmenená a doplnená Aktom o pristúpení z roku 2003.

(3) Ú. v. EÚ L 156, 30.4.2004, s. 5. Rozhodnutie naposledy zmenené a doplnené rozhodnutím Komisie 2006/272/ES (Ú. v. EÚ L 99, 7.4.2006, s. 31).

- (31) V oblasti dodnes neznámych chorôb vodných živočíchov prebieha neustály vývoj poznatkov. Preto môže byť potrebné, aby členské štáty v prípade takýchto nových chorôb uplatňovali kontrolné opatrenia. Takéto opatrenia by mali byť rýchle a mali by sa prispôbiť jednotlivým prípadom, ale nemali by sa uplatňovať dlhšie, ako je nevyhnutné na dosiahnutie ich cieľa. Vzhľadom na to, že tieto nové choroby môžu postihnúť aj ostatné členské štáty, všetky členské štáty aj Komisia by mali byť informované o výskyte novej choroby a o akýchkoľvek prijatých kontrolných opatreniach.
- (32) Na dosiahnutie základného cieľa udržať alebo v prípade prepuknutia choroby opäť získať štatút oblasti bez výskytu chorôb je potrebné a vhodné stanoviť pravidlá o opatreniach na zvýšenie pripravenosti na chorobu. Ohniská výskytu by sa mali čo najrýchlejšie dostať pod kontrolu, ak je to nevyhnutné, aj použitím núdzového očkovania, aby sa obmedzili nepriaznivé účinky na produkciu a obchodovanie so živými živočíchmi a produktmi akvakultúry.
- (33) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje Zákonník Spoločenstva o veterinárnych liekoch ⁽¹⁾, a nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povolení liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky ⁽²⁾, vyžadujú, aby všetky veterinárne lieky s malými výnimkami, ktoré sú uvedené na trh v rámci Spoločenstva, mali povolenie na uvedenie na trh. Vo všeobecnosti by všetky očkovacie látky používané v Spoločenstve mali mať povolenie na uvedenie na trh. Členské štáty však môžu povoliť použitie výrobku bez povolenia na uvedenie na trh v prípade vážnej epidémie a za určitých podmienok v súlade s nariadením (ES) č. 726/2004. Očkovacie látky proti exotickým a novým chorobám živočíchov akvakultúry môžu splňať podmienky na udelenie takejto výnimky.
- (34) Táto smernica by mala stanoviť ustanovenia, ktoré by zaistili potrebnú mieru pripravenosti efektívne riešiť núdzové situácie spojené s prepuknutím jednej alebo viacerých závažných exotických alebo nových chorôb postihujúcich akvakultúru, a to predovšetkým vypracovaním pohotovostných plánov na boj proti týmto chorobám. Takéto pohotovostné plány by sa mali pravidelne preskúmať a aktualizovať.
- (35) V prípadoch, keď kontrola vážnych chorôb vodných živočíchov podlieha zosúladeným eradikačným opatreniam Spoločenstva, by sa malo členským štátom umožniť využitie finančného príspevku od Spoločenstva podľa nariadenia Rady (ES) č. 1198/2006 z 27. júla 2006 o Európskom fonde pre rybné hospodárstvo ⁽³⁾. Každá žiadosť o podporu Spoločenstva by sa mala preskúmať, pokiaľ ide o dodržiavanie kontrolných ustanovení, ktoré ukladá táto smernica.
- (36) Živé živočíchy akvakultúry a produkty akvakultúry dovezené z tretích krajín by nemali predstavovať žiadne zdravotné riziko pre vodné živočíchy v Spoločenstve. Na tento účel by táto smernica mala ustanoviť opatrenia na prevenciu zavlečenia epizootických chorôb.
- (37) Na účely zachovania zdravotného stavu vodných živočíchov v Spoločenstve je potrebné zabezpečiť, aby zásielky živých živočíchov akvakultúry prepravovaných cez Spoločenstvo spĺňali príslušné zdravotné požiadavky vzťahujúce sa na príslušné druhy.
- (38) Uvádzanie okrasných vodných živočíchov na trh sa týka rozmanitých druhov, často ide o tropické druhy určené výlučne na dekoratívne účely. Tieto okrasné vodné živočíchy sa väčšinou chovajú v súkromných akváriách alebo rybníkoch, záhradných centrách alebo vo výstavných akváriách a nie sú v priamom kontakte s vodami Spoločenstva. Okrasné vodné živočíchy chované v takýchto podmienkach teda nepredstavujú rovnaké riziko pre ostatné odvetvia akvakultúry Spoločenstva alebo pre voľne žijúce zásoby. Je preto vhodné stanoviť osobitné ustanovenia uplatniteľné na uvádzanie okrasných vodných živočíchov chovaných v týchto podmienkach na trh, ich tranzit a dovoz.
- (39) Ak sa však okrasné vodné živočíchy chovajú mimo uzavretých systémov alebo akvárií a sú v priamom kontakte s prírodnými vodami Spoločenstva, mohli by predstavovať značné riziko pre akvakultúru Spoločenstva a pre voľne žijúce zásoby. Je to najmä prípad populácie kaprov (*Cyprinidae*), keďže známe okrasné ryby, ako napríklad ozdobný kapor koi, sú vnímavé na niektoré choroby postihujúce ostatné karpovité druhy chované v Spoločenstve alebo žijúce voľne v prírode. V takýchto prípadoch by sa mali uplatňovať všeobecné ustanovenia tejto smernice.
- (40) Zavedenie elektronických prostriedkov na výmenu informácií je dôležité na zjednodušenie a úžitok odvetvia akvakultúry a príslušných orgánov. Na splnenie tejto povinnosti je potrebné zaviesť spoločné kritériá.
- (41) Členské štáty by mali stanoviť pravidlá týkajúce sa sankcií uplatniteľných na porušenia ustanovení tejto smernice a zabezpečiť ich vykonávanie. Tieto sankcie musia byť účinné, primerané a odrádzajúce.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 2004/28/ES (Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 58).

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1.

⁽³⁾ Ú. v. EÚ L 223, 15.8.2006, s. 1.

- (42) V súlade s odsekom 34 Medziinštitucionálnej dohody o lepšom zákonodarstve ⁽¹⁾ členské štáty sa vyzývajú, aby pre seba a v záujme Spoločenstva vypracovali vlastné tabuľky, ktoré budú podľa možnosti čo najviac vysvetľovať vzájomný vzťah medzi touto smernicou a transpozíčnými opatreniami, a uverejnili ich.
- (43) Keďže ciele tejto smernice, a to ustanovenie aproximácie koncepcií, zásad a postupov tvoriacich spoločný základ právnych predpisov Spoločenstva týkajúcich sa zdravia vodných živočíchov, nemožno uspokojivo dosiahnuť na úrovni jednotlivých členských štátov, ale z dôvodov rozsahu a dôsledkov tejto smernice ich možno lepšie dosiahnuť na úrovni Spoločenstva, Spoločenstvo môže prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 zmluvy. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku táto smernica neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie týchto cieľov.
- (44) Opatrenia potrebné na vykonávanie tejto smernice by sa mali prijať v súlade s rozhodnutím Rady 1999/468/ES z 28. júna 1999, ktorým sa ustanovujú postupy pre výkon vykonávacích právomocí prenesených na Komisiu ⁽²⁾.
- (45) Je vhodné aktualizovať právne predpisy Spoločenstva týkajúce sa zdravia živočíchov a produktov akvakultúry. Preto by sa smernice 91/67/EHS, 93/53/EHS a 95/70/ES mali zrušiť a nahradiť touto smernicou,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

KAPITOLA I

PREDMET ÚPRAVY, ROZSAH PÔSOBNOSTI A VYMEDZENIE POJMOV

Článok 1

Predmet úpravy

1. Táto smernica ustanovuje:
 - a) zdravotné požiadavky, ktoré sa majú uplatňovať pri uvádzaní živočíchov a produktov akvakultúry na trh, ich dovozu a tranzite;
 - b) minimálne preventívne opatrenia zamerané na zvýšenie informovanosti a pripravenosti príslušných orgánov, prevádzkovateľov podnikov akvakultúrnej produkcie a ostatných subjektov zainteresovaných v tomto odvetví na choroby živočíchov akvakultúry;

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ C 321, 31.12.2003, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 184, 17.7.1999, s. 23. Rozhodnutie naposledy zmenené a doplnené rozhodnutím 2006/512/ES (Ú. v. EÚ L 200, 22.7.2006, s. 11).

- c) minimálne kontrolné opatrenia, ktoré sa majú uplatňovať v prípade podozrenia na určité choroby vodných živočíchov alebo ich vypuknutia.

2. Členským štátom sa ponecháva možnosť prijať prísnejšie opatrenia v oblasti, na ktorú sa vzťahuje kapitola II článok 13 a kapitola V, pod podmienkou, že takéto opatrenia neovplyvnia obchod s ostatnými členskými štátmi.

Článok 2

Rozsah pôsobnosti

1. Táto smernica sa nevzťahuje na:
 - a) okrasné vodné živočíchy chované v nekomerčných akváriách;
 - b) voľne žijúce vodné živočíchy zberané alebo lovené na priamy vstup do potravinového reťazca;
 - c) vodné živočíchy ulovené na účely výroby rybej múčky, rybieho krmiva, rybieho oleja a podobných produktov.
2. Kapitola II, oddiely 1 až 4 kapitoly III a kapitola VII sa neuplatňujú v prípade, že sa okrasné vodné živočíchy držia v obchodoch so zvieratami určenými na chov v domácnosti, v záhradných centrách, záhradných jazierkach a komerčných akváriách alebo vo veľkoobchodoch:
 - a) bez akéhokoľvek priameho kontaktu s prírodnými vodami v Spoločenstve,

alebo

 - b) ktoré sú vybavené systémom čistenia odpadových vôd, ktorý znižuje riziko prenosu chorôb do prírodných vôd na prijateľnú úroveň.
3. Táto smernica sa uplatňuje bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia na ochranu druhov alebo introdukcii nepôvodných druhov.

Článok 3

Vymedzenie pojmov

1. Na účely tejto smernice sa uplatňujú tieto pojmy:
 - a) „akvakultúra“ je chov alebo kultivácia vodných organizmov s použitím techník, ktoré majú zvýšiť produkciu týchto organizmov nad úroveň prírodnej kapacity prostredia, keď organizmy zostávajú majetkom jednej alebo viacerých fyzických alebo právnických osôb počas chovu alebo štádií kultivácie až do zberu vrátane;

- b) „živočích akvakultúry“ je akýkoľvek vodný živočích vo všetkých svojich životných štádiách vrátane ikier a spermii/gamét, chovaný na farme alebo v chovnej oblasti pre mäkkýše, vrátane voľne žijúcich živočíchov určených na zaradenie do farmy alebo chovnej oblasti pre mäkkýše;
- c) „podnik akvakultúrnej produkcie“ je akýkoľvek podnik, ziskový alebo neziskový, verejný alebo súkromný, ktorý vykonáva akékoľvek činnosti spojené s chovom, držaním alebo kultiváciou živočíchov akvakultúry;
- d) „prevádzkovateľ podniku akvakultúrnej produkcie“ je akákoľvek fyzická alebo právnická osoba alebo osoby zodpovedné za zabezpečenie dodržiavania požiadaviek tejto smernice v rámci podniku akvakultúrnej produkcie, ktorý spravujú;
- e) „vodné živočích“ sú:
- i) ryby patriace do nadtriedy *Agnatha* a do tried *Chondrichthyes* a *Osteichthyes*;
 - ii) mäkkýše patriace do kmeňa *Mollusca*;
 - iii) kôrovce patriace do podkmeňa *Crustacea*;
- f) „povolená spracovateľská prevádzkareň“ je akýkoľvek potravinársky podnik schválený v súlade s článkom 4 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 z 29. apríla 2004, ktorým sa ustanovujú osobitné hygienické predpisy pre potraviny živočíšneho pôvodu ⁽¹⁾, na spracovanie živočíchov akvakultúry na potravinárske účely a povolený v súlade s článkami 4 a 5 tejto smernice;
- g) „prevádzkovateľ povolenej spracovateľskej prevádzkarne“ je akákoľvek fyzická alebo právnická osoba alebo osoby zodpovedné za zabezpečenie dodržiavania požiadaviek tejto smernice v rámci povolenej spracovateľskej prevádzkarne, ktorú spravujú;
- h) „farma“ sú akékoľvek priestory, uzavreté oblasti alebo zariadenia prevádzkované podnikom akvakultúrnej produkcie, v ktorých sa chovajú živočíchov akvakultúry na účely ich umiestnenia na trh, s výnimkou tých, kde sa voľne žijúce vodné živočíchov zberané alebo lovené na ľudskú spotrebu dočasne držia pred zabitím bez kŕmenia;
- i) „chov“ je chov živočíchov akvakultúry na farme alebo v chovnej oblasti pre mäkkýše;
 - j) „chovná oblasť pre mäkkýše“ je oblasť produkcie alebo purifikačná oblasť, v ktorej podniky akvakultúrnej produkcie fungujú v rámci spoločného biologického bezpečnostného systému;
 - k) „okrasný vodný živočích“ je vodný živočích držaný, chovaný alebo uvedený na trh iba na dekoratívne účely;
- l) „uviedenie na trh“ je predaj vrátane ponuky na predaj alebo akákoľvek iná forma prevodu, bezplatná alebo za úhradu, a akákoľvek forma presunu živočíchov akvakultúry;
- m) „oblasť produkcie“ je každá sladkovodná oblasť, morská oblasť, ústie, suchozemská oblasť alebo lagúna, ktorá obsahuje prirodzené dno s mäkkými alebo oblasti používané na kultiváciu mäkkých a z ktorých sa mäkkýše zberajú;
- n) „rybárske revíry“ sú rybníky alebo iné zariadenia, kde sa populácia udržiava len na rekreačný rybolov prostredníctvom zarybňovania živočíchmi akvakultúry;
- o) „purifikačná oblasť“ je sladkovodná oblasť, morská oblasť, ústie alebo lagúna s jasne vyznačenými hranicami prostredníctvom bójí, stĺpov alebo iných pevných prostriedkov, ktorá sa využíva výhradne na prirodzené čistenie živých mäkkých;
- p) „voľne žijúci vodný živočích“ je vodný živočích, ktorý nie je živočíchom akvakultúry.
2. Na účely tejto smernice sa uplatňujú aj tieto vymedzenia pojmov:
- a) vymedzenia technických pojmov stanovené v prílohe I;
 - b) podľa potreby vymedzenia pojmov stanovené v:
 - i) článkoch 2 a 3 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín ⁽²⁾;
 - ii) článku 2 nariadenia (ES) č. 852/2004;
 - iii) článku 2 nariadenia (ES) č. 853/2004;
 - iv) článku 2 nariadenia (ES) č. 882/2004.

KAPITOLA II

PODNIKY AKVAKULTÚRNEJ PRODUKCIE A POVOLENÉ
SPRACOVATEĽSKÉ PREVÁDZKARNE

Článok 4

Udeľovanie povolení podnikom akvakultúrnej produkcie
a spracovateľským prevádzkarniam

1. Členské štáty zabezpečia, aby každý podnik akvakultúrnej produkcie bol riadne povolený príslušným orgánom v súlade s článkom 5.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 139, 30.4.2004, s. 55.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1.

Ak je to vhodné, takéto povolenie sa môže vzťahovať na niekoľko podnikov akvakultúrnej produkcie pre mäkkýše v chovnej oblasti pre mäkkýše.

Distribučné centrá, purifikačné strediská alebo podobné podniky umiestnené vnútri chovnej oblasti pre mäkkýše však majú individuálne povolenia.

2. Členské štáty zabezpečia, aby každá spracovateľská prevádzkareň, ktorá zabíja živočíchy akvakultúry na účely kontroly chorôb, bola v súlade s článkom 33 kapitoly V riadne povolená príslušným orgánom v súlade s článkom 5.

3. Členské štáty zabezpečia, aby každý podnik akvakultúrnej produkcie a povolená spracovateľská prevádzkareň mali každá osobitné autorizačné číslo.

4. Odchylne od požiadavky udeľovania povolení v odseku 1 môžu členské štáty vyžadovať, aby príslušné orgány registrovali iba:

- a) zariadenia iné ako podniky akvakultúrnej produkcie, v ktorých sa vodné živočíchy držia bez úmyslu uviesť ich na trh;
- b) rybárske revíry;
- c) podniky akvakultúrnej produkcie, ktoré uvádzajú živočíchy akvakultúry na trh výlučne na ľudskú spotrebu v súlade s článkom 1 ods. 3 písm. c) nariadenia (ES) č. 853/2004.

V takýchto prípadoch sa ustanovenia tejto smernice uplatňujú podobne, zohľadňujúc povahu, vlastnosti a situáciu dotknutého zariadenia alebo rybárskeho revíru alebo podniku a riziko rozšírenia chorôb vodných živočíchov na ostatné populácie vodných živočíchov ako výsledok ich činnosti.

5. V prípade nedodržania ustanovení tejto smernice príslušné orgány konajú v súlade s článkom 54 nariadenia (ES) č. 882/2004.

Článok 5

Podmienky udeľovania povolení

1. Členské štáty zabezpečia, aby povolenie, ako ustanovuje článok 4 ods. 1 a 2, udeľoval príslušný orgán iba vtedy, ak prevádzkovateľ podniku akvakultúrnej produkcie alebo povolenej spracovateľskej prevádzkarne:

- a) spĺňa príslušné požiadavky článkov 8, 9 a 10;
- b) má systém, ktorý umožní prevádzkovateľovi preukázať príslušnému orgánu, že tieto príslušné požiadavky spĺňa,
 - a
- c) zostáva pod dohľadom príslušného orgánu, ktorý vykonáva povinnosti stanovené v článku 54 ods. 1.

2. Povolenie sa neudelí, ak by príslušná činnosť viedla k neprijateľnému riziku šírenia chorôb na farmy, chovné oblasti mäkkýšov alebo voľne žijúce zásoby vodných živočíchov v blízkosti farmy alebo chovnej oblasti mäkkýšov.

Predtým ako sa prijme rozhodnutie o odmietnutí povolenia, by sa však mali zväziť opatrenia na zmiernenie rizika vrátane možnosti premiestnenia príslušnej činnosti.

3. Členské štáty zabezpečia, aby prevádzkovateľ podniku akvakultúrnej produkcie alebo autorizovanej spracovateľskej prevádzky predložil všetky relevantné informácie vrátane informácií požadovaných v súlade s prílohou II, čím príslušnému orgánu umožní posúdiť, či sú podmienky udeľovania povolení splnené.

Článok 6

Register

Členské štáty vytvoria, aktualizujú a sprístupnia verejnosti register podnikov akvakultúrnej produkcie a povolených spracovateľských prevádzkarní, ktorý obsahuje aspoň informácie stanovené v prílohe II.

Článok 7

Úradné kontroly

1. V súlade s článkom 3 nariadenia (ES) č. 882/2004 úradné kontroly v podnikoch akvakultúrnej produkcie a povolených spracovateľských prevádzkarniach vykonáva príslušný orgán.

2. Úradné kontroly ustanovené v odseku 1 pozostávajú aspoň z pravidelných inšpekcií, návštev, auditov a v prípade potreby z odberu vzoriek z každého podniku akvakultúrnej produkcie vzhľadom na riziko, aké podnik akvakultúrnej produkcie a povolená spracovateľská prevádzkareň predstavuje z hľadiska nakazenia sa chorobami a šírenia chorôb. Odporúčaná frekvencia takýchto kontrol v závislosti od zdravotného stavu v dotknutej zóne alebo priestore je ustanovená v časti B prílohy III.

3. Podrobné pravidlá vykonávania tohto článku sa môžu prijať v súlade s postupom uvedeným v článku 62 ods. 2.

Článok 8

Povinnosti vedenia záznamov – sledovateľnosť

1. Členské štáty zabezpečia, aby podniky akvakultúrnej produkcie viedli záznamy o:

- a) všetkých presunoch živočíchov a produktov akvakultúry dovnútra farmy alebo chovnej oblasti pre mäkkýše a von nej;

b) mortalite v každej epidemiologickej jednotke vo vzťahu k typu produkcie,

a

c) výsledkoch systému dohľadu nad zdravím zvierat založeného na riziku, stanoveného v článku 10.

2. Členské štáty zabezpečia, aby povolené spracovateľské prevádzkarne uchovávali záznamy o všetkých presunoch živočíchov a produktov akvakultúry dovnútra a von z týchto závodov.

3. Členské štáty zabezpečia, aby pri preprave živočíchov akvakultúry prepravcovia vykonali záznam o:

a) mortalite počas prepravy podľa druhu prepravy a prepravovaných druhov;

b) farmách, chovných oblastiach pre mäkkýše a spracovateľských prevádzkarniach navštívených dopravnými prostriedkami

a

c) všetkých výmenách vody počas prepravy, najmä o zdrojoch novej vody a miestach vypustenia vody.

4. Bez toho, aby boli dotknuté osobitné ustanovenia o sledovateľnosti, členské štáty zabezpečia, aby všetky presuny živočíchov zaznamenané prevádzkovateľmi podnikov akvakultúrnej produkcie, ako ustanovuje odsek 1 písm. a), boli zaregistrované takým spôsobom, aby sa mohlo zaručiť vysledovanie miesta pôvodu a cieľového miesta. Členské štáty môžu vyžadovať, aby sa takéto presuny zaznamenali do národného registra a uchovávali v počítačovej podobe.

Článok 9

Správna hygienická prax

Členské štáty zabezpečia, aby podniky akvakultúrnej produkcie a povolené spracovateľské prevádzkarne zaviedli v rámci príslušnej činnosti správnu hygienickú prax, a tým zabránili zavlečeniu a šíreniu chorôb.

Článok 10

Systém dohľadu nad zdravím zvierat

1. Členské štáty zabezpečia uplatňovanie systému dohľadu nad zdravím zvierat založeného na riziku na všetkých farmách a v chovných oblastiach mäkkýšov, ako je to vhodné pre príslušný typ produkcie.

2. Systém dohľadu nad zdravím zvierat založený na riziku, uvedený v odseku 1, sa zameriava na zistenie:

a) akejkol'vek zvýšenej mortality na všetkých farmách a v chovných oblastiach pre mäkkýše vzhľadom na typ produkcie

a

b) chorôb vymenovaných v časti II prílohy IV na farmách a v chovných oblastiach pre mäkkýše, kde sa nachádzajú druhy vnímavé na tieto choroby.

3. Odporúčaná frekvencia v rámci takýchto systémov dohľadu nad zdravím zvierat v závislosti od zdravotného stavu v dotknutej zóne alebo priestore je ustanovená v časti B prílohy III. Tento dohľad sa uplatňuje bez toho, aby bol dotknutý odber vzoriek a dohľad uskutočňovaný v súlade s kapitolou V alebo článkom 49 ods. 3, článkom 50 ods. 4 a článkom 52.

4. Systém dohľadu nad zdravím zvierat založený na riziku, uvedený v odseku 1, zohľadňuje usmernenia, ktoré Komisia vypracuje v súlade s postupom uvedeným v článku 62 ods. 2.

5. Na základe výsledkov úradných kontrol vykonaných v súlade s článkom 7 a výsledkov kontrol Spoločenstva vykonaných v súlade s článkom 58 a na základe iných relevantných informácií Komisia predloží Rade správu o celkovej činnosti v oblasti dohľadu nad zdravím zvierat v členských štátoch. V prípade potreby sa v súlade s postupom uvedeným v článku 62 ods. 2, ktorým sa ustanovujú podrobné pravidlá na vykonávanie tohto článku, môže k tejto správe priložiť príslušný návrh.

KAPITOLA III

POŽIADAVKY NA ZDRAVIE ZVIERAT PRI UVÁDZANÍ ŽIVOČÍCHOV A PRODUKTOV AKVAKULTÚRY NA TRH

ODDIEL 1

Všeobecné ustanovenia

Článok 11

Rozsah pôsobnosti

1. Ak nie je stanovené inak, táto kapitola sa uplatňuje iba na choroby a druhy na ne vnímavé, ktoré sa uvádzajú v časti II prílohy IV.

2. Členské štáty môžu na vedecké účely umožniť uvádzanie živočíchov a produktov akvakultúry na trh, ktoré nie sú v súlade s touto kapitolou, pod príslym dohľadom príslušného orgánu.

Príslušný orgán zabezpečí, aby takéto uvádzanie na trh neohrozilo zdravotný stav vodných živočíchov na mieste určenia alebo na miestach tranzitu, pokiaľ ide o choroby uvedené v časti II prílohy IV.

Žiadne takéto presuny medzi členskými štátmi sa neuskutočnia bez toho, aby o tom neboli vopred informované príslušné orgány dotknutých členských štátov.

Článok 12

Všeobecné požiadavky pri uvádzaní živočíchov akvakultúry na trh

1. Členské štáty zabezpečia, aby uvádzanie živočíchov a produktov akvakultúry na trh neohrozovalo zdravotný stav vodných živočíchov na mieste určenia, pokiaľ ide o choroby uvedené v časti II prílohy IV.

2. V tejto kapitole sú ustanovené podrobné pravidlá presunu živočíchov akvakultúry, najmä pokiaľ ide o presun medzi členskými štátmi, zónami a priestormi s rozdielnym zdravotným štátom, ako sa uvádza v časti A prílohy III.

Článok 13

Požiadavky na prevenciu chorôb pri preprave

1. Členské štáty zabezpečia, aby:

a) sa počas prepravy živočíchov akvakultúry uplatňovali opatrenia potrebné na prevenciu chorôb, aby nedošlo k zmene zdravotného stavu živočíchov počas prepravy a aby sa znížilo riziko šírenia chorôb,

a

b) aby sa živočíchy akvakultúry prepravovali za podmienok, ktoré nemenia ich zdravotný stav ani neohrozujú zdravotný štát miest určenia alebo prípadne miest tranzitu.

Tento odsek sa uplatňuje aj na choroby a druhy na ne vnímavé, ktoré sa neuvádzajú v časti II prílohy IV.

2. Členské štáty zabezpečia, aby sa akékoľvek výmeny vody počas prepravy vykonávali na miestach a za podmienok, ktoré neohrozia zdravotný stav:

a) prepravovaných živočíchov akvakultúry;

b) akýchkoľvek vodných živočíchov na mieste výmeny vody

a

c) vodných živočíchov na mieste určenia.

Článok 14

Zdravotná certifikácia

1. Členské štáty zabezpečia, aby uvedenie živočíchov akvakultúry na trh podliehalo zdravotnej certifikácii, keď sú živočíchy introdukované do členského štátu, zóny alebo priestoru, ktoré sú v súlade s článkami 49 a 50 vyhlásené za oblasti bez výskytu chorôb, alebo aby podliehalo dohľadu alebo eradikačnému programu v súlade s článkom 44 ods. 1 alebo 2 na účely:

a) chovu a obnovy zásob

alebo

b) ďalšieho spracovania pred ľudskou spotrebou, pokiaľ sa:

i) ryby pred distribúciou zabijú a vypitvú;

ii) mäkkýše a kôrovce distribuujú ako nespracované alebo spracované produkty.

2. Členské štáty tiež zabezpečia, aby uvedenie živočíchov akvakultúry na trh podliehalo zdravotnej certifikácii, keď sa živočíchom umožňuje opustiť oblasť, na ktorú sa vzťahujú kontrolné ustanovenia uvedené v oddieloch 3, 4, 5 a 6 kapitoly V.

Tento odsek sa uplatňuje aj na choroby a druhy na ne vnímavé, ktoré sa neuvádzajú v časti II prílohy IV.

3. Oznámeniu prostredníctvom počítačového systému ustanoveného v článku 20 ods. 1 smernice 90/425/EHS podliehajú tieto presuny:

a) presuny živočíchov akvakultúry medzi členskými štátmi, v ktorých sa vyžaduje zdravotná certifikácia v súlade s odsekmi 1 alebo 2 tohto článku,

a

b) všetky ostatné presuny živých živočíchov akvakultúry na účely chovu alebo obnovy zásob medzi členskými štátmi, v ktorých sa podľa tejto smernice nevyžaduje žiadna zdravotná certifikácia.

4. Členské štáty sa môžu rozhodnúť, že na sledovanie presunov, ktoré sa uskutočňujú výlučne na ich území, použijú počítačový systém ustanovený v odseku 3.

ODDIEL 2

Článok 16

Živočíchy akvakultúry určené na chov a obnovu zásob**Introdukcia živočíchov akvakultúry druhov vnímavých na určitú chorobu do oblastí bez výskytu tejto choroby**

Článok 15

Všeobecné požiadavky pri uvádzaní živočíchov akvakultúry na trh na účely chovu a obnovy zásob

1. Bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia kapitoly V, členské štáty zabezpečia, aby živočíchy akvakultúry uvedené na trh na účely chovu boli:

a) klinicky zdravé

a

b) nepochádzali z farmy alebo chovnej oblasti mäkkýšov, kde je nevyriešená zvýšená mortalita.

Tento odsek sa uplatňuje aj na choroby a druhy na ne vnímavé, ktoré sa neuvádzajú v časti II prílohy IV.

2. Odchylné od odseku 1 písm. b) členské štáty môžu umožniť takéto uvedenie na trh založené na hodnotení rizika pod podmienkou, že živočíchy pochádzajú z časti farmy alebo chovnej oblasti mäkkýšov, ktorá je nezávislá od epidemiologickej jednotky, kde sa vyskytla zvýšená mortalita alebo klinické príznaky choroby.

3. Členské štáty zabezpečia, aby živočíchy akvakultúry určené na likvidáciu alebo zabitie v súlade s opatreniami na kontrolu chorôb ustanovenými v kapitole V neboli uvedené na trh na účely chovu a obnovy zásob.

4. Živočíchy akvakultúry sa môžu vypustiť do voľnej prírody na účely obnovy zásob alebo do rybárskych revírov, iba ak:

a) spĺňajú požiadavky odseku 1

a

b) pochádzajú z farmy alebo chovnej oblasti pre mäkkýše, ktorej zdravotný štatút podľa časti A prílohy III je aspoň rovnocenný so zdravotným štatútom vôd, do ktorých sa majú vypustiť.

Členské štáty však môžu rozhodnúť, aby živočíchy akvakultúry pochádzali zo zóny alebo priestoru vyhláseného za oblasť bez výskytu chorôb v súlade s článkami 49 alebo 50. Členské štáty sa môžu tiež rozhodnúť, že uplatnia tento odsek na programy vypracované a uplatňované v súlade s článkom 43.

1. S cieľom introdukovať živočíchy akvakultúry druhov vnímavých na určitú chorobu na účely chovu alebo obnovy zásob do členského štátu, zóny alebo priestoru vyhláseného za oblasť bez výskytu určitej choroby v súlade s článkami 49 alebo 50 musia tieto pochádzať z členského štátu, zóny alebo priestoru tiež vyhláseného za oblasť bez výskytu tejto choroby.

2. V prípadoch, v ktorých sa môže vedecky dokázať, že druhy vnímavé na určitú chorobu v určitých vývinových štádiách túto chorobu neprenášajú, sa odsek 1 na tieto vývinové štádiá neuplatňuje.

Zoznam druhov a vývinových štádií, na ktoré sa môže uplatňovať prvý pododsek, sa prijme a v prípade potreby mení a dopĺňa tak, aby zohľadňoval vedecký a technický rozvoj v súlade s postupom uvedeným v článku 62 ods. 2.

Článok 17

Introdukcia živých živočíchov akvakultúry – prenášačov do oblastí bez výskytu chorôb

1. Ak vedecké údaje alebo praktické skúsenosti dokazujú, že iné druhy ako tie, ktoré sú uvedené v časti II prílohy IV, môžu byť zodpovedné za prenos určitej choroby ako prenášači, členské štáty zabezpečia, aby takýto prenášač, ak sa introdukuje na účely chovu alebo obnovy zásob do členského štátu, zóny alebo priestoru vyhláseného za oblasť bez výskytu tejto určitej choroby v súlade s článkami 49 alebo 50:

a) pochádzal z členského štátu, zóny alebo priestoru vyhláseného za oblasť bez výskytu tejto určitej choroby,

alebo

b) sa držal v karanténnom zariadení, vo vode bez príslušného patogénu, počas primeraného časového obdobia, ak sa to na základe poskytnutých vedeckých údajov alebo praktických skúseností ukáže ako postačujúce na zníženie rizika prenosu určitej choroby na prijateľnú úroveň, aby sa predišlo prenosu príslušnej choroby.

2. Zoznam prenášačov a vývinových štádií týchto druhov, na ktoré sa vzťahuje tento článok, a v prípade potreby podmienok, za ktorých môžu tieto druhy preniesť chorobu, sa prijímajú a v prípade potreby sa v súlade s postupom uvedeným v článku 62 ods. 2 menia a dopĺňajú tak, aby zohľadňovali vedecký a technický rozvoj.

3. Komisia až do možného zahrnutia druhu do zoznamu uvedeného v odseku 2 môže v súlade s postupom uvedeným v článku 62 ods. 3 rozhodnúť, že umožní, aby členské štáty uplatňovali ustanovenia odseku 1.

ODDIEL 3

Živočíchy a produkty akvakultúry určené na ľudskú spotrebu

Článok 18

Živočíchy a produkty akvakultúry uvedené na trh na ďalšie spracovanie pred ľudskou spotrebou

1. Členské štáty zabezpečia, aby sa živočíchy akvakultúry druhov vnímavých na jednu alebo viac neexotických chorôb uvedených v časti II prílohy IV a produkty z nich mohli uviesť na trh na ďalšie spracovanie v členskom štáte, zóne alebo priestore, ktoré sú vyhlásené za oblasti bez výskytu týchto chorôb v súlade s článkami 49 alebo 50, iba ak spĺňajú jednu z týchto podmienok:

- a) pochádzajú z iného členského štátu, zóny alebo priestoru vyhláseného za oblasť bez výskytu príslušnej choroby;
- b) sú spracované v povolenej spracovateľskej prevádzkarni za podmienok, ktoré predchádzajú šíreniu chorôb;
- c) v prípade rýb sa pred distribúciou zabijú a vypitvú,
alebo
- d) v prípade mäkkýšov a kôrovcov sa distribuujú ako nespracované alebo spracované produkty.

2. Členské štáty zabezpečia, aby živé živočíchy akvakultúry druhov vnímavých na jednu alebo viac neexotických chorôb uvedených v časti II prílohy IV, ktoré sú uvedené na trh na ďalšie spracovanie v členskom štáte, zóne alebo priestore vyhlásenom za oblasť bez výskytu týchto chorôb v súlade s článkami 49 alebo 50, mohli byť na mieste spracovania dočasne uskladnené, iba ak:

- a) pochádzajú z iného členského štátu, zóny alebo priestoru vyhláseného za oblasť bez výskytu príslušnej choroby,

alebo

- b) sa dočasne držia v distribučných centrách, purifikačných strediskách alebo podobných zariadeniach vybavených systémom čistenia odpadových vôd, ktorý je schopný inaktivovať príslušné patogény alebo kde odpadová voda podlieha iným druhom úpravy, ktoré znižujú riziko prenosu chorôb do prírodných vôd na prijateľnú úroveň.

Článok 19

Živočíchy akvakultúry a produkty z nich uvedené na trh na ľudskú spotrebu bez ďalšieho spracovania

1. Tento oddiel sa neuplatňuje na prípady, keď živočíchy akvakultúry druhov vnímavých na jednu alebo viac chorôb uvedených v časti II prílohy IV alebo produkty z nich sú uvedené na trh na ľudskú spotrebu bez ďalšieho spracovania pod podmienkou, že sú balené ako maloobchodný tovar, ktorý spĺňa požiadavky balenia a označovania stanovené v nariadení (ES) č. 853/2004.

2. Ak sú živé mäkkýše a kôrovce druhov vnímavých na jednu alebo viac chorôb uvedených v časti II prílohy IV dočasne umiestnené vo vodách Spoločenstva alebo umiestnené do distribučných centier, purifikačných stredísk alebo podobných zariadení, musia spĺňať požiadavky článku 18 ods. 2.

ODDIEL 4

Voľne žijúce vodné živočíchy

Článok 20

Vypustenie voľne žijúcich vodných živočíchov v členských štátoch, zónach alebo priestoroch vyhlásených za oblasti bez výskytu chorôb

1. Voľne žijúce vodné živočíchy druhov vnímavých na jednu alebo viac chorôb uvedených v časti II prílohy IV, ulovených v členskom štáte, zóne alebo priestore, ktoré nie sú vyhlásené za oblasti bez výskytu chorôb v súlade s článkami 49 alebo 50, sa predtým ako sa môžu vypustiť vo farme alebo chovnej oblasti pre mäkkýše nachádzajúcej sa v členskom štáte, zóne alebo priestore, ktoré sú vyhlásené za oblasti bez výskytu tejto choroby v súlade s článkami 49 alebo 50, umiestňujú do karantény pod dohľadom príslušného orgánu vo vhodnom zariadení na obdobie, ktoré je dostatočné na zníženie rizika prenosu choroby na prijateľnú úroveň.

2. Členské štáty môžu umožniť tradičné extenzívne postupy akvakultúry v lagúnach bez uplatnenia karantény ustanovenej v odseku 1 pod podmienkou, že sa vykoná posúdenie rizika a že sa riziko nepovažuje za väčšie ako riziko očakávané pri uplatňovaní odseku 1.

ODDIEL 5

Okrasné vodné živočíchy

Článok 21

Uvádzanie okrasných vodných živočíchov na trh

1. Členské štáty zabezpečia, aby uvádzanie okrasných vodných živočíchov na trh neohrozovalo zdravotný stav vodných živočíchov, pokiaľ ide o choroby uvedené v časti II prílohy IV.

2. Tento článok sa uplatňuje aj na choroby, ktoré sa neuvádzajú v časti II prílohy IV.

KAPITOLA IV

INTRODUKCIA ŽIVOČÍCHOV A ZAVEDENIE PRODUKTOV AKVAKULTÚRY Z TRETÍCH KRAJÍN DO SPOLOČENSTVA

Článok 22

Všeobecné požiadavky pri introdukcii živočíchov a zavedení produktov akvakultúry z tretích krajín

Členské štáty zabezpečia, aby sa živočíchmi a produkty akvakultúry introdukovali a zaviedli do Spoločenstva iba z tretích krajín a z častí tretích krajín, ktoré sa nachádzajú v zozname zostavenom a aktualizovanom v súlade s postupom uvedeným v článku 62 ods. 2.

Článok 23

Zoznam tretích krajín a častí tretích krajín, z ktorých sú introdukcia živočíchov a zavádzanie produktov akvakultúry povolené

1. Tretia krajina alebo časť tretej krajiny sa nachádza v zozname ustanovenom v článku 22 len vtedy, ak hodnotenie tejto krajiny alebo časti tretej krajiny Spoločenstvom preukázalo, že príslušný orgán poskytuje dostatočné záruky, pokiaľ ide o dodržiavanie relevantných požiadaviek na zdravie zvierat v právnych predpisoch Spoločenstva.

2. Komisia môže rozhodnúť, či je na dokončenie hodnotenia tretej krajiny alebo časti tretej krajiny stanoveného v odseku 1 potrebné vykonať inšpekciu, ako sa uvádza v článku 58 ods. 2.

3. Pri zostavovaní a aktualizácii zoznamov ustanovených v článku 22 sa zohľadňujú najmä:

- a) právne predpisy tretej krajiny;
- b) organizácia príslušného orgánu a jeho inšpekčných útvarov v tretej krajine, právomoci týchto útvarov, dohľad, ktorému podliehajú, a prostriedky vrátane personálnych kapacít, ktoré majú k dispozícii na efektívne uplatňovanie právnych predpisov;
- c) platné požiadavky na zdravie vodných živočíchov, ktoré sa uplatňujú na produkciu, výrobu, manipuláciu, skladovanie a distribúciu živých živočíchov akvakultúry určených pre Spoločenstvo;
- d) uistenie, ktoré môže príslušný orgán tretej krajiny poskytnúť, pokiaľ ide o dodržiavanie alebo ekvivalenciu s príslušnými zdravotnými podmienkami vodných živočíchov;

e) skúsenosti s nakupovaním živých živočíchov akvakultúry z tretej krajiny a výsledky uskutočnených dovozných kontrol;

f) výsledky hodnotenia Spoločenstva, najmä výsledky hodnotenia vykonaného príslušnými orgánmi dotknutej tretej krajiny, alebo ak to Komisia vyžaduje, správa predložená príslušnými orgánmi tretej krajiny o vykonaných inšpekciách;

g) zdravotný stav chovaných a voľne žijúcich vodných živočíchov v tretej krajine najmä vzhľadom na exotické choroby živočíchov a akékoľvek aspekty všeobecnej zdravotnej situácie vodných živočíchov v krajine, ktoré môžu predstavovať riziko pre zdravie vodných živočíchov v Spoločenstve;

h) pravidelnosť, rýchlosť a presnosť, s akou tretia krajina poskytuje informácie o existencii infekčných alebo prenosných chorôb vodných živočíchov na svojom území, predovšetkým o chorobách podliehajúcich povinnosti oznámenia, ktoré uvádza Svetová organizácia pre zdravie zvierat (OIE),

a

i) pravidlá prevencie a kontroly chorôb vodných živočíchov, ktoré sú platné v tretej krajine, a ich dodržiavanie, vrátane pravidiel dovozu z iných krajín.

4. Komisia zabezpečí, aby sa všetky zoznamy zostavili alebo aktualizovali v súlade s článkom 22 a sprístupnili sa verejnosti.

5. Zoznamy zostavené v súlade s článkom 22 sa môžu kombinovať s inými zoznamami zostavenými na účely verejného zdravia a zdravia zvierat.

Článok 24

Dokumenty

1. Všetky zásielky živočíchov akvakultúry a produktov z nich pri ich vstupe do Spoločenstva sprevádza dokument obsahujúci zdravotný certifikát.

2. Zdravotný certifikát potvrdzuje, že zásielka spĺňa:

a) požiadavky ustanovené pre takéto komodity podľa tejto smernice

a

b) všetky osobitné dovozné podmienky ustanovené v súlade s článkom 25 písm. a).

3. Dokument môže obsahovať podrobnosti, ktoré sa vyžadujú podľa iných ustanovení právnych predpisov Spoločenstva týkajúcich sa verejného zdravia a zdravia zvierat.

Článok 25

Podrobné pravidlá

V prípade potreby sa môžu v súlade s postupom uvedeným v článku 62 ods. 2 zaviesť podrobné pravidlá na uplatňovanie tejto kapitoly. Tieto pravidlá sa môžu týkať najmä:

- a) osobitných dovozných podmienok pre každú tretiu krajinu, jej časti alebo skupinu tretích krajín;
- b) kritérií klasifikácie tretích krajín a ich častí vzhľadom na choroby vodných živočíchov;
- c) používania elektronických dokumentov;
- d) vzorových zdravotných certifikátov a iných dokumentov
 - a
- e) postupov a certifikácie pre tranzit.

KAPITOLA V

OZNAMOVANIE A MINIMÁLNE OPATRENIA NA KONTROLU CHORÔB VODNÝCH ŽIVOČÍCHOV

ODDIEL 1

Oznamovanie chorôb

Článok 26

Vnútroštátne oznamovanie

1. Členské štáty zabezpečia, aby:
 - a) sa v prípade, že existujú akékoľvek dôvody na podozrenie na výskyt choroby uvedenej v časti II prílohy IV alebo je výskyt takejto choroby vodných živočíchov potvrdený, podozrenie a/alebo potvrdenie okamžite oznámilo príslušnému orgánu,
 - a
 - b) aby sa v prípade výskytu zvýšenej mortality živočíchov akvakultúry táto mortalita okamžite oznámila príslušnému orgánu alebo súkromnému veterinárnemu lekárovi na ďalšie prešetrenie.
2. Členské štáty zabezpečia, aby sa povinnosť oznamovať skutočnosti uvedené v odseku 1 uložila:
 - a) majiteľovi a každej osobe starajúcej sa o vodné živočíchy;
 - b) každej osobe sprevádzajúcej živočíchy akvakultúry počas prepravy;
 - c) veterinárnym lekárom a ostatným odborníkom, ktorí sa podieľajú na starostlivosti o zdravie vodných živočíchov;

- d) úradným veterinárnym lekárom, vedúcim pracovníkom veterinárnych alebo iných úradných alebo súkromných laboratórií

a

- e) akejkolvek ďalšej osobe, ktorá má pracovný vzťah súvisiaci s vodnými živočíchmi vnímavých druhov alebo s produktmi takýchto živočíchov.

Článok 27

Oznamovanie ostatným členským štátom, Komisii a členským štátom EZVO

Členské štáty oznámia ostatným členským štátom, Komisii a členským štátom EZVO do 24 hodín prípady potvrdenia výskytu:

- a) exotickú chorobu uvedenú v časti II prílohy IV;
- b) neexotickú chorobu uvedenú v časti II prílohy IV, ak boli dotknutý členský štát, zóna alebo priestor vyhlásené za oblasť bez výskytu tejto choroby.

ODDIEL 2

Podozrenie na chorobu zo zoznamu – Epizootické vyšetrenie

Článok 28

Počiatkové kontrolné opatrenia

Členské štáty zabezpečia, aby sa v prípade podozrenia na exotickú chorobu uvedenú v časti II prílohy IV alebo v prípade podozrenia na neexotickú chorobu uvedenú v časti II prílohy IV v členských štátoch, zónach alebo priestoroch so zdravotným štatútom kategórie I alebo III uvedeným v časti A prílohy III vzhľadom na príslušnú chorobu:

- a) odobrali vhodné vzorky a vyšetřili v laboratóriu určenom v súlade s článkom 57;
- b) až do výsledkov vyšetřenia ustanoveného v písmene a):
 - i) farma alebo chovná oblasť pre mäkkýše, v ktorej je podozrenie na chorobu, dala pod úradný dozor a aby sa vykonali príslušné kontrolné opatrenia, ktoré zabránia šíreniu choroby na ostatné vodné živočíchy;
 - ii) neumožnilo žiadnym živočíchom akvakultúry opustiť postihnutú farmu alebo chovnú oblasť pre mäkkýše, v ktorej existuje podozrenie na chorobu, alebo do nej vstúpiť, ak to nepovolí príslušný orgán;
 - iii) začalo epizootické vyšetřenie ustanovené v článku 29.

Článok 29

Epizootické vyšetrenie

1. Členské štáty zabezpečia, aby sa epizootické vyšetrenie, ktoré sa začalo v súlade s článkom 28 písm. b) bodom iii), uskutočnilo, ak vyšetrenie ustanovené v článku 28 písm. a) preukáže prítomnosť:

- a) exotickkej choroby uvedenej v časti II prílohy IV v ktoromkoľvek členskom štáte,

alebo

- b) neexotickkej choroby uvedenej v časti II prílohy IV v členských štátoch, zónach alebo priestoroch so zdravotným štatútom kategórie I alebo III uvedeným v časti A prílohy III pre príslušnú chorobu.

2. Epizootické vyšetrenie ustanovené v odseku 1 sa zameriava na:

- a) určenie možného pôvodu a spôsobu infekcie;
- b) preskúmanie, či živočíchy akvakultúry opustili farmu alebo chovnú oblasť pre mäkkýše počas relevantného obdobia pred oznámením podozrenia stanoveným v článku 26 ods. 1;
- c) zisťovanie, či sa nakazili aj iné farmy.

3. Keď epizootické vyšetrenie ustanovené v odseku 1 preukáže, že choroba mohla byť zavlečená do jednej alebo viacerých fariem, chovných oblastí pre mäkkýše alebo do neuzavretých vôd, dotknuté členské štáty zabezpečia, aby sa na týchto farmách, v chovných oblastiach pre mäkkýše alebo neuzavretých vodách uplatnili opatrenia ustanovené v článku 28.

V prípade rozľahlých povodí alebo pobrežných oblastí sa môže príslušný orgán rozhodnúť obmedziť uplatňovanie článku 28 na menej rozľahlú oblasť v blízkosti farmy alebo chovnej oblasti pre mäkkýše s podozrením na infekciu, ak sa domnieva, že takáto menej rozľahlá oblasť je dostatočne veľká na to, aby sa zaručilo, že sa choroba nerozšíri.

4. V prípade potreby sa o podozrení na chorobu informuje príslušný orgán susediacich členských štátov alebo tretích krajín.

V takom prípade príslušné orgány dotknutých členských štátov prijímú vhodné kroky na uplatnenie opatrení ustanovených v tomto článku na svojom území.

Článok 30

Zrušenie obmedzení

Príslušný orgán zruší obmedzenia ustanovené v článku 28 písm. b), ak vyšetrenie ustanovené v písmene a) uvedeného článku nepreukáže prítomnosť choroby.

ODDIEL 3

Minimálne kontrolné opatrenia v prípade potvrdenia exotických chorôb u živočíchov akvakultúry

Článok 31

Úvodné ustanovenie

Tento oddiel sa uplatňuje v prípade potvrdenia exotickkej choroby živočíchov akvakultúry uvedenej v časti II prílohy IV.

Článok 32

Všeobecné opatrenia

Členské štáty zabezpečia, aby:

- a) sa farma alebo chovná oblasť pre mäkkýše úradne vyhlásila za infikovanú;
- b) sa zriadila uzavretá oblasť zodpovedajúca príslušnej chorobe vrátane ochrannej zóny a zóny pozorovania okolo farmy alebo chovnej oblasti pre mäkkýše vyhlásenej za infikovanú;
- c) neprebíhala žiadna obnova zásob v uzavretej oblasti a aby sa v nej, do nej alebo z nej nepresúvali žiadne živočíchy akvakultúry, pokiaľ to príslušný orgán nepovolí,
- a
- d) sa vykonali akékoľvek dodatočné opatrenia nevyhnutné na predchádzanie ďalšiemu šíreniu choroby.

Článok 33

Zber a ďalšie spracovanie

1. Živočíchy akvakultúry, ktoré dosiahli komerčnú veľkosť a nevykazujú žiadne klinické príznaky choroby, sa pod dohľadom príslušného orgánu môžu zbierať na ľudskú spotrebu alebo na ďalšie spracovanie.

2. Zber, umiestnenie do distribučných centier alebo purifikačných stredísk, ďalšie spracovanie a ostatné činnosti spojené s prípravou živočíchov akvakultúry na vstup do potravinového reťazca sa vykonávajú za podmienok, ktoré zabraňujú šíreniu patogénu zodpovedného za vznik choroby.

3. Distribučné centrá, purifikačné strediská alebo podobné podniky sú vybavené systémom čistenia odpadových vôd schopným inaktivovať patogén zodpovedný za vznik choroby alebo odpadové vody podliehajú iným druhom úpravy znižujúcim riziko prenosu chorôb do prírodných vôd na prijateľnú úroveň.

4. Ďalšie spracovanie sa vykonáva v povolených spracovateľských prevádzkarniach.

Článok 34

Odstránenie a likvidácia

1. Členské štáty zabezpečia, aby sa mŕtve ryby a kôrovce rovnako ako živé ryby a kôrovce, ktoré vykazujú klinické príznaky choroby, čo najskôr odstránili a zlikvidovali pod dohľadom príslušného orgánu v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1774/2002 z 3. októbra 2002, ktorým sa stanovujú zdravotné predpisy týkajúce sa živočíšnych vedľajších produktov neurčených pre ľudskú spotrebu⁽¹⁾, v súlade s pohotovostným plánom ustanoveným v článku 47 tejto smernice.

2. Živočíchy akvakultúry, ktoré nedosiahli komerčnú veľkosť a nevykazujú klinické príznaky choroby, sa v príslušnom časovom rámci zohľadňujúcim typ produkcie a riziko, ktoré tieto živočíchy predstavujú pre ďalšie šírenie choroby, odstránia a zlikvidujú pod dohľadom príslušného orgánu v súlade s nariadením (ES) č. 1774/2002 a pohotovostným plánom ustanoveným v článku 47 tejto smernice.

Článok 35

Úhorovanie

Ak je to možné, infikované farmy alebo chovné oblasti pre mäkkýše prejdú po ich vyprázdnení, prípadne vyčistení a dezinfekcii vhodným obdobím úhorovania.

V prípade fariem alebo chovných oblastí pre mäkkýše chovajúcich živočíchy akvakultúry, ktoré na danú chorobu nie sú vnímavé, je rozhodnutie o úhorovaní založené na hodnotení rizika.

Článok 36

Ochrana vodných živočíchov

Členské štáty prijímú potrebné opatrenia, aby zabránili šíreniu chorôb na ostatné vodné živočíchy.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 273, 10.10.2002, s. 1. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením Komisie (ES) č. 208/2006 (Ú. v. EÚ L 36, 8.2.2006, s. 25).

Článok 37

Zrušenie opatrení

Opatrenia ustanovené v tomto oddiele sa zachovávajú, pokiaľ:

- sa nevykonajú eradikačné opatrenia ustanovené v tomto oddiele;
- sa v uzavretej oblasti nevykonajú pre danú chorobu a typy postihnutých podnikov akvakultúrnej produkcie náležitý odber vzoriek a dohľad s negatívnymi výsledkami.

ODDIEL 4

Minimálne kontrolné opatrenia v prípade potvrdenia neexotických chorôb živočíchov akvakultúry

Článok 38

Všeobecné ustanovenia

1. V prípade potvrdenia neexotickej choroby uvedenej v časti II prílohy IV v členskom štáte, zóne alebo priestore, ktorý nie je vyhlásený za oblasť bez výskytu tejto choroby, dotknutý členský štát buď:

- uplatní opatrenia ustanovené v oddiele 3, aby opäť získal štatút oblasti bez výskytu choroby,

alebo

- vypracuje eradikačný program v súlade s článkom 44 ods. 2.

2. Ak sa odchylné od článku 34 ods. 2 členský štát rozhodne uplatniť opatrenia ustanovené v oddiele 3, môže povoliť, aby sa klinicky zdravé živočíchy chovali do dosiahnutia trhovej veľkosti pred tým, ako sa zabijú na účely ľudskej spotreby, alebo aby sa presunuli do inej infikovanej zóny alebo priestoru. V takýchto prípadoch sa prijímajú všetky opatrenia na zníženie ďalšieho šírenia choroby, a pokiaľ je to možné, na predchádzanie tomuto ďalšiemu šíreniu.

3. Ak si dotknutý členský štát neželá opätovne získať štatút oblasti bez výskytu choroby, uplatňuje sa článok 39.

Článok 39

Opatrenia na zabránenie šíreniu

V prípade potvrdenia neexotickej choroby uvedenej v časti II prílohy IV v členskom štáte, zóne alebo priestore, ktorý nie je vyhlásený za oblasť bez výskytu tejto choroby, dotknutý členský štát prijme opatrenia na zabránenie šíreniu tejto choroby.

Tieto opatrenia pozostávajú aspoň z:

- a) vyhlásenia farmy alebo chovnej oblasti pre mäkkýše za infikovanú;
- b) zriadenia uzavretej oblasti zodpovedajúcej príslušnej chorobe vrátane ochrannej zóny a zóny pozorovania okolo farmy alebo chovnej oblasti pre mäkkýše vyhlásenej za infikovanú;
- c) obmedzenia presunu živočíchov akvakultúry z uzavretej oblasti s tým účinkom, že takéto živočíchov sa môžu iba:
 - i) introdukovať do fariem alebo chovných oblastí pre mäkkýše v súlade s článkom 12 ods. 2,
 - alebo
 - ii) pozbierať a zabiť na ľudskú spotrebu v súlade s článkom 33 ods. 1;
- d) odstránenia a likvidácie mŕtvych rýb a kôrovcov pod dohľadom príslušného orgánu v súlade s nariadením (ES) č. 1774/2002 vo vhodnom časovom rámci zohľadňujúcom typ produkcie a riziko, ktoré tieto mŕtve živočíchov predstavujú pre ďalšie šírenie choroby.

ODDIEL 5

Minimálne kontrolné opatrenia v prípade potvrdenia chorôb uvedených v časti II prílohy IV u voľne žijúcich vodných živočíchov

Článok 40

Kontrola chorôb uvedených v časti II prílohy IV u voľne žijúcich vodných živočíchov

1. Ak sa voľne žijúce vodné živočíchov infikujú alebo existuje podozrenie, že sa infikovali exotickými chorobami uvedenými v časti II prílohy IV, dotknutý členský štát monitoruje situáciu a prijme opatrenia, aby znížil, a pokiaľ je to možné, zabránil ďalšiemu šíreniu choroby.
2. Ak sa voľne žijúce vodné živočíchov infikujú alebo existuje podozrenie, že sa infikovali neexotickými chorobami uvedenými v časti II prílohy IV v členskom štáte, zóne alebo priestore vyhlásenom za oblasť bez výskytu tejto choroby, členský štát situáciu tiež monitoruje a prijme opatrenia, aby znížil, a pokiaľ je to možné, zabránil ďalšiemu šíreniu choroby.

3. Členské štáty informujú Komisiu a ostatné členské štáty v rámci výboru uvedeného v článku 62 ods. 1 o opatreniach, ktoré prijali v súlade s odsekmi 1 a 2.

ODDIEL 6

Kontrolné opatrenia v prípade nových chorôb

Článok 41

Nové choroby

1. Členské štáty prijímajú vhodné opatrenia na kontrolu situácie v prípade novej choroby a zabránenie jej šírenia, ak príslušná choroba môže potenciálne ohroziť zdravotnú situáciu vodných živočíchov.
2. V prípade výskytu novej choroby o tom dotknutý členský štát okamžite informuje ostatné členské štáty, Komisiu a členské štáty EZVO, ak majú tieto zistenia epidemiologický význam pre iný členský štát.
3. Táto skutočnosť sa dá do pozornosti výboru uvedenému v článku 62 ods. 1 do štyroch týždňov od informovania ostatných členských štátov, Komisie a členských štátov EZVO, ako sa to požaduje v odseku 2. Opatrenia prijaté dotknutým členským štátom podľa odseku 1 tohto článku sa môžu rozšíriť, zmeniť a doplniť alebo zrušiť v súlade s postupom uvedeným v článku 62 ods. 2.
4. V prípade potreby sa zoznam uvedený v časti II prílohy IV môže zmeniť a doplniť v súlade s postupom uvedeným v článku 62 ods. 2 s cieľom zaradiť doň príslušnú novú chorobu alebo nový hostiteľský druh vnímavý na chorobu, ktorý už je uvedený v tejto prílohe.

ODDIEL 7

Alternatívne opatrenia a vnútroštátne ustanovenia

Článok 42

Postup prijatia epidemiologických opatrení ad hoc pre choroby uvedené v časti II prílohy IV

V súlade s postupom uvedeným v článku 62 ods. 2 sa môže prijať rozhodnutie oprávňujúce vykonávať v obmedzenom období opatrenia *ad hoc* za podmienok, ktoré zodpovedajú epidemiologickej situácii v prípade, keď:

- a) opatrenia ustanovené v tejto kapitole nevyhovujú epidemiologickej situácii,
- alebo
- b) sa javí, že choroba sa šíri napriek opatreniam prijatým v súlade s touto kapitolou.

Článok 43

Ustanovenia na obmedzenie vplyvu chorôb neuvedených v časti II prílohy IV

1. Ak choroba neuvedená v časti II prílohy IV predstavuje významné riziko pre zdravotnú situáciu živočíchov akvakultúry alebo voľne žijúcich vodných živočíchov v členskom štáte, dotknutý členský štát môže prijať opatrenia na zabránenie zavlečeniu alebo kontrolu tejto choroby.

Členské štáty zabezpečia, aby tieto opatrenia neprekročili hranice toho, čo je vhodné a nevyhnutné na zabránenie zavlečeniu alebo kontrolu tejto choroby.

2. Členské štáty oznámia Komisii všetky opatrenia uvedené v odseku 1, ktoré môžu ovplyvniť obchod medzi členskými štátmi. Tieto opatrenia podliehajú schváleniu v súlade s postupom uvedeným v článku 62 ods. 2.

3. Schválenie uvedené v odseku 2 sa udelí iba vtedy, ak je zavedenie obchodných obmedzení v rámci Spoločenstva nevyhnutné na zabránenie zavlečeniu alebo kontrolu tejto choroby, pričom sa vezmú do úvahy ustanovenia v kapitolách II, III, IV a V.

KAPITOLA VI

KONTROLNÉ PROGRAMY A OČKOVANIE

ODDIEL 1

Programy dohľadu a eradikačné programy

Článok 44

Vypracovanie a schválenie programov dohľadu a eradikačných programov

1. Ak členský štát, o ktorom sa nevie, že by bol infikovanou oblasťou, ale nie je vyhlásený za oblasť bez výskytu (kategória III, ako sa uvádza v časti A prílohy III) jednej alebo viacerých neexotických chorôb uvedených v časti II prílohy IV, vypracuje program dohľadu na dosiahnutie štatútu oblasti bez výskytu jednej alebo viacerých z týchto chorôb, predloží tento program na schválenie v súlade s postupom uvedeným v článku 62 ods. 2.

Takéto programy sa tiež môžu zmeniť a doplniť alebo ukončiť v súlade s týmto postupom.

Osobitné požiadavky na dohľad, odber vzoriek a diagnostiku sú požiadavkami ustanovenými v článku 49 ods. 3.

Ak sa však má program ustanovený v tomto odseku vzťahovať na jednotlivé priestory alebo zóny, ktoré tvoria menej ako 75 % územia členského štátu, a tieto priestory alebo zóny pozostávajú z povodia, ktorého časť patrí inému členskému štátu alebo tretej

krajine, postup uvedený v článku 50 ods. 2 sa uplatňuje na každé schválenie, zmenu a doplnenie alebo ukončenie tohto programu.

2. Ak členský štát, o ktorom je známe, že je oblasťou infikovanou (kategória V, ako sa uvádza v časti A prílohy III) jednou alebo viacerými neexotickými chorobami uvedenými v časti II prílohy IV, vypracuje eradikačný program pre jednu alebo viacero z týchto chorôb, predloží tento program na schválenie v súlade s postupom uvedeným v článku 62 ods. 2.

Takéto programy sa tiež môžu zmeniť a doplniť alebo ukončiť v súlade s uvedeným postupom.

3. Prehľad programov schválených v súlade s odsekmi 1 a 2 tohto článku sa v súlade s postupmi ustanovenými v článku 51 sprístupní na úrovni Spoločenstva.

4. Od dátumu schválenia programov uvedených v tomto článku sa požiadavky a opatrenia ustanovené v článku 14, oddieloch 2, 3, 4 a 5 kapitoly III, oddiele 2 kapitoly V a v článku 38 ods. 1 vo vzťahu k oblastiam vyhláseným za územia bez výskytu chorôb uplatňujú na oblasti, na ktoré sa programy vzťahujú.

Článok 45

Obsah programov

Programy sa neschvália, ak neobsahujú aspoň tieto časti:

- a) opis epidemiologickej situácie choroby pred dátumom začiatku programu;
- b) analýzu odhadovaných nákladov a očakávaného prínosu programu;
- c) pravdepodobnú dĺžku trvania programu a cieľ, ktorý sa má ku dňu ukončenia programu dosiahnuť,

a

- d) opis a vymedzenie geografickej a administratívnej oblasti, v ktorej sa má program uplatňovať.

Článok 46

Obdobie uplatňovania programov

1. Programy sa uplatňujú, pokiaľ:

- a) sa nespĺnia požiadavky stanovené v prílohe V a členský štát, zóna alebo priestor nie sú vyhlásené za oblasti bez výskytu choroby,

alebo

- b) príslušný orgán dotknutého členského štátu alebo Komisia program nezrušia, konkrétne ak už neplní svoj účel.

2. Ak sa program zruší, ako sa ustanovuje v odseku 1 písm. b), dotknutý členský štát uplatňuje od dátumu zrušenia programu opatrenia na zabránenie šíreniu uvedené v článku 39.

ODDIEL 2

Pohotovostný plán pre nové a exotické choroby

Článok 47

Pohotovostný plán pre nové a exotické choroby

1. Každý členský štát vypracuje pohotovostný plán, ktorý špecifikuje vnútroštátne opatrenia potrebné na udržanie vysokej úrovne informovanosti a pripravenosti, pokiaľ ide o chorobu, a na zabezpečenie ochrany životného prostredia.

2. Pohotovostný plán:

a) poskytuje príslušnému orgánu oprávnenie a prostriedky na prístup do všetkých zariadení, k vybaveniu, k osobným a iným materiálom nevyhnutným na rýchlu a účinnú eradikáciu ohniska infekcie;

b) zabezpečuje koordináciu a súlad so susediacimi členskými štátmi a podporuje spoluprácu so susednými tretími krajinami

a

c) v prípade potreby presne určuje požiadavky na očkovaciu látku a podmienky očkovania, ktoré sa v prípade núdzového očkovania považujú za nevyhnutné.

3. Členské štáty dodržiavajú pri vypracúvaní pohotovostných plánov kritériá a požiadavky stanovené v prílohe VII.

4. Členské štáty predkladajú pohotovostné plány na schválenie v súlade s postupom uvedeným v článku 62 ods. 2.

Každých päť rokov každý členský štát aktualizuje svoj pohotovostný plán a v aktualizovanej podobe ho predloží na schválenie v súlade s uvedeným postupom.

5. Pohotovostný plán sa vykonáva v prípade vypuknutia nových chorôb alebo exotických chorôb uvedených v časti II prílohy IV.

ODDIEL 3

Očkovanie

Článok 48

Očkovanie

1. Členské štáty zabezpečia, aby očkovanie proti exotickým chorobám uvedeným v časti II prílohy IV bolo zakázané, kým sa takéto očkovanie neschváli v súlade s článkami 41, 42 alebo 47.

2. Členské štáty zabezpečia, aby očkovanie proti neexotickým chorobám uvedeným v časti II prílohy IV bolo zakázané vo všetkých častiach ich územia, ktoré sú v súlade s článkom 49 alebo 50 vyhlásené za oblasti bez výskytu príslušných chorôb alebo na ktoré sa v súlade s článkom 44 ods. 1 vzťahujú schválené programy dohľadu a eradikačné programy.

Členské štáty môžu takéto očkovanie povoliť v častiach svojho územia, ktoré nie sú vyhlásené za oblasti bez výskytu príslušných chorôb, alebo keď je očkovanie súčasťou eradikačného programu schváleného v súlade s článkom 44 ods. 2.

3. Členské štáty zabezpečia, aby sa použité očkovacie látky povolili v súlade so smernicou 2001/82/ES a nariadením (ES) č. 726/2004.

4. Odseky 1 a 2 sa neuplatňujú na vedecké štúdie na účely vývoja a skúšania očkovacích látok za kontrolovaných podmienok.

Členské štáty zabezpečia, aby sa počas týchto štúdií prijali vhodné opatrenia na ochranu ostatných vodných živočíchov pred nežiaducimi účinkami očkovania vykonaného v rámci štúdií.

KAPITOLA VII

ŠTATÚT OBLASTI BEZ VÝSKYTU CHORÔB

Článok 49

Členské štáty bez výskytu chorôb

1. Členský štát je vyhlásený za oblasť bez výskytu jednej alebo viacerých neexotických chorôb uvedených v časti II prílohy IV v súlade s postupom uvedeným v článku 62 ods. 2, ak je splnený odsek 2 tohto článku a:

a) žiadne z druhov vnímavých na danú(-é) chorobu(-y) sa nenačádza na jeho území,

alebo

b) je známe, že patogén nie je v členskom štáte a v jeho vodných zdrojoch schopný prežiť,

alebo

c) členský štát spĺňa podmienky ustanovené v časti I prílohy V.

2. Ak susedné členské štáty alebo povodia, ktoré patria aj susedným členským štátom, nie sú vyhlásené za oblasti bez výskytu chorôb, členský štát zriadi na svojom území vhodné nárazníkové zóny. Vymedzenie nárazníkových zón sa urobí tak, aby zóny ochraňovali členský štát bez výskytu chorôb pred pasívnym zavlečením choroby.

3. Osobitné požiadavky na dohľad, nárazníkové zóny, odber vzoriek a diagnostické metódy, ktoré členský štát použije na udeľenie štatútu oblasti bez výskytu chorôb v súlade s týmto článkom, sa prijímajú v súlade s postupom uvedeným v článku 62 ods. 2.

Článok 50

Zóna alebo priestor bez výskytu chorôb

1. Členský štát môže vyhlásiť zónu alebo v priestor na svojom území bez výskytu jednej alebo viacerých neexotických chorôb uvedených v časti II prílohy IV, ak:

a) žiadny z druhov vnímavých na danú(-é) chorobu(-y) sa nenachádza v zóne ani priestore a prípadne v ich vodných zdrojoch,

alebo

b) je známe, že patogén nie je v zóne ani priestore a prípadne v ich vodných zdrojoch schopný prežiť,

alebo

c) zóna alebo priestor spĺňa podmienky ustanovené v časti II prílohy V.

2. Členský štát predloží vyhlásenie uvedené v odseku 1 Stálemu výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat v súlade s týmto postupom:

a) vyhlásenie sa opiera o dôkazy v podobe, ktorá sa určí v súlade s postupom uvedeným v článku 62 ods. 2, a elektronicky ho sprístupní Komisii a členským štátom v súlade s požiadavkami článku 59;

b) Komisia pridá oznámenie o vyhlásení do programu ďalšieho zasadnutia výboru uvedeného v článku 62 ods. 1 ako informačný bod. Vyhlásenie nadobudne účinnosť 60 dní od dátumu zasadnutia;

c) počas tohto obdobia Komisia alebo členské štáty môžu žiadať od členského štátu, ktorý vyhlásenie vydáva, objasnenie alebo dodatočné informácie o podporných dôkazoch;

d) ak má počas lehoty uvedenej v písmene b) aspoň jeden členský štát alebo Komisia písomné pripomienky a uvedie významné objektívne obavy v súvislosti s podpornými dôkazmi, Komisia a dotknuté členské štáty spolu preskúmajú predložené dôkazy, aby sa obavy vyriešili. V takomto prípade možno lehotu uvedenú v písmene b) predĺžiť o 30 dní. Tieto pripomienky sa predložia členskému štátu, ktorý vydal vyhlásenie, a Komisii;

e) ak arbitráž uvedená v odseku 2 písm. d) nie je úspešná, Komisia sa môže rozhodnúť vykonať inšpekciu na mieste v súlade s článkom 58, aby overila súlad predloženého vyhlásenia s kritériami stanovenými v odseku 1, ak členský štát, ktorý vydal vyhlásenie, svoje vyhlásenie nestiahne;

f) ak je to vzhľadom na dosiahnuté výsledky potrebné, prijme sa rozhodnutie v súlade s postupom uvedeným v článku 62 ods. 2 o pozastavení svojvoľného vyhlásenia štatútu bez výskytu choroby v dotknutej zóne alebo priestore.

3. Ak zóny alebo priestory uvedené v odseku 1 tvoria viac ako 75 % územia členského štátu alebo ak zóna alebo priestor pozostáva z povodia, ktoré patrí aj inému členskému štátu alebo tretej krajine, postup uvedený v odseku 2 sa nahrádza postupom uvedeným v článku 62 ods. 2.

4. Osobitné požiadavky na dohľad, odber vzoriek a diagnostické metódy, ktoré členské štáty použijú pri získaní štatútu oblasti bez výskytu chorôb v súlade s týmto článkom, sa ustanovia v súlade s postupom uvedeným v článku 62 ods. 2.

Článok 51

Zoznamy členských štátov, zón a priestorov bez výskytu chorôb

1. Každý členský štát ustanoví a udržiava aktualizovaný zoznam zón a priestorov vyhlásených za oblasti bez výskytu chorôb v súlade s článkom 50 ods. 2. Tieto zoznamy sa sprístupnia verejnosti.

2. Komisia zostavuje a aktualizuje zoznam členských štátov, zón alebo priestorov vyhlásených za oblasti bez výskytu chorôb v súlade s článkom 49 alebo 50 ods. 3 a zoznam sprístupní verejnosti.

Článok 52

Udržanie štatútu oblasti bez výskytu chorôb

Členský štát, ktorý je vyhlásený za oblasť bez výskytu jednej alebo viacerých neexotických chorôb uvedených v časti II prílohy IV v súlade s článkom 49 môže prerušiť cieľný dohľad a udržať si svoj štatút oblasti bez výskytu chorôb za predpokladu, že existujú podmienky, ktoré by podporili klinické prejavy príslušnej choroby, a vykonávajú sa príslušné ustanovenia tejto smernice.

Ak sa však zóny alebo priestory bez výskytu chorôb nachádzajú v členských štátoch, ktoré nie sú vyhlásené za oblasti bez výskytu chorôb, a vo všetkých prípadoch, keď podmienky nepodporujú klinický prejav príslušnej choroby, cielený dohľad pokračuje v súlade s metódami ustanovenými v článku 49 ods. 3 alebo článku 50 ods. 4, ale na úrovni, ktorá zodpovedá stupňu rizika.

Článok 53

Pozastavenie a obnovenie štatútu oblasti bez výskytu chorôb

1. Ak má členský štát dôvod sa domnievať, že sa porušila ktorákoľvek z podmienok na udržanie jeho štatútu ako členského štátu, zóny alebo priestoru bez výskytu choroby, tento členský štát okamžite pozastaví, pokiaľ ide o vnímavé druhy a prenášačov, obchodovanie s ostatnými členskými štátmi, zónami alebo priestormi s vyšším zdravotným štatútom, pokiaľ ide o príslušnú chorobu, tak ako je ustanovené v časti A prílohy III, a uplatní ustanovenia oddielov 2 a 4 kapitoly V.

2. Ak epizootické vyšetrenie ustanovené v článku 29 ods. 1 potvrdí, že nedošlo k predpokladanému porušeniu, štatút členského štátu, zóny alebo priestoru bez výskytu chorôb sa obnoví.

3. Ak epizootické vyšetrenie potvrdí vysokú pravdepodobnosť výskytu infekcie, štatút členského štátu, zóny alebo priestoru bez výskytu chorôb sa zruší v súlade s postupom, podľa ktorého bol tento štatút vyhlásený. Pred obnovením štatútu oblasti bez výskytu chorôb sa musia splniť požiadavky stanovené v prílohe V.

KAPITOLA VIII

PRÍSLUŠNÉ ORGÁNY A LABORATÓRIÁ

Článok 54

Všeobecné povinnosti

1. Každý členský štát určí na účely tejto smernice svoje príslušné orgány a informuje o nich Komisiu.

Príslušné orgány vykonávajú svoje činnosti a povinnosti v súlade s nariadením (ES) č. 882/2004.

2. Každý členský štát zabezpečí vznik efektívnej a nepretržitej spolupráce založenej na voľnej výmene informácií dôležitých na vykonávanie tejto smernice medzi príslušnými orgánmi, ktoré určí na účely tejto smernice, a medzi ostatnými orgánmi zapojenými do regulácie akvakultúry, vodných živočíchov a potravín a krmív akvakultúrneho pôvodu.

V nevyhnutnej miere dochádza k výmene informácií aj medzi príslušnými orgánmi rozličných členských štátov.

3. Každý členský štát zabezpečí, aby mal príslušný orgán prístup k adekvátnym laboratórnym službám a najmodernejším poznatkom v oblasti analýzy rizika a epidemiológie a aby medzi príslušnými orgánmi a laboratóriami dochádzalo k voľnej výmene akýchkoľvek informácií dôležitých na vykonávanie tejto smernice.

Článok 55

Referenčné laboratória Spoločenstva

1. Referenčné laboratória Spoločenstva pre choroby vodných živočíchov, ktoré sú pre túto smernicu relevantné, sa určia v súlade s postupom uvedeným v článku 62 ods. 2 na obdobie, ktoré sa určí v súlade s týmto postupom.

2. Referenčné laboratória Spoločenstva pre choroby vodných živočíchov plnia úlohy a povinnosti ustanovené v časti I prílohy VI.

3. Komisia prehodnotí určenie referenčných laboratórií Spoločenstva najneskôr na konci obdobia uvedeného v odseku 1 vzhľadom na ich plnenie úloh a povinností uvedených v odseku 2.

Článok 56

Národné referenčné laboratória

1. Členské štáty zariadia určenie národného referenčného laboratória pre každé referenčné laboratórium Spoločenstva uvedené v článku 55.

Členské štáty môžu určiť laboratórium nachádzajúce sa v inom členskom štáte alebo v členskom štáte EZVO a jedno laboratórium môže byť národným referenčným laboratóriom pre viac ako jeden členský štát.

2. Členské štáty oznámia Komisii, príslušnému referenčnému laboratóriu Spoločenstva a ostatným členským štátom názov a adresu každého určeného národného referenčného laboratória vrátane všetkých aktuálnych informácií, ktoré sa ho týkajú.

3. Národné referenčné laboratórium nadviaže kontakty s príslušným referenčným laboratóriom Spoločenstva ustanoveným v článku 55.

4. Na zabezpečenie efektívnych diagnostických služieb v rámci celého územia členského štátu v súlade s požiadavkami tejto smernice národné referenčné laboratórium spolupracuje s akýmkoľvek laboratóriom nachádzajúcim sa na území toho istého členského štátu, určeným v súlade s článkom 57.

5. Členské štáty zabezpečia, aby každé národné referenčné laboratórium na ich území bolo adekvátne vybavené a zamestnávalo dostatočný počet kvalifikovaných zamestnancov potrebných na vykonávanie laboratórnych vyšetrení požadovaných v súlade s touto smernicou a na dodržiavanie úloh a povinností stanovených v časti II prílohy VI.

Článok 57

Diagnostické služby a metódy

Členské štáty zabezpečia, aby:

- a) sa laboratórne vyšetrenia na účely tejto smernice vykonávali v laboratóriách určených na tento účel príslušným orgánom;
 - b) sa laboratórne vyšetrenia v prípade podozrenia a na potvrdenie výskytu chorôb uvedených v časti II prílohy IV vykonávali diagnostickými metódami, ktoré sa stanovujú v súlade s postupom uvedeným v článku 62 ods. 2,
- a
- c) laboratória určené na diagnostické služby v súlade týmto článkom plnili úlohy a povinnosti stanovené v časti III prílohy VI.

KAPITOLA IX

INŠPEKcie, ELEKTRONICKÉ RIADENIE A SANKCIE

Článok 58

Inšpekcie a audity Spoločenstva

1. Odborníci z Komisie môžu vykonávať inšpekcie na mieste vrátane auditov v spolupráci s príslušnými orgánmi členských štátov, ak sú nevyhnutné na jednotné uplatňovanie tejto smernice.

Členské štáty, na ktorých území sa takéto inšpekcie a audity konajú, poskytnú odborníkom všetku pomoc potrebnú na vykonávanie ich povinností.

Komisia oznámi výsledky všetkých takýchto inšpekcií a auditov príslušnému orgánu.

2. Odborníci z Komisie môžu tiež vykonávať inšpekcie na mieste vrátane auditov v tretích krajinách v spolupráci s príslušnými orgánmi dotknutých tretích krajín, aby overili ich súlad alebo rovnocennosť s predpismi Spoločenstva o zdraví vodných živočíchov.

3. Ak sa pri inšpekcii Komisie zistí vážne riziko pre zdravie zvierat, dotknutý členský štát okamžite prijme všetky opatrenia potrebné na ochranu zdravia zvierat.

Ak sa takéto opatrenia neprijmú alebo ak sa považujú za nedostatočné, opatrenia nevyhnutné na zabezpečenie zdravia zvierat sa prijmú v súlade s postupom uvedeným v článku 62 ods. 3 a dotknutý členský štát je o tom informovaný.

Článok 59

Elektronické riadenie

1. Najneskôr do 1. augusta 2008 členské štáty zabezpečia, aby sa zaviedli všetky postupy a formality týkajúce sa sprístupnenia informácií ustanovených v článku 6, článku 50 ods. 2, článku 51 ods. 1 a článku 56 ods. 2 elektronickými prostriedkami.

2. V súlade s postupom uvedeným v článku 62 ods. 2 Komisia prijme podrobné pravidlá na vykonávanie odseku 1 s cieľom uľahčiť interoperabilitu informačných systémov a používanie postupov pomocou elektronických prostriedkov medzi členskými štátmi.

Článok 60

Sankcie

Členské štáty ustanovia pravidlá o sankciách za porušenie vnútroštátnych právnych predpisov prijatých na základe tejto smernice a prijmú všetky potrebné opatrenia, aby zabezpečili ich vykonávanie. Ustanovené sankcie musia byť účinné, primerané a odradzujúce. Členské štáty oznámia tieto ustanovenia Komisii najneskôr do dátumu uvedeného v článku 65 ods. 1 a bezodkladne oznámia všetky následné zmeny a doplnenia, ktoré majú na ne vplyv.

KAPITOLA X

ZMENY A DOPLNENIA, PODROBNÉ PRAVIDLÁ A VÝBOR

Článok 61

Zmeny a doplnenia a podrobné pravidlá

1. Článok 50 ods. 2 sa môže zmeniť a doplniť v súlade s postupom uvedeným v článku 62 ods. 2.

2. Prílohy k tejto smernici sa môžu zmeniť a doplniť v súlade s postupom uvedeným v článku 62 ods. 2.

3. Opatrenia potrebné na vykonávanie tejto smernice sa môžu prijať v súlade s postupom uvedeným v článku 62 ods. 2.

Článok 62

Výbor

1. Komisii pomáha Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat (ďalej len „výbor“).

2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňujú sa články 5 a 7 rozhodnutia 1999/468/ES.

Lehota ustanovená v článku 5 ods. 6 rozhodnutia 1999/468/ES je tri mesiace.

3. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňujú sa články 5 a 7 rozhodnutia 1999/468/ES.

Lehota ustanovená v článku 5 ods. 6 rozhodnutia 1999/468/ES je 15 dní.

4. Výbor prijme svoj rokovací poriadok.

KAPITOLA XI

PRECHODNÉ A ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Článok 63

Zrušenie

1. Smernice 91/67/EHS, 93/53/EHS a 95/70/ES sa od 1. augusta 2008 zrušujú.

2. Odkazy na zrušené smernice sa chápu ako odkazy na túto smernicu a vykladajú sa v súlade s tabuľkou zhody stanovenou v prílohe VIII.

3. Rozhodnutie Komisie 2004/453/ES sa však uplatňuje na účely tejto smernice naďalej, až kým sa v súlade s článkom 43 tejto smernice neprijmú potrebné ustanovenia, ktoré sa majú prijať najneskôr do 3 rokov od nadobudnutia účinnosti tejto smernice.

Článok 64

Prechodné ustanovenia

Prechodné ustanovenia sa môžu prijať v súlade s postupom uvedeným v článku 62 ods. 2 na obdobie štyroch rokov od 14. decembra 2006.

Článok 65

Transpozícia

1. Členské štáty prijímú a uverejnia najneskôr do 1. mája 2008 zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou do 14. decembra 2008. Bezodkladne o tom informujú Komisiu.

Uplatňujú tieto ustanovenia od 1. augusta 2008.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých opatreniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravia členské štáty.

2. Členské štáty oznámia Komisii znenie hlavných ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijímú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

Článok 66

Nadobudnutie účinnosti

Táto smernica nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jej uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Článok 67

Adresáti

Táto smernica je určená členským štátom.

V Luxemburgu 24. októbra 2006

Za Radu

predseda

J. KORKEAOJA

PRÍLOHA I

VYMEDZENIE POJMOV

Okrem vymedzenia pojmov v článku 3 sa uplatňuje aj toto vymedzenie technických pojmov:

- a) „priestor“ je jedna alebo viac fariem v rámci spoločného systému biologickej bezpečnosti, ktoré obsahujú populáciu vodných živočíchov s jednoznačným zdravotným stavom, pokiaľ ide o osobitnú chorobu;
- b) „spoločný systém biologickej bezpečnosti“ znamená, že sa uplatňuje rovnaký dohľad nad zdravím vodných živočíchov, rovnaká prevencia chorôb a rovnaké opatrenia na kontrolu chorôb;
- c) „uzavretá oblasť“ je oblasť okolo infikovanej farmy alebo chovnej oblasti pre mäkkýše, kde sa uplatňujú kontrolné opatrenia s cieľom zabrániť šíreniu choroby;
- d) „choroba“ je klinicky sa prejavujúca alebo asymptomatická infekcia s jedným alebo viacerými pôvodcami v tele vodných živočíchov;
- e) „zóny alebo priestory bez výskytu chorôb“ sú zóny alebo priestory vyhlásené za oblasti bez výskytu chorôb v súlade s článkami 49 alebo 50;
- f) „nová choroba“ je nedávno zistená závažná choroba, ktorej príčina môže alebo nemusí byť určená a ktorá má potenciál šíriť sa medzi populáciami a v nich napríklad pri obchodovaní s vodnými živočíchmi a/alebo výrobkami z nich. Môže ísť tiež o chorobu uvedenú v zozname, zistenú u nových hostiteľských druhov, ktoré ešte nie sú uvedené v časti II prílohy IV ako vnímavé druhy;
- g) „epidemiologická jednotka“ je skupina vodných živočíchov, u ktorých je približne rovnaké riziko vystavenia sa pôvodcom chorôb v rámci definovanej lokality. Toto riziko môže vznikáť napríklad preto, lebo živočíchy žijú v rovnakom vodnom prostredí, alebo preto, že kvôli riadiacim postupom by sa pôvodca chorôb mohol ľahko preniesť z jednej skupiny živočíchov na druhú;
- h) „úhorovanie“ je na účel riadenia chorôb činnosť, pri ktorej sa farma zbaví živočíchov akvakultúry náchylných na danú chorobu alebo živočíchov, o ktorých sa vie, že sú schopné prenášať pôvodcov choroby, a keď je to uskutočniteľné, aj prenášajúcej vody;
- i) „ďalšie spracovanie“ je spracovanie živočíchov akvakultúry predtým, ako sa použijú na ľudskú spotrebu, a to akýmkol'vek opatreniami a technikami porušujúcimi anatomickú celistvosť, ako napríklad odkrvenie, pitvanie, odstránenie hláv, porciovanie a vykostenie, čo produkuje odpad alebo vedľajšie produkty a môže spôsobiť riziko šírenia chorôb;
- j) „zvýšená mortalita“ je nevysvetliteľná mortalita výrazne nad hranicu bežnej úrovne mortality na príslušných farmách alebo v chovných oblastiach pre mäkkýše za prevládajúcich podmienok. O tom, čo sa považuje za zvýšenú mortalitu, sa rozhodne v spolupráci medzi chovateľom a príslušným orgánom;
- k) „infekcia“ je prítomnosť pôvodcu choroby, ktorý sa množí, inak vyvíja alebo je v latentnom stave v alebo na hostiteľovi;
- l) „infikovaná zóna alebo priestor“ sú zóny alebo priestory, v ktorých sa infekcia objavila;
- m) „karanténa“ je udržiavanie skupiny vodných živočíchov v izolácii bez priameho či nepriamo kontaktu s inými vodnými živočíchmi z dôvodu vykonania pozorovaní v rámci určitého časového obdobia a prípadne aj kvôli vykonaniu skúšok a liečeniu, vrátane riadnej úpravy odpadových vôd;
- n) „vnímavé druhy“ sú akékoľvek druhy, u ktorých sa preukázala infekcia pôvodcom choroby prirodzeným spôsobom alebo experimentálnou infekciou, ktorá imituje prirodzené cesty;

- o) „prenášač“ je druh, ktorý nie je vnímavý na chorobu, ale je schopný šíriť infekciu prenášaním patogénov z jedného hostiteľa na druhého;
- p) „zóna“ je presná geografická oblasť s homogénnym hydrologickým systémom obsahujúcim časť povodia od prameňa (prameňov) po prirodzenú alebo umelú bariéru, ktorá zabraňuje migrácii vodných živočíchov z nižších úsekov povodia proti prúdu, celkové povodie od jeho prameňa (prameňov) po jeho ústie alebo viacero povodí vrátane ich ústia pre epidemiologické prepojenie povodí cez ústie.
-

PRÍLOHA II

Informácie požadované v úradnom registri podnikov akvakultúrnej produkcie a povolených spracovateľských prevádzkarní

ČASŤ I

Povolené podniky akvakultúrnej produkcie

1. Ako ustanovuje článok 6, príslušný orgán uchováva v registri aspoň tieto informácie o každom podniku akvakultúrnej produkcie:
 - a) názov a adresu podniku akvakultúrnej produkcie a kontaktné údaje (telefónne číslo, fax, e-mail);
 - b) registračné číslo a podrobnosti udeleného povolenia (t. j. dátumy pri konkrétnych povoleniach, identifikačné kódy alebo čísla, špecifické podmienky produkcie, akékoľvek iné údaje súvisiace s povoleniami);
 - c) geografické umiestnenie farmy vymedzené vhodným systémom súradníc všetkých fariem (ak je to možné, súradnicami GIS);
 - d) účel, typ (t. j. typ kultúrneho systému alebo zariadení, ako napríklad suchozemské zariadenia, morské kliečky, rybníky) a maximálny objem produkcie tam, kde sa reguluje;
 - e) v prípade suchozemských fariem, distribučných centier a purifikačných stredísk: podrobnosti o vodnom zdroji farmy a výtoky;
 - f) druhy živočíchov akvakultúry chované na farme (pri viacdruhových farmách alebo farmách s okrasnými živočíchmi sa aspoň zaregistruje, či sa vie o vnímavosti niektorých z týchto druhov na choroby uvedené v časti II prílohy IV, alebo to, či takéto choroby prenášajú);
 - g) aktuálne informácie o zdravotnom štatúte [t. j. či je farma oblasťou bez výskytu chorôb (nachádza sa v členskom štáte, zóne alebo priestore), či je súčasťou programu na získanie tohto štatútu alebo či je farma vyhlásená za infikovanú chorobou uvedenou v prílohe IV].
2. Keď sa v súlade s druhým pododsekom článku 4 ods. 1 udelí chovnej oblasti pre mäkkýše povolenie, pre všetky podniky akvakultúrnej produkcie, ktoré vykonávajú svoju činnosť v rámci chovnej oblasti pre mäkkýše, sa zaznamenajú údaje vyžadované v rámci bodu 1 písm. a) tejto časti. Údaje požadované v bode 1 písm. b) až g) tejto časti sa zaznamenávajú na úrovni chovnej oblasti pre mäkkýše.

ČASŤ II

Povolené spracovateľské prevádzkarne

Ako ustanovuje článok 6, príslušný orgán uchováva v registri aspoň tieto informácie o každej povolenej spracovateľskej prevádzkarni:

- a) názov a adresu povolenej spracovateľskej prevádzkarne a kontaktné údaje (telefónne číslo, fax, e-mail);
- b) registračné číslo a podrobnosti udeleného povolenia (t. j. dátumy pri konkrétnych povoleniach, identifikačné kódy alebo čísla, špecifické podmienky produkcie, akékoľvek iné údaje súvisiace s povoleniami);
- c) geografické umiestnenie spracovateľskej prevádzkarne určené vhodným systémom súradníc (ak je to možné súradnicami GIS);
- d) podrobnosti o systémoch úpravy odpadových vôd povolenej spracovateľskej prevádzkarne;
- e) druhy živočíchov akvakultúry, s ktorými povolená spracovateľská prevádzkareň nakladá.

ČASŤ A

Zdravotný štatút zón alebo priestorov akvakultúry, ktorý sa má vziať do úvahy pre uplatňovanie článku 12
Živočíchy akvakultúry na chov a obnovu zásob

Kategória	Zdravotný štatút	Môže introdukovať živočíchy z	Zdravotná certifikácia		Môže distribuovať živočíchy do
			Úvod	Distribúcia	
I	bez výskytu choroby (čl. 49 alebo čl. 50)	iba kategória I	ÁNO	NIE, ak sa distribuuje do kategórie III alebo V ÁNO, ak sa distribuuje do kategórií I, II alebo IV	všetky kategórie
II	program dohľadu (čl. 44 ods. 1)	iba kategória I	ÁNO	NIE	kategória III a V
III	Neurčený (nie je známa infekcia, ale nepodlieha programu na dosiahnutie štatútu oblasti bez výskytu choroby)	kategórie I, II alebo III	NIE	NIE	kategória III a V
IV	eradikačný program (čl. 44 ods. 2)	iba kategória I	ÁNO	ÁNO	iba kategória V
V	infikovaná oblasť (čl. 39)	všetky kategórie	NIE	ÁNO	iba kategória V

ČASŤ B

Odporúčaná dohľad a inšpekcie na farmách a v chovných oblastiach pre mäkkýše

Prítomné druhy	Zdravotný štatút, ako je uvedený v časti A	Úroveň rizika	Dohľad	Odporúčaná frekvencia inšpekcií vykonávaných príslušným orgánom (článok 7)	Odporúčaná frekvencia inšpekcií vykonávaných odbornou zdravotnou službou pre vodné živočíchy (článok 10)	Osobitné požiadavky na inšpekcie, odber vzoriek a dohľad potrebné na zachovanie zdravotného štatútu	Poznámky
Žiadne druhy vnímavé na choroby zo zoznamu v prílohe IV	kategória I vyhlásená za oblasť bez výskytu chorôb v súlade s článkom 49 ods. 1 písm. a) alebo b) alebo článkom 50 ods. 1 písm. a) alebo b)	nízka	pasívny	1 každé 4 roky	1 každé 4 roky	osobitné požiadavky na zachovanie štatútu oblasti bez výskytu choroby v súlade s článkom 52	Odporúčaná frekvencia inšpekcií sa uplatňuje bez toho, aby boli dotknuté osobitné požiadavky uvedené pre každý zdravotný štatút.
Druhy vnímavé na jednu alebo viac chorôb uvedených v prílohe IV	kategória I vyhlásená za oblasť bez výskytu chorôb v súlade s článkom 49 ods. 1 písm. c) alebo článkom 50 ods. 1 písm. c)	vyšoká	aktívny, cieľový alebo pasívny	1 každý rok	1 každý rok	osobitné požiadavky v súlade s článkom 44 ods. 1	Takéto inšpekcie a odber vzoriek by sa však mali kombinovať s inšpekciami, ktoré sa požadujú podľa článku 7 a 10, ak je to možné. Hlavným cieľom inšpekcií vykonávaných príslušnými orgánmi je kontrola dodržiavania tejto smernice v súlade s článkom 7. Cieľom inšpekcií vykonávaných odbornými zdravotnými službami pre vodné živočíchy je kontrolovať zdravotný stav živočíchov, poskytovať prevádzkovateľovi podniku akvakultúrnej produkcie poradenstvo v otázkach zdravia vodných živočíchov a v prípade potreby vykonať potrebné veterinárne opatrenia.
		stredná		1 každé 2 roky	1 každé 2 roky		
		nízka		1 každé 4 roky	1 každé 2 roky		
	kategória II nevyhlásená za oblasť bez výskytu chorôb, ale podlieha programu dohľadu schválenému v súlade s článkom 44 ods. 1	vyšoká	cieľový	1 každý rok	1 každý rok		
		stredná		1 každé 2 roky	1 každé 2 roky		
		nízka		1 každé 4 roky	1 každé 2 roky		
	kategória III nie je známa infekcia, ale nepodlieha programu dohľadu na dosiahnutie štatútu oblasti bez výskytu chorôb	vyšoká	aktívny	1 každý rok	3 každý rok		
		stredná		1 každý rok	2 každý rok		
		nízka		1 každé 2 roky	1 každý rok		
	kategória IV je známa infekcia, ale podlieha eradikačnému programu schválenému v súlade s článkom 44 ods. 2	vyšoká	cieľový	1 každý rok	1 každý rok		
		stredná		1 každé 2 roky	1 každé 2 roky		
		nízka		1 každé 4 roky	1 každé 2 roky		
kategória V je známa infekcia, podlieha minimálnym kontrolným opatreniam ustanoveným v kapitole V	vyšoká	pasívny	1 každé 4 roky	1 každý rok			
	stredná		1 každé 4 roky	1 každé 2 roky			
	nízka		1 každé 4 roky	1 každé 4 roky			

Úrovne rizika

Vysokoriziková farma alebo chovná oblasť pre mäkkýše je farma alebo chovná oblasť pre mäkkýše, ktorá:

- a) predstavuje vysoké riziko z hľadiska šírenia chorôb na ostatné farmy alebo voľne žijúce zásoby alebo nakazenia sa chorobami od nich;
- b) sa prevádzkuje za podmienok, ktoré by mohli zvýšiť riziko vypuknutia chorôb (veľká biomasa, nízka kvalita vody) vzhľadom na prítomné druhy;
- c) predáva živé vodné živočíchy na ďalší chov alebo obnovu zásob.

Stredne riziková farma alebo chovná oblasť pre mäkkýše je farma alebo chovná oblasť pre mäkkýše, ktorá:

- a) predstavuje stredné riziko z hľadiska šírenia chorôb na ostatné farmy alebo voľne žijúce zásoby alebo nakazenia sa chorobami od nich;
- b) sa prevádzkuje za podmienok, ktoré nemusia nevyhnutne zvyšovať riziko vypuknutia chorôb (stredná biomasa a kvalita vody) vzhľadom na prítomné druhy;
- c) predáva živé vodné živočíchy najmä na ľudskú spotrebu.

Nízko riziková farma alebo chovná oblasť pre mäkkýše je farma alebo chovná oblasť pre mäkkýše, ktorá:

- a) predstavuje nízke riziko z hľadiska šírenia chorôb na ostatné farmy alebo voľne žijúce zásoby alebo nakazenia sa chorobami od nich;
- b) sa prevádzkuje za podmienok, ktoré by nezvýšili riziko vypuknutia chorôb (malá biomasa, dobrá kvalita vody) vzhľadom na prítomné druhy;
- c) predáva živé vodné živočíchy iba na ľudskú spotrebu.

Druhy zdravotného dohľadu

Pasívny dohľad zahŕňa povinné okamžité oznámenie výskytu alebo podozrenia na špecifické choroby alebo akejkoľvek zvýšenej mortality. V takýchto prípadoch sa vyžaduje vyšetrovanie v súlade s oddielom 2 kapitoly V.

Aktívny dohľad zahŕňa:

- a) rutinnú inšpekciu príslušným orgánom alebo inou odbornou zdravotnou službou v mene príslušných orgánov;
- b) vyšetrenie populácie živočíchov akvakultúry na farme alebo v chovnej oblasti pre mäkkýše na klinické príznaky choroby;
- c) odber diagnostických vzoriek v prípade podozrenia na chorobu zo zoznamu alebo pozorovanej zvýšenej mortality počas inšpekcie;
- d) povinné okamžité oznámenie výskytu alebo podozrenia na špecifické choroby, alebo akejkoľvek zvýšenej mortality.

Cielený dohľad zahŕňa:

- a) rutinnú inšpekciu príslušným orgánom alebo inou odbornou zdravotnou službou v mene príslušných orgánov;
- b) predpísané vzorky živočíchov akvakultúry, ktoré sa majú odobrať a testovať na špecifické patogény stanovenými metódami;
- c) povinné okamžité oznámenie výskytu alebo podozrenia na špecifické choroby, alebo akejkoľvek zvýšenej mortality.

PRÍLOHA IV

Uvedenie chorôb v zozname

ČASŤ I

Kritériá zaradenia chorôb do zoznamu

- A. Exotické choroby musia spĺňať tieto kritériá stanovené v bode 1 a buď v bode 2, alebo 3.
1. Choroba je pre Spoločenstvo exotická, t. j. v akvakultúre Spoločenstva sa nevyskytuje a nie je známe, že by sa patogén vyskytoval vo vodách Spoločenstva.
 2. Môže mať pri zavlečení do Spoločenstva významný vplyv na hospodárstvo, spôsobujúci buď výrobné straty v akvakultúre Spoločenstva, alebo obmedzenia obchodného potenciálu v oblasti živočíchov a produktov akvakultúry.
 3. Môže mať pri zavlečení do Spoločenstva škodlivý environmentálny vplyv na voľne žijúce populácie druhov vodných živočíchov, ktoré sú hodné ochrany právom Spoločenstva alebo medzinárodnými ustanoveniami.
- B. Neexotické choroby musia spĺňať tieto kritériá stanovené v bodoch 1, 4, 5, 6, 7 a 2 alebo 3.
1. V niekoľkých členských štátoch alebo v regiónoch niektorých členských štátov sa špecifická choroba nevyskytuje.
 2. Pri zavlečení do členského štátu, v ktorom sa nevyskytuje, môže mať značný vplyv na hospodárstvo buď spôsobením výrobných strát a ročných nákladov spojených s chorobou a jej kontrolou, presahujúcich 5 % hodnoty produkcie vnímavých druhov živočíchov akvakultúry v regióne, alebo obmedzením možností v rámci medzinárodného obchodu so živočíchmi akvakultúry a ich produktmi.
 3. Choroba pri svojom výskyte preukázala, že pri zavlečení do členského štátu, v ktorom sa nevyskytuje, má škodlivý environmentálny vplyv na voľne žijúce populácie rôznych druhov vodných živočíchov, ktoré sú hodné ochrany podľa práva Spoločenstva alebo medzinárodných ustanovení.
 4. Choroba sa ťažko kontroluje a ťažko sa zabráňuje jej šíreniu na úrovni fariem alebo chovných oblastí pre mäkkýše bez prísnych kontrolných opatrení a obmedzení obchodnej činnosti.
 5. Choroba sa môže kontrolovať na úrovni členského štátu, pričom skúsenosť preukázala, že sa môžu založiť a udržať zóny alebo priestory bez výskytu chorôb a že toto udržanie je nákladovo výhodné.
 6. Počas uvádzania živočíchov akvakultúry na trh je riziko, že sa choroba dostane do oblastí, ktoré predtým neboli infikované.
 7. Sú dostupné jednoduché a spoľahlivé skúšky pre infikované vodné živočíchy. Skúšky musia byť špecifické a citlivé a skúšobné metódy sa musia harmonizovať na úrovni Spoločenstva.

ČASŤ II

Zoznam chorôb

EXOTICKÉ CHOROBY		
	CHOROBA	VNÍMAVÉ DRUHY
RYBY	epizootická hematopoetická nekróza	pstruh dúhový (<i>Oncorhynchus mykiss</i>) a ostriež zelenkavý (<i>Perca fluviatilis</i>)
	epizootický ulcerózný syndróm	Rody: <i>Catla</i> , <i>Channa</i> , <i>Labeo</i> , <i>Mastacembelus</i> , <i>Mugil</i> , <i>Puntius</i> a <i>Trichogaster</i>
MÄKKÝŠE	bonamióza (<i>Bonamia exitiosa</i>)	<i>Ostrea angasi</i> a ustrica čílska (<i>Ostrea chilensis</i>)
	perkinsóza (<i>Perkinsus marinus</i>)	<i>Crassostrea gigas</i> a <i>Crassostrea virginica</i>
	mikrocytóza (<i>Microcytos mackini</i>)	<i>Crassostrea gigas</i> , <i>Crassostrea virginica</i> , <i>Ostrea conchaphila</i> a ustrica jedlá (<i>Ostrea edulis</i>)
KÓROVCE	syndróm Taura	golfská biela kreveta (<i>Penaeus setiferus</i>), tichomorská modrá kreveta (<i>Penaeus stylirostris</i>) a tichomorská biela kreveta (<i>Penaeus vannamei</i>)
	„choroba žltých hláv“	golfská hnedá kreveta (<i>Penaeus aztecus</i>), golfská ružová kreveta (<i>Penaeus duorarum</i>), kreveta Kuruma (<i>Penaeus japonicus</i>), kreveta čierna obrovská (<i>Penaeus monodon</i>), golfská biela kreveta (<i>Penaeus setiferus</i>), tichomorská modrá kreveta (<i>Penaeus stylirostris</i>) a tichomorská biela kreveta (<i>Penaeus vannamei</i>)
NEEXOTICKÉ CHOROBY		
	CHOROBA	VNÍMAVÉ DRUHY
RYBY	jarná virémia kaprov (SVC)	tolstolobik pestrý (<i>Aristichthys nobilis</i>), karas striebristý (<i>Carassius auratus</i>), karas zlatistý (<i>Carassius carassius</i>), amur biely (<i>Ctenopharyngodon idellus</i>), kapor obyčajný a kapor ozdobný koi (<i>Cyprinus carpio</i>), tolstolobik biely (<i>Hypophthalmichthys molitrix</i>), sumec veľký (<i>Silurus glanis</i>) a lieň sliznatý (<i>Tinca tinca</i>)
	vírusová hemoragická septikémia (VHS)	sleď (<i>Clupea</i> spp.), síh (<i>Coregonus</i> sp.), štika severná (<i>Esox lucius</i>), treska jednoškvrná (<i>Gadus aeglefinus</i>), treska aljašská (<i>Gadus macrocephalus</i>), treska škvrnitá (<i>Gadus morhua</i>), losos (<i>Oncorhynchus</i> spp.), pstruh dúhový (<i>Oncorhynchus mykiss</i>), <i>Onos mustelus</i> , pstruh jazerný a potočný (<i>Salmo trutta</i>), kambala veľká (<i>Scophthalmus maximus</i>), šprota a lipen tymiánový (<i>Thymallus thymallus</i>).
	infekčná hematopoetická nekróza (IHN)	„keta“ losos (<i>Oncorhynchus keta</i>), strieborný losos (<i>O. kisutch</i>), japonský losos (<i>O. masou</i>), pstruh dúhový (<i>O. mykiss</i>), losos nerka (<i>O. nerka</i>), <i>O. rhodurus</i> , kráľovský losos (<i>O. tshawytscha</i>) a losos atlantický (<i>Salmo salar</i>).
	herpesviróza kaprov koi (KHV)	kapor obyčajný a kapor ozdobný koi (<i>Cyprinus carpio</i>)
	infekčná anémia lososov (ISA)	pstruh dúhový (<i>Oncorhynchus mykiss</i>), losos atlantický (<i>Salmo salar</i>), pstruh jazerný a potočný (<i>Salmo trutta</i>)
MÄKKÝŠE	martelióza (<i>Marteilia refringens</i>)	<i>Ostrea angasi</i> , ústrica čílska (<i>O. chilensis</i>), ustrica jedlá (<i>O. edulis</i>), (<i>O. puelchana</i>), slávka jedlá (<i>Mytilus edulis</i>) a <i>M. galloprovincialis</i>
	bonamióza (<i>Bonamia ostreae</i>)	<i>O. angasi</i> , ústrica čílska (<i>O. chilensis</i>), <i>O. conchaphila</i> , <i>O. denselammellosa</i> , ustrica jedlá (<i>Ostrea edulis</i>), (<i>O. puelchana</i>)
KÓROVCE	ichtyoftirióza (choroba bielych škvŕn)	všetky desaťnožce (rad desaťnožce)

PRÍLOHA V

Požiadavky na vyhlásenie členského štátu, zóny alebo priestoru za oblasť bez výskytu chorôb**ČASŤ I****Členský štát bez výskytu chorôb**

1. Na základe histórie

1.1. Členský štát, v ktorom sa vyskytujú vnímavé druhy, ale kde sa nezaznamenal žiadny výskyt choroby najmenej 10 rokov pred dňom podania žiadosti o štatút oblasti bez výskytu chorôb napriek podmienkam, ktoré podporujú jej klinický prejav, sa môže považovať za oblasť bez výskytu chorôb, ak:

- a) najmenej 10 rokov pred dňom podania žiadosti o štatút oblasti bez výskytu chorôb sa nepretržite uplatňovali základné opatrenia biologickej bezpečnosti;
- b) nie je známe, že by sa infekcia vyskytovala vo voľne žijúcich populáciách;
- c) plnenie obchodných a dovozných podmienok, ktoré zabraňujú zavlečeniu choroby do členského štátu, je účinné.

Členský štát, ktorý chce čerpať výhody zo štatútu oblasti bez výskytu chorôb, predloží žiadosť v súlade s článkom 49 do 1. novembra 2008. Po tomto dátume sa štatút oblasti bez výskytu chorôb môže udeliť len v súlade s časťou I.2.

1.2. Základné opatrenia biologickej bezpečnosti uvedené v bode 1.1. písm. a) pozostávajú aspoň z týchto krokov:

- a) výskyt choroby sa povinne oznámi príslušnému orgánu vrátane oznámenia o podozrení;
- b) v celom členskom štáte je zavedený systém skorého zistenia, ktorý umožňuje príslušnému orgánu vykonať účinné vyšetrovanie choroby a podať o ňom správu a ktorý zabezpečuje najmä:
 - i) rýchle rozpoznanie akýchkoľvek klinických príznakov súvisiacich s podozrením na chorobu, novú chorobu alebo nevysvetliteľnú mortalitu na farmách alebo v chovných oblastiach pre mäkkýše a vo voľnej prírode;
 - ii) rýchle oznámenie tejto skutočnosti príslušnému orgánu s cieľom začať diagnostické vyšetrovanie s minimálnym oneskorením.

1.3. Systém skorého zistenia uvedený v bode 1.2. písm. b) zahŕňa aspoň:

- a) všeobecnú informovanosť zamestnancov akvakultúrnych podnikov alebo personálu podieľajúceho sa na spracovaní živočíchov akvakultúry, pokiaľ ide o príznaky naznačujúce prítomnosť choroby a zaškolenie veterinárnych lekárov alebo odborníkov na zdravie vodných živočíchov v oblasti zisťovania a hlásenia nezvyčajného výskytu chorôb;
- b) veterinárnych lekárov alebo odborníkov na zdravie vodných živočíchov vyškolenejších na rozpoznávanie a hlásenie podozrivého výskytu chorôb;
- c) prístup príslušných orgánov do laboratórií, ktoré sú vybavené na diagnostikovanie a rozlišovanie chorôb zo zoznamu a nových chorôb.

2. Založené na cieľnom dohľade

Členský štát, v ktorom bol posledný známy klinický výskyt v období do 10 rokov pred dňom podania žiadosti o štatút oblasti bez výskytu chorôb alebo v ktorom stav infekcie pred cieľným dohľadom nebol známy, napríklad pre podmienky, ktoré nepodporovali jej klinický prejav, sa môže považovať za oblasť bez výskytu špecifických chorôb, ak:

a) členský štát spĺňa základné podmienky kontroly chorôb ustanovené v bode 1.2

a

b) ak sa cieľný dohľad v súlade s metódami prijatými podľa článku 49 ods. 3 vykonával aspoň dva roky bez toho, aby sa zistil pôvodca choroby na farme alebo v chovnej oblasti pre mäkkýše, na ktorej sa chová ktorýkoľvek z náchylných druhov.

Ak sú v členskom štáte územia, v ktorých je obmedzený počet fariem alebo chovných oblastí pre mäkkýše, a preto v týchto častiach cieľný dohľad neposkytuje dostatočné epidemiologické údaje, ale zároveň sa na týchto územiach nachádzajú voľne žijúce populácie vnímavých druhov, tieto voľne žijúce populácie sa zahrnú do cieľného dohľadu.

ČASŤ II

Zóna alebo priestor bez výskytu chorôb

1. Zóny

1.1. Zóna môže pozostávať:

a) z celého povodia od jeho prameňa až po ústie

alebo

b) z časti povodia od prameňa (prameňov) po prirodzenú alebo umelú bariéru, ktorá zabraňuje migrácii vodných živočíchov z nižších úsekov povodia proti prúdu,

alebo

c) z viacerých povodí vrátane ich ústí pre epidemiologické prepojenie medzi povodiami cez ústie.

Geografické vymedzenie zóny sa jasne vyznačí na mape.

1.2. Ak zóna zaberá územie viac ako jedného štátu, nesmie sa vyhlásiť za zónu bez výskytu choroby, iba ak sa podmienky uvedené v bodoch 1.3, 1.4 a 1.5 uplatňujú na všetky oblasti tejto zóny. V tom prípade sa oba dotknuté členské štáty uchádzajú o schválenie pre tú časť zóny, ktorá sa nachádza na ich území.

1.3. Zóna, v ktorej sa vyskytujú vnímavé druhy, ale v ktorej sa výskyt choroby v období najmenej 10 rokov pred dňom podania žiadosti o štatút oblasti bez výskytu chorôb nezaznamenal napriek podmienkam podporujúcim jej klinický prejav, sa môže považovať za zónu bez výskytu chorôb, ak *mutatis mutandis* spĺňa požiadavky ustanovené v časti I.1.

Členský štát, ktorý chce čerpať výhody zo štatútu oblasti bez výskytu chorôb, oznámi svoj úmysel v súlade s článkom 50 ods. 2 do 1. novembra 2008. Po tomto dátume sa štatút oblasti bez výskytu chorôb môže udeliť len v súlade s časťou I.2.

1.4. Zóna, v ktorej bol posledný známy klinický výskyt v období 10 rokov pred dňom podania žiadosti o štatút oblasti bez výskytu chorôb alebo v ktorej stav infekcie pred cieľným dohľadom nebol známy, napríklad preto, že chýbali podmienky, ktoré nepodporujú jej klinický prejav, sa môže považovať za oblasť bez výskytu choroby, ak *mutatis mutandis* spĺňa požiadavky ustanovené v časti I.2.

1.5. V prípade potreby sa určí nárazníková zóna, v ktorej sa vykonáva monitorovací program. Nárazníková zóna sa vymedzí tak, aby chránila zóny bez výskytu choroby pred pasívnym zavlečením choroby.

2. Priestory zahŕňajúce jednu alebo viac fariem alebo chovných oblastí pre mäkkýše, v ktorých zdravotný štatút týkajúci sa špecifickej choroby závisí od zdravotného štatútu týkajúceho sa danej choroby v okolitých prírodných vodách
 - 2.1. Priestor môže zahŕňať jednu alebo viac fariem, skupinu alebo zhluk fariem alebo chovnú oblasť pre mäkkýše, ktorá sa môže považovať za jednu epidemiologickú jednotku pre svoje geografické umiestnenie a vzdialenosť od ostatných skupín alebo zhlukov fariem alebo chovných oblastí pre mäkkýše pod podmienkou, že všetky farmy zahrnuté v priestore patria do spoločného systému biologickej bezpečnosti. Geografické vymedzenie priestoru sa jasne vyznačí na mape.
 - 2.2. Priestor, v ktorom sa vyskytujú vnímateľné druhy, ale v ktorom sa nezaznamenal výskyt choroby aspoň za posledných 10 rokov pred dňom podania žiadosti o štatút oblasti bez výskytu chorôb napriek podmienkam podporujúcim jej klinický prejav, sa môže považovať za oblasť bez výskytu chorôb, ak *mutatis mutandis* spĺňa požiadavky ustanovené v časti I.1 tejto prílohy.

Členské štáty, ktoré chcú čerpať výhody z tohto ustanovenia, oznámia svoj zámer v súlade s článkom 50 ods. 2 do 1. novembra 2008. Po tomto dátume sa štatút oblasti bez výskytu chorôb môže udeliť len v súlade s časťou I.2.
 - 2.3. Priestor, v ktorom bol posledný známy klinický výskyt počas obdobia 10 rokov pred dňom podania žiadosti o štatút oblasti bez výskytu chorôb alebo keď v ňom alebo v jeho okolitých vodách nebol stav infekcie pred cieľným dohľadom známy napríklad pre podmienky, ktoré nepodporujú jej klinický prejav, sa môže považovať za oblasť bez výskytu chorôb, ak *mutatis mutandis* spĺňa požiadavky ustanovené v časti I.2.
 - 2.4. Každá farma alebo chovná oblasť pre mäkkýše v priestore podlieha dodatočným opatreniam, ktoré ukladá príslušný orgán, ak to považuje za nevyhnutné na zabránenie zavlečeniu chorôb. Takéto opatrenia môžu zahŕňať vytvorenie nárazníkovej zóny okolo priestoru, v ktorom sa vykonáva monitorovací program, a vytvorenie dodatočnej ochrany pred vniknutím možných nosičov alebo prenášačov patogénu.
3. Priestory zahŕňajúce jednu alebo viac individuálnych fariem, v ktorých zdravotný štatút týkajúci sa špecifickej choroby nezávisí od zdravotného štatútu týkajúceho sa danej choroby v okolitých prírodných vodách
 - 3.1. Priestor môže zahŕňať:
 - a) individuálnu farmu, ktorá sa môže považovať za samostatnú epidemiologickú jednotku, keďže nie je ovplyvnená zdravotným stavom živočíchov v okolitých vodách,

alebo
 - b) viac fariem, ak každá farma v priestore spĺňa kritériá ustanovené v bode 3.1 písm. a) a v bodoch 3.2 až 3.6, ale pre nadmerný presun živočíchov medzi farmami sa považuje za jednu epidemiologickú jednotku, pod podmienkou, že všetky farmy majú spoločný systém biologickej bezpečnosti.
 - 3.2. Priestor je zásobovaný vodou:
 - a) zo zariadenia na úpravu vôd, ktoré inaktivuje príslušný patogén, s cieľom znížiť riziko zavlečenia choroby na prijateľnú úroveň

alebo
 - b) priamo zo studne, vrtu alebo prameňa. Ak sa takýto zdroj vody nachádza mimo priestorov farmy, voda sa dodáva priamo na farmu a vedie sa cez potrubie.
 - 3.3. Existujú prírodné alebo umelé bariéry, ktoré zabránia vodným živočíchom z okolitých vodných tokov vstúpiť na každú farmu v priestore.
 - 3.4. V prípade potreby je priestor chránený pred záplavami a prenikaním vody z okolitých vodných tokov.
 - 3.5. Priestor *mutatis mutandis* spĺňa požiadavky ustanovené v časti I.2.

- 3.6. Priestor podlieha dodatočným opatreniam, ktoré ukladá príslušný orgán, keď to považuje za potrebné na zabránenie zavlečeniu chorôb. Takéto opatrenia môžu zahŕňať vytvorenie dodatočnej ochrany pred vniknutím možných nosičov alebo prenášačov patogénu.
 - 3.7. Vykonačacie opatrenia týkajúce sa bodu 3.2 písm. a) sa ustanovia v súlade s postupom uvedeným v článku 62 ods. 2.
4. Osobitné ustanovenia pre jednotlivé farmy, ktoré svoje aktivity začínajú alebo obnovujú
- 4.1. Nová farma, ktorá spĺňa požiadavky uvedené v bodoch 3.1 písm. a) a 3.2 až 3.6, ale ktorá začína svoju činnosť so živočíchmi akvakultúry z priestoru vyhláseného za oblasť bez výskytu chorôb, sa môže považovať za farmu bez výskytu chorôb bez vykonania odberu vzoriek potrebného na schválenie.
 - 4.2. Farma, ktorá po prerušení obnovuje svoju činnosť so živočíchmi akvakultúry z priestoru vyhláseného za oblasť bez výskytu chorôb a spĺňa požiadavky uvedené v bodoch 3.1 písm. a) a 3.2 až 3.6, sa môže považovať za farmu bez výskytu chorôb bez vykonania odberu vzoriek potrebného na schválenie pod podmienkou, že:
 - a) príslušný orgán pozná zdravotnú situáciu farmy za posledné štyri roky jej prevádzky. Ak príslušná farma bola v prevádzke menej ako štyri roky, zohľadní sa skutočné obdobie jej prevádzky;
 - b) farma nepodliehala zdravotným opatreniam, pokiaľ ide o choroby uvedené v časti II prílohy IV, a na farme sa nevyskytli predchádzajúce prípady týchto chorôb;
 - c) pred introdukciou živočíchov akvakultúry, ikier alebo gamét je farma vyčistená a dezinfikovaná, po čom v prípade potreby nasleduje obdobie úhorovania.
-

PRÍLOHA VI

Úlohy a povinnosti laboratórií

ČASŤ I

Referenčné laboratóriá Spoločenstva

1. Laboratóriá spĺňajú tieto požiadavky, aby sa vyhlásili za referenčné laboratórium Spoločenstva v súlade s článkom 55. Musia:
 - a) mať dostatočne kvalifikovaných zamestnancov s adekvátnou odbornosťou v oblasti diagnostických a analytických techník vo svojom odbore vrátane školených pracovníkov, ktorí sú k dispozícii pre núdzové situácie vyskytujúce sa v Spoločenstve;
 - b) vlastniť vybavenie a produkty potrebné na vykonávanie úloh, ktoré sú im pridelené;
 - c) mať vhodnú administratívnu infraštruktúru;
 - d) zabezpečiť, aby ich zamestnanci rešpektovali dôvernú povahu niektorých skutočností, výsledkov alebo oznámení;
 - e) mať dostatočné znalosti o medzinárodných normách a postupoch;
 - f) mať v prípade potreby aktualizovaný zoznam dostupných referenčných látok a reagensí a aktualizovaný zoznam výrobcov a dodávateľov takýchto referenčných látok a reagensí;
 - g) zohľadňovať výskumné činnosti na vnútroštátnej úrovni a na úrovni Spoločenstva.
2. Komisia však môže určiť iba laboratóriá, ktoré pôsobia a sa posudzujú a akreditujú v súlade s týmito európskymi normami, pričom sa zohľadňujú kritériá pre rôzne skúšobné metódy ustanovené v tejto smernici:
 - a) EN ISO/IEC 17025 o všeobecných požiadavkách na kompetentnosť skúšobných a kalibračných laboratórií;
 - b) EN 45002 o všeobecných kritériách na posudzovanie skúšobných laboratórií;
 - c) EN 45003 o akreditačných systémoch pre kalibračné a skúšobné laboratóriá – všeobecné požiadavky na činnosť a uznávanie.
3. Akreditácia a posudzovanie skúšobných laboratórií uvedených v odseku 2 sa môže týkať jednotlivých skúšok alebo skupín skúšok.
4. V prípade jednej alebo viacerých chorôb v zodpovednosti referenčných laboratórií Spoločenstva môžu tieto laboratóriá využiť zručnosti a kapacity laboratórií v ostatných členských štátoch alebo v členských štátoch EZVO pod podmienkou, že príslušné laboratóriá spĺňajú požiadavky ustanovené v bodoch 1, 2 a 3 tejto prílohy. Akýkoľvek zámer využiť takúto spoluprácu je súčasťou informácií poskytnutých ako základ určenia v súlade s článkom 55 ods. 1. Referenčné laboratórium Spoločenstva však zostáva kontaktným bodom pre národné referenčné laboratóriá v členských štátoch a pre Komisiu.
5. Referenčné laboratóriá Spoločenstva:
 - a) po porade s Komisiou koordinujú metódy používané v členských štátoch na diagnostikovanie príslušnej choroby, osobitne:
 - i) klasifikovaním, skladovaním a prípadným poskytovaním kmeňov patogénov príslušnej choroby na uľahčenie diagnostických služieb v Spoločenstve;
 - ii) dodávaním štandardného séra a ostatných referenčných reagensí národným referenčným laboratóriám na účely štandardizácie skúšok a reagensí používaných v každom členskom štáte, kde sa vyžadujú sérologické skúšky;

- iii) organizovaním pravidelných porovnávacích testov (kruhovú testy) diagnostických postupov na úrovni Spoločenstva s národnými referenčnými laboratóriami, ktoré určili členské štáty na účely poskytovania informácií o použitých metódach diagnostikovania a o výsledkoch skúšok vykonaných v Spoločenstve;
- iv) uchovávaním znaleckých posudkov o príslušných patogénoch chorôb a ostatných súvisiacich patogénoch s cieľom umožniť rýchlu diferenciálnu diagnózu;
- b) aktívne pomáhajú pri diagnóze ohniska príslušnej choroby v členských štátoch tým, že dostávajú izoláty patogénu na potvrdenie diagnózy, charakterizáciu a epizootické štúdie;
- c) uľahčujú školenie alebo preškoľovanie odborníkov v oblasti laboratórneho diagnostikovania s cieľom zosúladiť diagnostické postupy v celom Spoločenstve;
- d) spolupracujú, pokiaľ ide o metódy diagnostikovania chorôb zvierat, ktoré patria do ich kompetencie, s príslušnými laboratóriami tretích krajín, v ktorých sú tieto choroby bežné;
- e) spolupracujú s príslušnými referenčnými laboratóriami OIE, pokiaľ ide o exotické choroby uvedené v časti II prílohy IV, za ktoré sú zodpovedné;
- f) zhromažďujú a poskytujú informácie o exotických a endemických chorobách, ktoré sa môžu v akvakultúre Spoločenstva objaviť ako nové.

ČASŤ II

Národné referenčné laboratória

1. Národné referenčné laboratória určené podľa článku 56 sú zodpovedné za koordináciu diagnostických noriem a metód v rámci svojej zodpovednosti v príslušnom členskom štáte. Tieto národné referenčné laboratória:
 - a) bezodkladne oznamujú príslušnému orgánu podozrenie laboratória na niektorú z chorôb uvedených v prílohe IV;
 - b) po konzultácii s príslušným referenčným laboratóriom Spoločenstva koordinujú metódy zavedené v členských štátoch na diagnostikovanie príslušných chorôb, za ktoré sú zodpovedné;
 - c) aktívne pomáhajú pri diagnostikovaní ohnisk relevantnej choroby tým, že dostávajú izoláty patogénu na potvrdenie diagnózy, charakterizáciu a epizootické štúdie;
 - d) uľahčujú školenie alebo preškoľovanie odborníkov v oblasti laboratórneho diagnostikovania s cieľom zosúladiť diagnostické postupy v členskom štáte;
 - e) zabezpečujú potvrdenie pozitívnych výsledkov všetkých ohnisk exotických chorôb uvedených v časti II prílohy IV a primárných ohnisk neexotických chorôb vymenovaných v uvedenej prílohe;
 - f) organizujú pravidelné porovnávacie testy (kruhovú testy) diagnostických postupov na vnútroštátnej úrovni s laboratóriami určenými členskými štátmi v súlade s článkom 57 na účely poskytovania informácií o použitých metódach diagnostikovania a o výsledkoch skúšok vykonaných v členskom štáte;
 - g) spolupracujú s referenčným laboratóriom Spoločenstva uvedeným v článku 55 a zúčastňujú sa na porovnávacích testoch organizovaných referenčnými laboratóriami Spoločenstva;
 - h) zabezpečujú pravidelný a otvorený dialóg so svojimi vnútroštátnymi príslušnými orgánmi;
 - i) pôsobia a sa posudzujú a akreditujú v súlade s týmito európskymi normami, pričom sa zohľadňujú kritériá pre rôzne skúšobné metódy stanovené v tejto smernici:
 - ii) EN ISO/IEC 17025 o všeobecných požiadavkách na kompetentnosť skúšobných a kalibračných laboratórií;
 - iii) EN 45002 o všeobecných kritériách na posudzovanie skúšobných laboratórií;
 - iiii) EN 45003 o akreditačných systémoch pre kalibračné a skúšobné laboratória – všeobecné požiadavky na činnosť a uznávanie.

2. Akreditácia a posudzovanie skúšobných laboratórií uvedených v odseku 1 písm. i) sa môže týkať jednotlivých skúšok alebo skupín skúšok.
3. Členské štáty môžu určiť národné referenčné laboratóriá, ktoré nespĺňajú požiadavky uvedené v odseku 1 písm. i) bode i) tejto časti, ak činnosť podľa normy EN ISO/IEC 17025 je prakticky náročná, pod podmienkou, že laboratórium pracuje v rámci záruky kvality v súlade s usmerneniami v ISO 9001.
4. Členské štáty môžu národnému referenčnému laboratóriu nachádzajúcemu sa na ich území povoliť využívanie zručností a kapacít ostatných laboratórií určených podľa článku 57 v prípade jednej alebo viacerých chorôb, ktoré sú v ich zodpovednosti, ak takéto laboratóriá spĺňajú príslušné požiadavky tejto časti. Národné referenčné laboratórium však zostáva kontaktným bodom pre ústredný príslušný orgán členského štátu a pre referenčné laboratórium Spoločenstva.

ČASŤ III

Určené laboratóriá v členských štátoch

1. Príslušný orgán členského štátu určí na diagnostické služby podľa článku 57 iba laboratóriá, ktoré spĺňajú tieto požiadavky. Musia:
 - a) bezodkladne oznamovať príslušnému orgánu podozrenie laboratória na niektorú z chorôb uvedených v prílohe IV;
 - b) sa zúčastňovať na porovnávacích testoch (kruhovú testy) diagnostických postupov organizovaných národným referenčným laboratóriom;
 - c) pôsobiť a sa posudzovať a akreditovať v súlade s týmito európskymi normami, pričom sa zohľadňujú kritériá pre rôzne skúšobné metódy stanovené v tejto smernici:
 - i) EN ISO/IEC 17025 o všeobecných požiadavkách na kompetentnosť skúšobných a kalibračných laboratórií;
 - ii) EN 45002 o všeobecných kritériách na posudzovanie skúšobných laboratórií;
 - iii) EN 45003 o akreditačných systémoch pre kalibračné a skúšobné laboratóriá – všeobecné požiadavky na činnosť a uznávanie.
2. Akreditácia a posudzovanie skúšobných laboratórií uvedených v odseku 1 písm. c) sa môže týkať jednotlivých skúšok alebo skupín skúšok.
3. Členské štáty môžu určiť laboratóriá, ktoré nespĺňajú požiadavky uvedené v odseku 1 písm. c) bode i) tejto časti, ak činnosť podľa normy EN ISO/IEC 17025 je prakticky náročná, pod podmienkou, že laboratórium pracuje v rámci záruky kvality v súlade s usmerneniami v ISO 9001.
4. Ak sa podmienky uvedené v tejto prílohe prestanú dodržiavať, príslušný orgán môže toto určenie zrušiť.

PRÍLOHA VII

KRITÉRIÁ A POŽIADAVKY NA POHOTOVOSTNÉ PLÁNY

Členské štáty zabezpečia, aby pohotovostné plány spĺňali aspoň tieto požiadavky:

1. Musia sa vypracovať ustanovenia na zabezpečenie zákonnej právomoci potrebnej na vykonanie pohotovostných plánov a na uskutočnenie rýchlej a úspešnej eradikačnej kampane.
2. Musia sa vypracovať ustanovenia na zabezpečenie prístupu k núdzovým fondom, rozpočtovým prostriedkom a finančným zdrojom, aby sa zohľadnili všetky aspekty boja proti exotickým chorobám uvedeným v časti II prílohy IV.
3. Musí sa ustanoviť postupnosť velenia, ktorá zaručí rýchly a účinný proces rozhodovania pre porávanie sa s exotickými chorobami uvedenými v prílohe IV alebo s novými chorobami. Ústredná rozhodovacia jednotka musí byť poverená celkovým riadením kontrolných stratégií.
4. Členské štáty musia mať k dispozícii podrobné plány, aby boli v prípade vypuknutia exotických chorôb uvedených v časti II prílohy IV alebo v prípade nových chorôb pripravené na okamžité zriadenie miestnych centier na kontrolu choroby a na vykonávanie opatrení v oblasti kontroly chorôb a ochrany životného prostredia na miestnej úrovni.
5. Členské štáty musia zabezpečiť spoluprácu medzi príslušnými orgánmi a príslušnými orgánmi v oblasti životného prostredia, aby sa zabezpečila riadna koordinácia činností v oblasti veterinárnej a environmentálnej bezpečnosti.
6. Musia sa určiť adekvátne zdroje na zabezpečenie rýchlej a účinnej kampane vrátane dostatočnej kapacity ľudských zdrojov, vybavenia a laboratórií.
7. Musí byť k dispozícii aktualizovaná operačná príručka s podrobným, komplexným a praktickým opisom všetkých činností, postupov, pokynov a kontrolných opatrení, ktoré sa majú použiť v prípade výskytu exotických chorôb uvedených v časti II prílohy IV alebo nových chorôb.
8. V prípade potreby musia byť k dispozícii podrobné plány núdzového očkovania.
9. Zamestnanci sa musia pravidelne zúčastňovať na školeniach o klinických príznakoch, epidemiologickom zisťovaní a kontrole epizootických chorôb, na poplachových cvičeniach v skutočnom čase a na školeniach o komunikačných zručnostiach, aby mohli priebežne robiť informačnú kampaň o chorobách pre úrady, chovateľov a veterinárnych lekárov.
10. Musia byť pripravené pohotovostné plány, ktoré zohľadňujú zdroje potrebné na kontrolu veľkého množstva ohnísk chorôb, ktoré sa objavili v rámci krátkočasového obdobia.
11. Bez toho, aby boli dotknuté veterinárne požiadavky ustanovené v nariadení (ES) č. 1774/2002, pohotovostné plány musia byť pripravené tak, aby v prípade vypuknutia chorôb zaručovali, že akákoľvek hromadná likvidácia kadáverov vodných živočíchov a zneškodňovanie odpadu z vodných živočíchov sa vykoná bez ohrozenia zdravia zvierat a ľudí a s použitím postupov alebo metód, ktoré zabránia poškodeniu životného prostredia a ktoré spôsobia:
 - i) minimálne riziko pre pôdu, ovzdušie, povrchovú a podzemnú vodu a pre rastliny a živočích;
 - ii) minimálne nepríjemné dôsledky spôsobené hlukom alebo zápachom;
 - iii) minimálne nepriaznivé účinky na prírodu alebo miesta s osobitným významom.
12. Takéto plány musia určiť vhodné miesta a podniky na spracovanie alebo likvidáciu kadáverov zvierat a zneškodnenie živočíšneho odpadu v prípade výskytu ohniska choroby v súlade s nariadením (ES) č. 1774/2002.

PRÍLOHA VIII

TABUĽKA ZHODY

Táto smernica	Zrušené smernice		
	91/67/EHS	93/53/EHS	95/70/ES
článok 1 ods. 1 písm. a)	článok 1 prvý pododsek	—	—
článok 1 ods. 1 písm. b)	—	—	—
článok 1 ods. 1 písm. c)	—	článok 1	článok 1
článok 1 ods. 2	—	článok 20 ods. 2	článok 12 ods. 2
článok 2 ods. 1	—	—	—
článok 2 ods. 2	—	—	—
článok 2 ods. 3	článok 1 druhý pododsek	—	—
článok 3	článok 2	článok 2	článok 2
článok 4	—	—	—
článok 5	—	—	—
článok 6	—	—	—
článok 7	—	—	—
článok 8 ods. 1	—	článok 3 ods. 2	článok 3 ods. 2
článok 8 ods. 2	—	—	—
článok 8 ods. 3	—	—	—
článok 8 ods. 4	—	—	—
článok 9	—	—	—
článok 10	—	—	článok 4
článok 11	—	—	—
článok 12	—	—	—
článok 13 ods. 1	článok 4 prvý odsek	—	—
článok 13 ods. 2	článok 4 druhý odsek	—	—
článok 14 ods. 1 písm. a)	článok 7 ods. 1 článok 8 ods. 1	—	—
článok 14 ods. 1 písm. b)	—	—	—
článok 14 ods. 2	článok 16 ods. 1	—	—
článok 14 ods. 3	článok 16 ods. 1	—	—
článok 14 ods. 4	—	—	—
článok 15 ods. 1	článok 3 ods. 1 písm. a) a ods. 2	—	—
článok 15 ods. 2	—	—	—
článok 15 ods. 3	článok 3 ods. 1 písm. b) a ods. 2	—	—
článok 15 ods. 4	—	—	—

Táto smernica	Zrušené smernice		
	91/67/EHS	93/53/EHS	95/70/ES
článok 16 ods. 1	článok 7 ods. 1 písm. a) prvá veta článok 7 ods. 1 písm. b) článok 8 ods. 1 písm. a) článok 8 ods. 1 písm. b)	—	—
článok 16 ods. 2	—	—	—
článok 17	—	—	—
článok 18 ods. 1	článok 9	—	—
článok 18 ods. 2	—	—	—
článok 19 ods. 1	—	—	—
článok 19 ods. 2	článok 9 ods. 2	—	—
článok 20	článok 14 ods. 3	—	—
článok 21	—	—	—
článok 22	článok 19 ods. 1	—	—
článok 23 ods. 1	—	—	—
článok 23 ods. 2	článok 22	—	—
článok 23 ods. 3	článok 19 ods. 2	—	—
článok 23 ods. 4	článok 19 ods. 3	—	—
článok 23 ods. 5	—	—	—
článok 24	článok 21	—	—
článok 25 písm. a)	článok 20	—	—
článok 25 písm. b)	—	—	—
článok 25 písm. c)	—	—	—
článok 25 písm. d)	článok 21 ods. 2	—	—
článok 25 písm. e)	—	—	—
článok 26	—	článok 4	článok 5 ods. 1
článok 27	—	—	článok 5 ods. 5
článok 28 písm. a)	—	článok 5 ods. 1 článok 10 ods. 1 písm. a)	článok 5 ods. 2 písm. a)
článok 28 písm. b)	—	článok 5 ods. 2 písm. b) článok 10 ods. 1 písm. c)	článok 5 ods. 2 písm. b)
článok 29 ods. 1	—	článok 5 ods. 2 písm. h) článok 6 písm. a) siedma zarážka článok 8 ods. 1 článok 9 ods. 1 prvá veta článok 10 ods. 1 písm. b)	článok 4 ods. 1 tretí pod- odsek tretia zarážka člá- nok 5 ods. 4 prvý a štvrtý pododsek

Táto smernica	Zrušené smernice		
	91/67/EHS	93/53/EHS	95/70/ES
článok 29 ods. 2	—	článok 5 ods. 2 písm. i)	článok 5 ods. 4 druhý a štvrtý pododsek
článok 29 ods. 3	—	článok 6 písm. b) článok 6 písm. d) článok 8 ods. 2 článok 8 ods. 3 článok 9 ods. 2	—
článok 29 ods. 4	—	článok 5 ods. 2 písm. i) druhá zarážka	—
článok 30	—	článok 5 ods. 4	článok 5 ods. 3
článok 31	—	—	—
článok 32	—	článok 5 ods. 2 článok 6	článok 4 ods. 1 tretí pododsek druhá zarážka, článok 5 ods. 2 písm. b), článok 5 ods. 4 tretí a štvrtý pododsek
článok 33 ods. 1	článok 3 ods. 3	článok 6 písm. a) štvrtá zarážka	—
článok 33 ods. 2	—	článok 6 písm. a) štvrtá zarážka	—
článok 33 ods. 3	—	—	—
článok 33 ods. 4	—	—	—
článok 34 ods. 1	—	článok 5 ods. 2 písm. c) článok 6 písm. a) prvá a tretia zarážka	—
článok 34 ods. 2	—	článok 6 písm. a) štvrtá zarážka	—
článok 35	—	článok 6 písm. a) druhá, piata a šiesta zarážka	—
článok 36	—	—	—
článok 37 písm. a)	—	—	—
článok 37 písm. b)	—	—	článok 5 ods. 3
článok 38 ods. 1	—	článok 9 ods. 1 druhá veta	—
článok 38 ods. 2	—	článok 9 ods. 3	—
článok 38 ods. 3	—	—	—
článok 39 písm. a)	—	článok 10 ods. 1 písm. c)	článok 4 ods. 1 tretí odsek prvá zarážka
článok 39 písm. b)	—	—	—
článok 39 písm. c)	—	článok 10 ods. 1 písm. c)	—
článok 39 písm. d)	—	—	—
článok 40	—	článok 7	—

Táto smernica	Zrušené smernice		
	91/67/EHS	93/53/EHS	95/70/ES
článok 41	—	—	—
článok 42	—	—	—
článok 43	—	—	—
článok 44 ods. 1	článok 10	článok 10 ods. 2	—
článok 44 ods. 2	článok 10	článok 10 ods. 2	—
článok 45	článok 10 ods. 1	—	—
článok 46	—	—	—
článok 47	—	článok 6 písm. a) prvá zarážka článok 15	—
článok 48 ods. 1	—	článok 14 ods. 1	—
článok 48 ods. 2	—	článok 14 ods. 1	—
článok 48 ods. 3	—	—	—
článok 48 ods. 4	—	—	—
článok 49 ods. 1	článok 5 ods. 1	—	—
článok 49 ods. 2	—	—	—
článok 49 ods. 3	článok 15	—	—
článok 50 ods. 1	článok 5 ods. 1 článok 6 ods. 1	—	—
článok 50 ods. 2	—	—	—
článok 50 ods. 3	článok 5 ods. 1	—	—
článok 50 ods. 4	článok 15	—	—
článok 51 ods. 1	—	—	—
článok 51 ods. 2	článok 5 ods. 2	—	—
článok 52	—	—	—
článok 53 ods. 1	—	—	—
článok 53 ods. 2	—	—	—
článok 53 ods. 3	—	článok 9 ods. 1 druhá veta	—
článok 54 ods. 1	—	—	—
článok 54 ods. 2	—	článok 6 písm. d) článok 8 ods. 3	—
článok 54 ods. 3	—	—	—
článok 55 ods. 1	—	článok 13 ods. 1	článok 7 ods. 1
článok 55 ods. 2	—	článok 13 ods. 2	článok 7 ods. 2
článok 55 ods. 3	—	—	—
článok 56 ods. 1	—	článok 12 ods. 1 článok 12 ods. 4	článok 6 ods. 2 článok 6 ods. 3
článok 56 ods. 2	—	—	—
článok 56 ods. 3	—	článok 12 ods. 6	článok 6 ods. 5
článok 56 ods. 4	—	—	—
článok 56 ods. 5	—	článok 12 ods. 1 článok 12 ods. 3	článok 6 ods. 2

Táto smernica	Zrušené smernice		
	91/67/EHS	93/53/EHS	95/70/ES
článok 57 písm. a)	—	článok 11 ods. 2	—
článok 57 písm. b)	—	článok 11 ods. 1	článok 6 ods. 1
článok 57 písm. c)	—	—	—
článok 58 ods. 1	článok 17	článok 16	článok 8
článok 58 ods. 2	článok 22	—	—
článok 58 ods. 3	článok 17	—	—
článok 59	—	—	—
článok 60	—	—	—
článok 61 ods. 1	—	—	—
článok 61 ods. 2	článok 25	článok 18	článok 9
článok 61 ods. 3	článok 9 ods. 3 článok 17 ods. 2	článok 18a	článok 4 ods. 2 článok 5 ods. 4 štvrtý pododsek článok 8 ods. 4
článok 62	článok 26 článok 27	článok 19	článok 10
článok 63	—	—	—
článok 64	—	—	—
článok 65	článok 29	článok 20	článok 12
článok 66	—	—	článok 13
článok 67	článok 30	článok 21	článok 14