

**NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) 2020/691****ze dne 30. ledna 2020,****kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/429, pokud jde o pravidla týkající se zařízení akvakultury a dopravců vodních živočichů****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/429 ze dne 9. března 2016 o nálezích zvířat a o změně a zrušení některých aktů v oblasti zdraví zvířat („právní rámec pro zdraví zvířat“) <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 176 odst. 4, čl. 181 odst. 2, čl. 185 odst. 5, čl. 189 odst. 1 a čl. 279 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízením (EU) 2016/429 stanoví pravidla pro prevenci a tlumení nález, které jsou přenosné na zvířata nebo na člověka, mimo jiné včetně pravidel týkajících se zařízení akvakultury a dopravců vodních živočichů. Nařízením (EU) 2016/429 rovněž stanoví, že Komise přijímá akty v přenesené pravomoci s cílem doplnit určité jiné než podstatné prvky uvedeného nařízení. Je tudíž nezbytné stanovit taková doplňující pravidla, aby bylo zajištěno bezproblémové fungování systému vytvořeného podle nového právního rámce stanoveného nařízením (EU) 2016/429.
- (2) Konkrétně by pravidla stanovená v tomto nařízení měla doplnit pravidla, která jsou již stanovena v části IV hlavě II kapitole 1 nařízení (EU) 2016/429, pokud jde o schvalování zařízení akvakultury, v nichž jsou chováni živočišné pocházející z akvakultury a která představují významné riziko pro zdraví zvířat, registry zařízení akvakultury vedené příslušnými orgány a povinnosti týkající se vedení záznamů pro provozovatele zařízení akvakultury a dopravce vodních živočichů.
- (3) Toto nařízení navíc zohledňuje zrušení směrnice Rady 2006/88/ES <sup>(2)</sup> nařízením (EU) 2016/429 s účinkem ode dne 21. dubna 2021. Nařízením (EU) 2016/429 stanoví, že zařízení a provozovatelé registrovaní nebo schválení v souladu s uvedenou směrnicí před dnem použitelnosti nařízení (EU) 2016/429 se považují za registrované či případně schválené v souladu s uvedeným nařízením, a jako takových se jich týkají příslušné povinnosti stanovené uvedeným nařízením.
- (4) Pravidla stanovená v tomto nařízení by proto měla doplnit pravidla stanovená v části IX nařízení (EU) 2016/429, pokud jde o nezbytná přechodná opatření s cílem chránit nabytá práva a legitimní očekávání dotčených zúčastněných stran vyplývající z dřívějších aktů Unie ve vztahu k zařízením akvakultury.
- (5) Jelikož se všechna pravidla stanovená v tomto nařízení týkají zařízení akvakultury a dopravců vodních živočichů a mají být uplatňována souběžně, měla by být stanovena v jediném aktu a nikoli v samostatných aktech s velkým množstvím křížových odkazů, aby se v zájmu transparentnosti usnadnilo jejich uplatňování a aby se zabránilo zdvojení pravidel. To je také v souladu s přístupem, který byl přijat nařízením (EU) 2016/429.
- (6) Ustanovení čl. 176 odst. 1 nařízení (EU) 2016/429 stanoví, že provozovatelé zařízení akvakultury musí požádat příslušný orgán o schválení zařízení, ve kterých jsou živočišné pocházející z akvakultury chováni za účelem přemístění z uvedených zařízení buď jako živí, nebo jako produkty živočišného původu pocházející z akvakultury. Vzhledem k tomu, že do uvedené kategorie spadá široká škála zařízení akvakultury, stanoví čl. 176 odst. 2 nařízení (EU) 2016/429, že členské státy mohou z povinnosti požádat o schválení vyjmout provozovatele určitých typů zařízení akvakultury za předpokladu, že taková zařízení akvakultury nepředstavují významné riziko nákazy. Ustanovení čl. 176 odst. 4 uvedeného nařízení navíc stanoví, že Komise může přijímat akty v přenesené pravomoci, pokud jde o odchylky od požadavku na schválení určitých typů zařízení akvakultury, opět pod podmínkou, že uvedená zařízení akvakultury nepředstavují významné riziko.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 84, 31.3.2016, s. 1.

<sup>(2)</sup> Směrnice Rady 2006/88/ES ze dne 24. října 2006 o veterinárních požadavcích na živočichy pocházející z akvakultury a produkty akvakultury a o prevenci a tlumení některých nález vodních živočichů (Úř. věst. L 328, 24.11.2006, s. 14).

- (7) Úroveň rizika, které dané zařízení akvakultury představuje, závisí na činnosti daného zařízení akvakultury a na místě určení a zamýšleném použití živočichů pocházejících z akvakultury nebo produktů živočišného původu pocházejících z akvakultury, které jsou v uvedených zařízeních vyprodukovány. Některá zařízení akvakultury již byla schválena pro různé účely – například zařízení akvakultury, která byla schválena v souladu s hygienickými pravidly podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 <sup>(3)</sup>. V určitých situacích přijímají zařízení akvakultury, jako jsou například střediska pro čištění nebo expediční střediska či sádkovací oblasti, pouze měkkýše pocházející z epizootologické oblasti, v níž se nachází samo dané zařízení akvakultury. Tato zařízení akvakultury proto představují z hlediska zdraví zvířat jen nevýznamné riziko. Jiná zařízení akvakultury se rovněž zabývají činnostmi představujícími nízké riziko, jako je například chov živočichů pocházejících z akvakultury pouze za účelem jejich vypuštění do volné přírody poté, co jsou vyprodukováni v líhni pocházející z vodního útvaru, na němž se dané zařízení akvakultury nachází, případně chov živočichů pocházejících z akvakultury ve velkých rybnících pro lidskou spotřebu nebo za účelem jejich vypuštění do volné přírody.
- (8) V tomto nařízení je nezbytné stanovit konkrétní podmínky, za kterých by měly být zařízením akvakultury povoleny odchylky od požadavku na schvalování. V některých případech by se měly odchylky vztahovat pouze na zařízení akvakultury, která přemísťují živočichy pocházející z akvakultury v rámci svého členského státu, a nikoli na zařízení akvakultury, která přemísťují živočichy pocházející z akvakultury mezi členskými státy. Ve všech případech by však odchylky od požadavku na schvalování zařízení akvakultury měly být zvažovány pouze v případě, že příslušný orgán provedl posouzení rizik, které zohledňuje přinejmenším riziko, že se živočichové pocházející z akvakultury v daném zařízení akvakultury nakazí nákazou vodních živočichů prostřednictvím vody nebo přemísťování, případně takovou nákazu budou uvedenými způsoby šířit, a pokud bylo zjištěno, že toto riziko je nevýznamné. Podrobnosti o dalších rizikových faktorech, které může příslušný orgán při tomto posouzení rizik zohlednit, jsou uvedeny v kapitole 2 části I přílohy VI nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/689 <sup>(4)</sup>. Proto by doplňující pravidla stanovená v tomto nařízení měla být v souladu s pravidly stanovenými v uvedeném nařízení v přenesené pravomoci.
- (9) Některé další typy zařízení akvakultury zároveň představují významné riziko šíření nákaz vodních živočichů. Tyto typy zařízení akvakultury by měly být v tomto nařízení konkrétně popsány a měl by v něm být rovněž podrobně popsán požadavek na schvalování provozovatelů těchto zařízení akvakultury. Jedná se například o zařízení akvakultury chovající živočichy pocházející z akvakultury pro okrasné účely v otevřených zařízeních a rovněž v uzavřených zařízeních, v nichž jsou vzorce přemísťování takové povahy, že obchod v rámci Unie nebo se třetími zeměmi může potenciálně představovat riziko nákazy. Jiné typy zařízení akvakultury, u nichž je třeba zmírnit riziko šíření nákazy prostřednictvím požadavku na schválení příslušným orgánem, jsou karanténní zařízení, zařízení, která drží druhy vektorů v izolaci tak dlouho, dokud nepřestanou být považovány za vektory, a plavidla a jiné mobilní prostory, ve kterých jsou živočichové pocházející z akvakultury léčeni nebo podrobováni jiným postupům vztahujícím se k chovatelské praxi.
- (10) Článek 177 nařízení (EU) 2016/429 stanoví, že příslušný orgán uděluje provozovatelům schválení vztahující se na skupiny zařízení akvakultury. Doplňující pravidla stanovená v tomto nařízení by se proto měla v příslušných případech uplatňovat i na tyto skupiny a měla by stanovit podrobnosti ohledně způsobu, jakým by se tato pravidla měla uplatňovat přímo na danou skupinu a v jejím rámci.
- (11) Provozovatelé všech zařízení akvakultury nebo skupin zařízení akvakultury jsou povinni poskytnout příslušnému orgánu informace s cílem získat schválení v souladu s článkem 180 nařízení (EU) 2016/429. Provozovatelé by měli příslušnému orgánu v této souvislosti poskytnout písemný plán biologické bezpečnosti, který bude v průběhu schvalování zohledněn. Tento požadavek by se měl vztahovat jak na jednotlivá zařízení akvakultury, tak na skupiny zařízení akvakultury bez ohledu na jejich velikost, avšak složitost plánu biologické bezpečnosti by měla záviset na specifických vlastnostech jednotlivých zařízení akvakultury nebo jejich skupin a na opatřeních, která jsou nezbytná pro zmírnění souvisejících rizik nákazy.
- (12) Některá zařízení akvakultury a skupiny zařízení akvakultury by se na základě pravidel stanovených v příloze VI části I kapitole 1 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/689 měly účastnit systému dozoru založeného na míře rizika, který zavede příslušný orgán v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2016/429. Bez této účasti by zařízení akvakultury nebo skupiny zařízení akvakultury neměly být schváleny. V souladu s článkem 27 nařízení (EU) 2016/429 může dozor založený na míře rizika zohlednit dozor prováděný samotnými provozovateli v souladu s článkem 24, včetně veterinárních kontrol podle článku 25 uvedeného nařízení. Dozor založený na míře rizika může být rovněž prováděn současně s dozorem souvisejícím s konkrétními nákazami uvedenými na seznamu s cílem v maximální možné míře využít zdroje.

<sup>(3)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 ze dne 29. dubna 2004, kterým se stanoví zvláštní hygienická pravidla pro potraviny živočišného původu (Úř. věst. L 139, 30.4.2004, s. 55).

<sup>(4)</sup> Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/689 ze dne 17. prosince 2019, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/429, pokud jde o pravidla pro dozor, eradikační programy a status území prostého nákazy u některých nákaz uvedených na seznamu a nově se objevujících nákaz (viz strana 211 v tomto čísle Úředního věstníku).

- (13) Četnost dozoru založeného na míře rizika by měla být založena na tom, zda příslušný orgán vyhodnotí riziko daného zařízení akvakultury na základě posouzení situace daného zařízení jako „vysoké“, „střední“ nebo „nízké“. Faktory, které musí příslušný orgán při hodnocení rizika daných zařízení zohlednit, jakož i četnost dozoru, která se váže k jednotlivým hodnocením rizik, jsou stanoveny v příloze VI části I nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/689. Cílem zahrnutí zařízení akvakultury, která chovají druhy neuvedené na seznamu, ale která se podílejí na významném objemu obchodu, a jejichž riziko je proto vyhodnoceno jako „vysoké“, do systému dozoru založeného na míře rizika, je maximalizovat šance na identifikaci a tlumení nově se objevujících nákaz, pokud se vyskytnou u živočichů pocházejících z akvakultury náležejících k těmto druhům neuvedeným na seznamu.
- (14) Vzhledem k tomu, že se dozor založený na míře rizika provádí také u schválených skupin zařízení akvakultury, je nezbytné stanovit způsob jeho provádění na úrovni skupiny tak, aby byl výsledek tohoto dozoru z epizootologického hlediska smysluplný. Toto nařízení by proto mělo stanovit pravidla týkající se přístupu, který by měl příslušný orgán při provádění takového dozoru uplatnit.
- (15) Kromě požadavku, aby provozovatelé v rámci procesu schvalování předložili příslušnému orgánu plán biologické bezpečnosti, a u některých zařízení akvakultury i požadavku účastnit se systému dozoru založeného na míře rizika, by zařízení akvakultury, u nichž je vyžadováno schválení, měla rovněž splňovat určité požadavky týkající se zařízení a vybavení. V tomto nařízení by proto měla být stanovena konkrétní kombinace požadavků týkajících se biologické bezpečnosti, dozoru a zařízení a vybavení, která platí pro určitou kategorii zařízení akvakultury nebo pro určitou kategorii skupiny zařízení akvakultury.
- (16) Článek 178 nařízení (EU) 2016/429 stanoví, že provozovatelé zařízení akvakultury, kteří chtějí získat status uzavřeného zařízení akvakultury, smějí přemísťovat živočichy pocházející z akvakultury do svého zařízení akvakultury nebo z něj teprve poté, co získali schválení uvedeného statusu příslušným orgánem v souladu s pravidly stanovenými v uvedeném nařízení. Vzhledem k tomu, že tato zařízení akvakultury si mohou vyměňovat živočichy pocházející z akvakultury mezi sebou s omezenějšími požadavky na přemísťování, než je tomu u jiných typů zařízení akvakultury, je vhodné, aby měla smluvního veterinárního lékaře, který bude vykonávat dozor nad činností daného zařízení akvakultury a bude odpovědný za veterinární dozor v tomto zařízení, aby si tato zařízení mohla vzájemně poskytovat spolehlivé veterinární záruky. Ustanovení čl. 181 odst. 2 nařízení (EU) 2016/429 stanoví, že Komise přijme akty v přenesené pravomoci, které stanoví doplňující pravidla pro schvalování takových zařízení akvakultury, a tato pravidla by měla být stanovena v tomto nařízení.
- (17) Článek 179 nařízení (EU) 2016/429 upravuje schvalování zařízení pro potraviny z vodních organismů schválených k tlumení nákaz. Tato zařízení akvakultury umožňují nutnou porážku a nutné zpracování vodních živočichů, kteří mohou být nakaženi nákazou uvedenou na seznamu nebo nově se objevující nákazou. Proto představují významné riziko náказы a měla by být schvalována příslušným orgánem. Během období, kdy tato zařízení akvakultury přijímají vodní živočichy, kteří jsou nakaženi nákazami uvedenými na seznamu nebo nově se objevujícími nákazami, případně existuje podezření, že jsou těmito nákazami nakaženi, by měla splňovat přísná opatření biologické bezpečnosti s cílem zajistit, aby patogenní původci nebyli vypouštěni do otevřených vod bez náležitého ošetření. Ustanovení čl. 181 odst. 2 uvedeného nařízení stanoví, že Komise přijme akty v přenesené pravomoci, které stanoví doplňující pravidla pro schvalování těchto zařízení akvakultury, a tato doplňující pravidla by proto měla být stanovena v tomto nařízení.
- (18) Některá střediska pro čištění, sádkovací oblasti a expediční střediska pro živé měkkýše by měla být považována za zařízení akvakultury, která vyžadují schválení v souladu s čl. 176 odst. 1 nařízení (EU) 2016/429. Tato zařízení, která přijímají živé měkkýše z jiných než ze svých vlastních epizootologických oblastí, představují vyšší riziko šíření nákaz uvedených na seznamu nebo nově se objevujících nákaz, a v průběhu procesu schvalování by se s nimi mělo jako s takovými zacházet. Toto nařízení by proto mělo v tomto ohledu stanovit doplňující pravidla.
- (19) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/1882 <sup>(5)</sup> uvádí definice kategorií nákaz A, B, C, D a E a stanoví, že pravidla pro prevenci a tlumení nákaz určená pro náказы uvedené na seznamu podle čl. 9 odst. 1 nařízení (EU) 2016/429 se použijí na kategorie nákaz uvedených na seznamu pro druhy uvedené na seznamu a pro skupiny druhů uvedených na seznamu, jež jsou zmíněny v tabulce v příloze prováděcího nařízení (EU) 2018/1882. V uvedené tabulce se stanoví, že některé druhy vodních živočichů uvedené ve sloupci 4 zmíněné tabulky lze považovat za vektory pouze tehdy, jsou-li chovány v zařízení akvakultury, kde jsou chovány i druhy uvedené ve sloupci 3 zmíněné tabulky, nebo v případě volně žijících vodních živočichů tehdy, pokud byly tyto druhy vystaveny kontaktu s druhy uvedenými ve sloupci 3 na stanovišti ve volné přírodě. Jsou-li však tyto druhy následně po náležité době drženy v izolaci od druhů uvedených ve sloupci 3 a od infikovaných zdrojů vody, přestávají být nadále považovány za vektory.

<sup>(5)</sup> Prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/1882 ze dne 3. prosince 2018 o uplatňování některých pravidel pro prevenci a tlumení nákaz na kategorie nákaz uvedených na seznamu a o stanovení seznamu druhů a skupin druhů, které představují značné riziko šíření zmíněných nákaz uvedených na seznamu (Úř. věst. L 308, 4.12.2018, s. 21).

Pokud nelze tuto dobu izolace provést v karanténním zařízení schváleném v souladu s článkem 15 tohoto nařízení, mohou být tyto vodní živočichové namísto toho drženi v jiném typu zařízení akvakultury, které nemá zavedena všechna opatření biologické bezpečnosti požadovaná pro karanténní zařízení, ale v němž jsou drženi v izolaci od potenciálních patogenů tak dlouho, dokud nepřestanou být považováni za vektory. Ustanovení čl. 181 odst. 2 nařízení (EU) 2016/429 zmocňuje Komisi k přijetí aktů v přenesené pravomoci, jimiž se stanoví doplňující pravidla týkající se schvalování těchto zařízení akvakultury s ohledem na uvedené požadavky. Uvedené požadavky by proto měly být stanoveny v tomto nařízení.

- (20) Ustanovení čl. 185 odst. 5 nařízení (EU) 2016/429 zmocňuje Komisi k přijetí aktů v přenesené pravomoci, pokud jde o další informace, které mají být zahrnuty v registrech registrovaných a schválených zařízení akvakultury vedených příslušným orgánem, a o přístup veřejnosti k těmto registrům. V souladu s požadavky na ochranu údajů stanovenými nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 <sup>(6)</sup> by informace, které by měl příslušný orgán veřejně zpřístupnit, měly odrážet požadavky stanovené v čl. 185 odst. 2 písm. a), c), e) a f) nařízení (EU) 2016/429, jež zase do značné míry odrážejí podrobnosti, které členské státy již poskytly ve veřejném registru v souladu s rozhodnutím Komise 2008/392/ES <sup>(7)</sup>.
- (21) Do veřejného registru příslušného orgánu by však měly být zahrnuty rovněž konkrétnější informace týkající se nakažového statusu každého schváleného zařízení s cílem usnadnit bezpečný obchod a zajistit, aby zúčastněné strany věděly, zda je dané zařízení akvakultury prosté konkrétní nákazy kategorie B nebo C, zda se na něj vztahuje eradikační program pro konkrétní nákazu kategorie B nebo C či program dozoru pro konkrétní nákazu kategorie C, případně zda nemá žádný z těchto nakažových statusů. Vzhledem k rozsahu požadavků stanovených v tomto nařízení, pokud jde o veřejnou dostupnost informací o schválených zařízeních akvakultury, by tímto nařízením mělo být zrušeno rozhodnutí 2008/392/ES.
- (22) Články 186 a 187 nařízení (EU) 2016/429 stanoví minimální povinnosti provozovatelů zařízení akvakultury vést záznamy. Vzhledem k tomu, že vodní živočichy zpravidla nelze identifikovat jednotlivě, má vedení záznamů o jejich produkci a přemísťování zásadní význam. Záznamy vedené provozovateli jednotlivých typů zařízení akvakultury sice mají některé společné prvky, avšak určité typy zařízení akvakultury by měly vést záznamy, které jsou specifické jednak pro dané zařízení, jednak pro typ akvakulturní činnosti, kterou se zabývá. Vzhledem k tomu, že čl. 189 odst. 1 uvedeného nařízení stanoví, že Komise přijme akty v přenesené pravomoci, kterými se stanoví pravidla doplňující povinnosti vedení záznamů, měly by být v tomto nařízení stanoveny odlišné požadavky na vedení záznamů pro každý jednotlivý typ schváleného zařízení akvakultury.
- (23) Článek 188 nařízení (EU) 2016/429 stanoví minimální povinnost vést záznamy pro dopravce vodních živočichů určených pro zařízení akvakultury a vodních živočichů přemísťovaných mezi stanovišti. Dopravci vodních živočichů představují obzvláště riziko šíření nákazy a je zásadní, aby tyto provozovatelé vedli záznamy, aby se zajistila výsledovatelnost vodních živočichů, které přepravují, a předkládali důkazy o tom, že uplatňují vhodná opatření biologické bezpečnosti. Toto nařízení by proto mělo stanovit doplňující pravidla pro jejich povinnosti vést záznamy.
- (24) Toto nařízení by se mělo použít ode dne 21. dubna 2021 v souladu s datem použitelnosti nařízení (EU) 2016/429,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

## ČÁST I

### PŘEDMĚT, OBLAST PŮSOBNOSTI A DEFINICE

#### Článek 1

#### Předmět a oblast působnosti

1. Tímto nařízením se doplňují pravidla stanovená v nařízení (EU) 2016/429, pokud jde o registrovaná a schválená zařízení akvakultury chovající živočichy pocházející z akvakultury a o dopravce vodních živočichů.

<sup>(6)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) (Úř. věst. L 119, 4.5.2016, s. 1).

<sup>(7)</sup> Rozhodnutí Komise 2008/392/ES ze dne 30. dubna 2008, kterým se provádí směrnice Rady 2006/88/ES, pokud jde o informační stránku na internetu, jejímž cílem je zpřístupnit elektronickými prostředky informace o produkčních podnicích akvakultury a oprávněných zpracovatelských zařízeních v oblasti (Úř. věst. L 138, 28.5.2008, s. 12).



2. Část II stanoví požadavky v:
- hlavě I kapitole 1 týkající se schvalování zařízení akvakultury, která představují významné riziko nálezů postihujících vodní živočichy, příslušným orgánem, jakož i určitých odchylek pro provozovatele zařízení, která představují z hlediska těchto nálezů nevýznamné riziko;
  - hlavě I kapitole 2 týkající se požadavků na zařízení akvakultury a jejich skupiny a udělení schválení příslušným orgánem;
  - hlavě II kapitole 1 týkající se informačních povinností příslušného orgánu, pokud jde o registry zařízení akvakultury registrovaných v souladu s článkem 173 nařízení (EU) 2016/429;
  - hlavě II kapitole 2 týkající se informačních povinností příslušného orgánu, pokud jde o registry schválených zařízení akvakultury;
  - hlavě III kapitole 1 týkající se povinností provozovatelů zařízení akvakultury a zařízení pro potraviny z vodních organismů schválených k tlumení nálezů, registrovaných nebo schválených příslušným orgánem, pokud jde o vedení záznamů, kromě povinností stanovených v čl. 186 odst. 1 a v čl. 187 odst. 1 nařízení (EU) 2016/429;
  - hlavě III kapitole 2 týkající se povinností dopravců vodních živočichů vést záznamy, které doplňují povinnosti stanovené v čl. 188 odst. 1 nařízení (EU) 2016/429.
3. Část III stanoví některá přechodná opatření, pokud jde o směrnici 2006/88/ES a rozhodnutí 2008/392/ES v souvislosti s registrací a schvalováním zařízení akvakultury.

## Článek 2

### Definice

Pro účely tohoto nařízení se použijí definice uvedené v článku 1 prováděcího nařízení (EU) 2018/1882.

Použijí se rovněž tyto definice:

- „velkým rybníkem“ se rozumí tradiční rybník nebo laguna, které jsou přírodní nebo umělé, kde zdroj potravy pro živočichy chované v těchto rybnících nebo lagunách je až na výjimečné okolnosti přirozený a kde nejsou přijímána žádná opatření pro zvýšení produkce těchto organismů nad rámec přirozené kapacity prostředí;
- „střediskem pro čištění“ se rozumí zařízení s nádržemi s přívodem čisté mořské vody, v nichž jsou měkkýši umístěni na dobu nezbytnou k takovému snížení kontaminace, aby byli vhodní k lidské spotřebě;
- „expedičním střediskem“ se rozumí pozemní nebo plovoucí zařízení pro příjem, přípravu, mytí, čištění, třídění, první balení a další balení měkkýšů určených k lidské spotřebě;
- „sádkovací oblastí“ se rozumí místa ve sladkých vodách, v moři a při ústí řek nebo lagunové oblasti s jasně vymezenými hranicemi označenými bójemi, kůly nebo jinými pevnými prostředky, která jsou určena výhradně k přirozenému čištění měkkýšů;
- držením „v izolaci“ se rozumí držení živočichů pocházejících z akvakultury v zařízení akvakultury, kde nepříjdu do kontaktu s jinými druhy vodních živočichů, a to ani přímo prostřednictvím kohabítace, ani nepřímo prostřednictvím zdroje vody;
- „uzavřeným zařízením“ se rozumí zařízení akvakultury, jehož odpadní vody jsou před vypuštěním do otevřených vod podrobeny úpravě, která je schopna zneškodnit původce nálezů uvedených na seznamu nebo nově se objevujících nálezů;
- „otevřeným zařízením“ se rozumí zařízení akvakultury, jehož odpadní vody jsou vypouštěny přímo do otevřených vod, aniž by byly upravovány za účelem zneškodnění původců nálezů uvedených na seznamu nebo nově se objevujících nálezů;
- „epizootologickou oblastí“ se rozumí vymezená zeměpisná oblast, ve které mají vodní živočichové stejný nálezový status a jsou vystaveni stejnému riziku nálezů uvedených na seznamu nebo nově se objevujících nálezů;
- „plánem biologické bezpečnosti“ se rozumí zdokumentovaný plán, který identifikuje cesty, jimiž může patogenní původce proniknout do zařízení akvakultury, šířit se v něm a být z něj přenášen; zohledňuje specifika daného zařízení a stanoví opatření, která zmírní zjištěná rizika pro biologickou bezpečnost;
- „společnými opatřeními biologické bezpečnosti“ se rozumí opatření zahrnutá do plánu biologické bezpečnosti, který byl navržen pro každé zařízení akvakultury ve skupině zařízení akvakultury schválené příslušným orgánem v souladu s článkem 177 nařízení (EU) 2016/429 a který je tímto zařízením prováděn;

- 11) „jedinečným registračním číslem“ se rozumí číslo přiřazené registrovanému zařízení akvakultury nebo skupině zařízení akvakultury, jak stanoví článek 173 nařízení (EU) 2016/429;
- 12) „jedinečným číslem schválení“ se rozumí číslo přiřazené příslušným orgánem zařízení akvakultury nebo skupině zařízení akvakultury, které tento orgán schválil v souladu s článkem 173 nařízení (EU) 2016/429;
- 13) „identifikačním číslem lodi podle IMO“ se rozumí jedinečné číslo přidělené námořním plavidlům Mezinárodní námořní organizací (IMO);
- 14) „hygienickou bariérou“ se rozumí broditka, vybavení pro mytí rukou, převlékání oděvů nebo jiná opatření biologické bezpečnosti, jejichž cílem je vytvořit bariéry bránící šíření nákazy směrem do zařízení akvakultury, směrem z něho ven nebo v jeho rámci;
- 15) „produkčními jednotkami“ se rozumí žlaby, rybníky, náhony, nádrže, klece, kotce nebo podobné konstrukce, které obsahují skupiny živočichů pocházejících z akvakultury v zařízení akvakultury;
- 16) „zvýšeným úhynem“ se rozumí nevysvětlený úhyn převyšující úroveň, kterou lze za převažujících podmínek považovat za běžnou pro daná zařízení akvakultury nebo skupinu zařízení akvakultury;
- 17) „programem dozoru“ se rozumí dobrovolný program testování a opatření pro tlumení nákazy prováděný v souvislosti s nákazou kategorie C v zařízení akvakultury, které se neúčastní programu eradikace za účelem dosažení statusu území prostého nákazy, avšak z testů vyplývá, že dané zařízení akvakultury není danou nákazou kategorie C infikováno.

## ČÁST II

### REGISTRACE, SCHVALOVÁNÍ, REGISTRY A VEDENÍ ZÁZNAMŮ

#### HLAVA I

#### SCHVALOVÁNÍ PROVOZOVATELŮ ZAŘÍZENÍ AKVAKULTURY PŘÍSLUŠNÝM ORGÁNEM

#### KAPITOLA 1

#### *Schvalování zařízení akvakultury, která představují významné riziko šíření nákazy, a odchylky od požadavku na schvalování*

#### Článek 3

#### **Odchylky od požadavku, aby provozovatelé žádali příslušný orgán o schválení zařízení akvakultury**

1. Odchylně od čl. 176 odst. 1 písm. a) nařízení (EU) 2016/429 se povinnost požádat příslušný orgán o schválení svého zařízení akvakultury nevztahuje na provozovatele následujících typů zařízení akvakultury:
  - a) zařízení akvakultury, v nichž jsou živočichové pocházející z akvakultury chováni výhradně za účelem vypuštění do volné přírody;
  - b) velké rybníky, v nichž jsou živočichové pocházející z akvakultury chováni pro přímou lidskou spotřebu nebo za účelem vypuštění do volné přírody;
  - c) střediska pro čištění, která:
    - i) jsou schválena podle článku 4 nařízení (ES) č. 853/2004 a
    - ii) přijímají měkkýše pouze z epizootologické oblasti, v níž se dané zařízení nachází;
  - d) expediční střediska, která:
    - i) jsou schválena podle článku 4 nařízení (ES) č. 853/2004 a
    - ii) přijímají měkkýše pouze z epizootologické oblasti, v níž se dané zařízení nachází;
  - e) sádkovací oblasti, které:
    - i) jsou schválena podle článku 4 nařízení (ES) č. 853/2004 a
    - ii) přijímají měkkýše pouze z epizootologické oblasti, v níž se dané zařízení nachází.

2. Odchytky od požadavku požádat příslušný orgán o schválení, které jsou stanoveny v odstavci 1 tohoto článku, se vztahují pouze na zařízení akvakultury, z nichž nejsou živočišné pocházející z akvakultury přemísťováni do jiného členského státu, s výjimkou měkkýšů určených pro přímou lidskou spotřebu, a v případě, že příslušný orgán provedl posouzení rizik:

- a) s přihlédnutím k dalším rizikovým faktorům, které jsou uvedeny v příloze VI části I kapitole 2 písm. a) a b) nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/689; a
- b) které shledalo, že riziko, že živočišné pocházející z akvakultury se v daném zařízení akvakultury buď nakazí nákazou uvedenou na seznamu či nově se objevující nákazou, nebo budou tyto nákazy šířit, je zanedbatelné.

#### Článek 4

##### **Typy zařízení akvakultury, u nichž je vyžadováno schválení příslušným orgánem**

Provozovatelé následujících typů zařízení akvakultury požádají příslušný orgán o schválení v souladu s čl. 176 odst. 1 písm. b) nařízení (EU) 2016/429:

- a) karanténní zařízení pro živočichy pocházející z akvakultury;
- b) zařízení akvakultury chovající živočichy pocházející z akvakultury, kteří patří k druhům uvedeným na seznamu a jsou vektory, v izolaci tak dlouho, dokud nepřestanou být považováni za vektory;
- c) zařízení akvakultury, která jsou uzavřenými zařízeními chovajícími živočichy pocházející z akvakultury pro okrasné účely, kteří vzhledem ke svým vzorcům přemísťování představují významné riziko nákazy;
- d) zařízení akvakultury chovající živočichy pocházející z akvakultury pro okrasné účely v otevřených zařízeních;
- e) plavidla nebo jiné mobilní prostory, kde jsou živočišné pocházející z akvakultury dočasně drženi za účelem léčby nebo provedení jiného postupu vztahujícího se k chovatelské praxi.

#### KAPITOLA 2

##### **Požadavky na schvalování zařízení akvakultury a jeho udělování**

#### Článek 5

##### **Požadavek, aby schválená zařízení akvakultury a jejich skupiny měly plán biologické bezpečnosti**

Příslušný orgán schválí zařízení akvakultury uvedené v článku 7 a v člancích 9 až 19, případně skupiny zařízení akvakultury uvedené v článku 8, pouze tehdy, pokud jejich provozovatelé vypracují a zdokumentují plán biologické bezpečnosti, který splňuje následující požadavky:

- a) identifikuje cesty, jimiž může patogenní původce vstoupit do zařízení akvakultury nebo do skupiny zařízení akvakultury, šířit se v nich a přenášet se z nich do životního prostředí nebo do jiných zařízení akvakultury;
- b) zohledňuje specifika jednotlivých zařízení akvakultury nebo skupin zařízení akvakultury a identifikuje opatření ke zmírnění každého identifikovaného rizika v oblasti biologické bezpečnosti;
- c) při vypracovávání tohoto plánu pro zařízení akvakultury nebo pro skupinu zařízení akvakultury se případně zvažují nebo zohledňují prvky uvedené v příloze I částech 1 až 7 bodě 1 písm. a) a částech 9 až 12 a v části 8 bodě 1 písm. b).

#### Článek 6

##### **Požadavek, aby se schválená zařízení akvakultury a jejich skupiny účastnily systému dozoru založeného na míře rizika**

1. Příslušný orgán schválí zařízení akvakultury uvedené v člancích 7, 17 a 18 tohoto nařízení pouze tehdy, pokud provozovatelé dodržují dozor založený na míře rizika, který provádí příslušný orgán v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2016/429, ve formě systému dozoru založeného na míře rizika, stanoveného v příloze II části 1 a části 2 bodě 1 tohoto nařízení.

2. Příslušný orgán schválí skupiny zařízení akvakultury uvedené v článku 8 tohoto nařízení pouze tehdy, pokud provozovatelé dodržují dozor založený na míře rizika, který provádí příslušný orgán v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2016/429, ve formě systému dozoru založeného na míře rizika, stanoveného v příloze II části 1 a části 2 bodě 2 tohoto nařízení.

3. Při udělování schválení zařízení akvakultury nebo jejich skupinám uvedeným v odstavcích 1 a 2 příslušný orgán zohlední a zahrne do systému dozoru založeného na míře rizika následující prvky:

- a) výsledek dozoru provedeného provozovatelem v souladu s článkem 24 nařízení (EU) 2016/429;
- b) informace získané na základě veterinárních kontrol provedených veterinárním lékařem v souladu s článkem 25 nařízení (EU) 2016/429, když provozovatelé tyto informace zpřístupní.

#### Článek 7

**Požadavky na udělení schválení zařízením akvakultury, ve kterých jsou živočichové pocházející z akvakultury chováni za účelem přemístění z uvedeného zařízení buď jako živí, nebo jako produkty živočišného původu pocházející z akvakultury, s výjimkou zařízení akvakultury, pro něž jsou v článcích 12 až 19 stanoveny zvláštní požadavky**

Při udělování schválení příslušný orgán zajistí, aby zařízení akvakultury, ve kterých jsou živočichové pocházející z akvakultury chováni za účelem přemístění z uvedeného zařízení buď jako živí, nebo jako produkty živočišného původu pocházející z akvakultury, s výjimkou zařízení akvakultury uvedených v článcích 12 až 19, splňovala požadavky stanovené v:

- a) čl. 6 odst. 1, pokud jde o dozor založený na míře rizika;
- b) příloze I části 1 bodě 1, pokud jde o opatření biologické bezpečnosti;
- c) příloze I části 1 bodě 2, pokud jde o zařízení a vybavení.

#### Článek 8

**Požadavky na udělení schválení skupinám zařízení akvakultury, ve kterých jsou živočichové pocházející z akvakultury chováni za účelem přemístění z uvedeného zařízení buď jako živí, nebo jako produkty živočišného původu pocházející z akvakultury**

Při udělování schválení příslušný orgán zajistí, aby skupiny zařízení akvakultury, ve kterých jsou chováni živočichové pocházející z akvakultury za účelem přemístění z uvedeného zařízení buď jako živí, nebo jako produkty živočišného původu pocházející z akvakultury, splňovaly požadavky stanovené v:

- a) čl. 6 odst. 2, pokud jde o dozor založený na míře rizika;
- b) příloze I části 2 bodě 1, pokud jde o opatření biologické bezpečnosti pro zařízení akvakultury v dané skupině;
- c) příloze I části 2 bodě 2, pokud jde o zařízení a vybavení.

#### Článek 9

**Požadavky na udělení schválení uzavřeným zařízením akvakultury**

Při udělování schválení příslušný orgán zajistí, aby uzavřená zařízení akvakultury splňovala požadavky stanovené v:

- a) článku 10, pokud jde o opatření týkající se zařízení, kde jsou prováděna postmortální vyšetření, a zajištění služeb veterinárního lékaře zařízení;
- b) příloze I části 3 bodě 1, pokud jde o opatření biologické bezpečnosti;
- c) příloze I části 3 bodě 2, pokud jde o dozor a tlumení nákaz;
- d) příloze I části 3 bodě 3, pokud jde o zařízení a vybavení.



#### Článek 10

##### **Povinnosti provozovatelů uzavřených zařízení akvakultury**

Před udělením schválení příslušným orgánem provozovatelé uzavřených zařízení akvakultury:

- a) přijmou opatření k provádění veterinárních postmortálních vyšetření ve vhodných prostorách v uzavřeném zařízení akvakultury nebo v laboratoři;
- b) prostřednictvím smlouvy nebo jiného právního nástroje zajistí služby veterinárního lékaře zařízení, který ponese odpovědnost za:
  - i) dohled nad činnostmi uzavřeného zařízení akvakultury a plněním požadavků týkajících se schválení stanovených v článku 9;
  - ii) přezkum plánu dozoru nad nákazami uvedeného v příloze I části 3 bodě 2 písm. a) přinejmenším jednou ročně.

#### Článek 11

##### **Požadavky na udělení schválení zařízením pro potraviny z vodních organismů schváleným k tlumení nákaz**

Při udělování schválení příslušný orgán zajistí, aby zařízení pro potraviny z vodních organismů schválená k tlumení nákaz splňovala požadavky stanovené v:

- a) příloze I části 4 bodě 1, pokud jde o opatření biologické bezpečnosti;
- b) příloze I části 4 bodě 2, pokud jde o zařízení a vybavení.

#### Článek 12

##### **Požadavky na udělení schválení střediskům pro čištění jiným než střediskům, která jsou uvedena v čl. 3 odst. 1 písm. c)**

Při udělování schválení příslušný orgán zajistí, aby střediska pro čištění jiná než střediska uvedená v čl. 3 odst. 1 písm. c) splňovala požadavky stanovené v:

- a) příloze I části 5 bodě 1, pokud jde o opatření biologické bezpečnosti;
- b) příloze I části 5 bodě 2, pokud jde o zařízení a vybavení.

#### Článek 13

##### **Požadavky na udělení schválení expedičním střediskům jiným než střediskům, která jsou uvedena v čl. 3 odst. 1 písm. d)**

Při udělování schválení příslušný orgán zajistí, aby expediční střediska jiná než střediska, která jsou uvedena v čl. 3 odst. 1 písm. d), splňovala požadavky stanovené v:

- a) příloze I části 6 bodě 1, pokud jde o opatření biologické bezpečnosti;
- b) příloze I části 6 bodě 2, pokud jde o zařízení a vybavení.

#### Článek 14

##### **Požadavky na udělení schválení sádkovacím oblastem jiným než oblastem, které jsou uvedeny v čl. 3 odst. 1 písm. e)**

Při udělování schválení příslušný orgán zajistí, aby sádkovací oblasti jiné než oblasti, které jsou uvedeny v čl. 3 odst. 1 písm. e), splňovaly požadavky stanovené v:

- a) příloze I části 7 bodě 1, pokud jde o opatření biologické bezpečnosti;
- b) příloze I části 7 bodě 2, pokud jde o zařízení a vybavení.

## Článek 15

**Požadavky na udělení schválení karanténním zařízením**

Při udělování schválení příslušný orgán zajistí, aby karanténní zařízení splňovala požadavky stanovené v:

- a) příloze I části 8 bodě 1, pokud jde o opatření biologické bezpečnosti;
- b) příloze I části 8 bodě 2, pokud jde o opatření v oblasti dozoru a tlumení nákaz;
- c) příloze I části 8 bodě 3, pokud jde o zařízení a vybavení.

## Článek 16

**Požadavky na udělení schválení zařízením akvakultury držícím živočichy pocházející z akvakultury, kteří patří k druhům uvedeným na seznamu a jsou vektory, v izolaci tak dlouho, dokud nepřestanou být považováni za vektory**

Při udělování schválení příslušný orgán zajistí, aby zařízení akvakultury držící živočichy pocházející z akvakultury, kteří patří k druhům uvedeným na seznamu a jsou vektory, v izolaci tak dlouho, dokud nepřestanou být považováni za vektory, splňovala požadavky stanovené v:

- a) příloze I části 9 bodě 1, pokud jde o opatření biologické bezpečnosti;
- b) příloze I části 9 bodě 2, pokud jde o opatření v oblasti dozoru a tlumení nákaz;
- c) příloze I části 9 bodě 3, pokud jde o zařízení a vybavení.

## Článek 17

**Požadavky na udělení schválení zařízením akvakultury, která jsou uzavřenými zařízeními chovajícími živočichy pocházející z akvakultury pro okrasné účely, kteří vzhledem ke svým vzorcům přemísťování představují významné riziko nákazy**

Při udělování schválení příslušný orgán zajistí, aby zařízení akvakultury, která jsou uzavřenými zařízeními chovajícími živočichy pocházející z akvakultury pro okrasné účely, kteří vzhledem ke svým vzorcům přemísťování představují významné riziko nákazy, splňovala požadavky stanovené v:

- a) čl. 6 odst. 1, pokud jde o dozor založený na míře rizika;
- b) příloze I části 10 bodě 1, pokud jde o opatření biologické bezpečnosti;
- c) příloze I části 10 bodě 2, pokud jde o zařízení a vybavení.

## Článek 18

**Požadavky na udělení schválení zařízením akvakultury, která jsou otevřenými zařízeními chovajícími živočichy pocházející z akvakultury pro okrasné účely**

Při udělování schválení příslušný orgán zajistí, aby zařízení akvakultury, která jsou otevřenými zařízeními chovajícími živočichy pocházející z akvakultury pro okrasné účely, splňovala požadavky stanovené v:

- a) čl. 6 odst. 1, pokud jde o dozor založený na míře rizika;
- b) příloze I části 11 bodě 1, pokud jde o opatření biologické bezpečnosti;
- c) příloze I části 11 bodě 2, pokud jde o zařízení a vybavení.

## Článek 19

**Požadavky na udělení schválení plavidlům nebo jiným mobilním prostorám, kde jsou živočichové pocházející z akvakultury dočasně drženi za účelem léčby nebo provedení jiného postupu vztahujícího se k chovatelské praxi**

Při udělování schválení příslušný orgán zajistí, aby plavidla nebo jiné mobilní prostory, kde jsou živočichové pocházející z akvakultury dočasně drženi za účelem léčby nebo provedení jiného postupu vztahujícího se k chovatelské praxi, splňovaly požadavky stanovené v:

- a) příloze I části 12 bodě 1, pokud jde o opatření biologické bezpečnosti;
- b) příloze I části 12 bodě 2, pokud jde o zařízení a vybavení.

## HLAVA II

**REGISTRY REGISTROVANÝCH A SCHVÁLENÝCH ZAŘÍZENÍ AKVAKULTURY VEDENÉ PŘÍSLUŠNÝM ORGÁNEM**

## KAPITOLA 1

**Registry zařízení akvakultury vedené příslušným orgánem**

## Článek 20

**Požadavky na informace týkající se příslušného orgánu, pokud jde o registr registrovaných zařízení akvakultury**

Kromě informací požadovaných podle čl. 185 odst. 2 nařízení (EU) 2016/429 zahrne příslušný orgán do registru zařízení akvakultury stanoveného v čl. 185 odst. 1 písm. a) uvedeného nařízení pro každé zařízení akvakultury, které registruje, následující informace:

- a) jedinečné registrační číslo přiřazené danému zařízení příslušným orgánem;
- b) datum registrace příslušným orgánem;
- c) adresu a zeměpisné souřadnice (zeměpisná šířka a délka) umístění zařízení akvakultury;
- d) popis prostor zařízení a jeho vybavení;
- e) kategorie živočichů pocházejících z akvakultury chovaných v zařízení akvakultury;
- f) přibližný počet nebo maximální množství biomasy (případně obojí) živočichů pocházejících z akvakultury, kteří mohou být v zařízení akvakultury chováni;
- g) období, kdy jsou živočichové pocházející z akvakultury v zařízení akvakultury chováni, není-li obsazeno neustále, včetně informací o případných sezónních pobytech nebo pobytech během konkrétních akcí;
- h) datum ukončení činnosti, jestliže o něm provozovatel informoval příslušný orgán.

## KAPITOLA 2

**Registry zařízení akvakultury schválených příslušným orgánem**

## Článek 21

**Požadavky na informace týkající se příslušného orgánu, pokud jde o registr schválených zařízení akvakultury**

1. Kromě informací požadovaných podle čl. 185 odst. 2 nařízení (EU) 2016/429 zahrne příslušný orgán do registru schválených zařízení akvakultury stanoveného v čl. 185 odst. 1 písm. b) a c) uvedeného nařízení pro každé zařízení akvakultury nebo skupinu zařízení akvakultury, které schvaluje, následující informace:

- a) jedinečné číslo schválení přiřazené danému zařízení příslušným orgánem;

- b) datum udělení schválení příslušným orgánem nebo pozastavení či odejmutí schválení příslušným orgánem;
- c) adresu a zeměpisné souřadnice (zeměpisná šířka a délka) umístění schváleného zařízení akvakultury nebo skupiny zařízení akvakultury;
- d) popis příslušných prostor zařízení a jeho vybavení;
- e) kategorie živočichů pocházejících z akvakultury chovaných v zařízení akvakultury nebo ve skupině zařízení akvakultury;
- f) přibližný počet nebo maximální množství biomasy (případně obojí) živočichů pocházejících z akvakultury, kteří mohou být v zařízení akvakultury nebo ve skupině zařízení akvakultury chováni;
- g) období, kdy jsou živočichové pocházející z akvakultury v zařízení akvakultury nebo ve skupině zařízení akvakultury chováni, nejsou-li obsazena neustále, včetně informací o případných sezónních pobytech nebo pobytech během konkrétních akcí;
- h) datum ukončení činnosti, jestliže o něm provozovatel informoval příslušný orgán.

2. Kromě informací požadovaných podle čl. 185 odst. 3 nařízení (EU) 2016/429 uvede příslušný orgán aktuální informace o nálezovém statusu živočichů pocházejících z akvakultury chovaných v zařízeních akvakultury nebo ve skupinách zařízení akvakultury schválených v souladu s čl. 181 odst. 1 uvedeného nařízení na internetové informační stránce, která je veřejně dostupná.

Tyto aktuální zdravotní informace musí uvádět alespoň nálezový status daného zařízení akvakultury nebo skupiny zařízení akvakultury pro každou příslušnou nákazu uvedenou na seznamu a pro každou příslušnou kategorii nález, a to takto:

- a) zda je zařízení prosté nákazy kategorie B nebo nákazy kategorie C;
- b) zda má zařízení zaveden eradikační program pro nákazu kategorie B nebo nákazu kategorie C;
- c) zda má zařízení zaveden dobrovolný program dozoru pro nákazu kategorie C nebo
- d) jakékoli další informace, které se týkají nákazy kategorie B, kategorie C nebo kategorie D, s výjimkou informací uvedených v písmenech a), b) a c).

### HLAVA III

#### **POVINNOSTI PROVOZOVATELŮ TÝKAJÍCÍ SE VEDENÍ ZÁZNAMŮ KROMĚ POVINNOSTÍ, KTERÉ JSOU STANOVENY V NAŘÍZENÍ (EU) 2016/429**

#### KAPITOLA 1

##### *Záznamy vedené provozovateli registrovaných nebo schválených zařízení akvakultury*

#### Článek 22

##### **Povinnosti týkající se vedení záznamů pro provozovatele registrovaných zařízení akvakultury**

Provozovatelé registrovaných zařízení akvakultury zaznamenávají a uchovávají kromě informací požadovaných podle čl. 186 odst. 1 nařízení (EU) 2016/429 následující informace:

- a) jedinečné registrační číslo přiřazené danému zařízení akvakultury příslušným orgánem;
- b) podrobnosti o veškerých šetřeních, která byla provedena v důsledku zvýšeného úhynu nebo podezření na výskyt nákazy;
- c) dokumenty obsahující vlastní prohlášení vydané v souladu s článkem 218 nařízení (EU) 2016/429 a obdržené společně se zásilkami živočichů pocházejících z akvakultury, které vstoupily do zařízení akvakultury, případně odeslané s takovými zásilkami ze zařízení akvakultury;
- d) případně jakékoli jiné doklady doprovázející vodní živočichy.

## Článek 23

**Povinnosti týkající se vedení záznamů pro provozovatele schválených zařízení akvakultury, ve kterých jsou živočišné pocházející z akvakultury chováni za účelem přemístění z uvedeného zařízení buď jako živí, nebo jako produkty živočišného původu pocházející z akvakultury, s výjimkou zařízení, která jsou uvedena v článcích 27 až 34**

Provozovatelé schválených zařízení akvakultury, ve kterých jsou živočišné pocházející z akvakultury chováni za účelem přemístění z uvedeného zařízení buď jako živí, nebo jako produkty živočišného původu pocházející z akvakultury, s výjimkou zařízení akvakultury uvedených v článcích 27 až 34 tohoto nařízení, zaznamenávají a uchovávají kromě informací požadovaných podle čl. 186 odst. 1 nařízení (EU) 2016/429 následující informace:

- a) jedinečné číslo schválení vydané danému zařízení akvakultury příslušným orgánem;
- b) stávající kategorizaci rizik daného zařízení akvakultury přidělenou příslušným orgánem;
- c) podrobnosti o provádění dozoru založeného na míře rizika stanoveného v čl. 6 odst. 1 a o jeho výsledcích;
- d) podrobné informace o přemísťování do zařízení akvakultury zahrnující:
  - i) jedinečné číslo schválení nebo registrační číslo zařízení akvakultury původu všech živočichů pocházejících z akvakultury, kteří byli přijati z jiného zařízení akvakultury, nebo
  - ii) umístění stanoviště, z něhož byli volně žijící vodní živočišné odebrány před odesláním do zařízení akvakultury;
- e) podrobné informace o přemísťování ze zařízení akvakultury zahrnující:
  - i) živočichy pocházející z akvakultury a produkty živočišného původu pocházející z akvakultury a v případě přemísťování živočichů pocházejících z akvakultury i jedinečné registrační číslo nebo číslo schválení zařízení akvakultury určení nebo
  - ii) v případě přemísťování do volné přírody podrobné údaje o stanovišti, kam budou živočišné pocházející z akvakultury vypuštěny;
- f) jméno/název a adresu dopravců, kteří přivážejí vodní živočichy do zařízení nebo z něj odvázejí živočichy pocházející z akvakultury;
- g) plán biologické bezpečnosti pro schválené zařízení akvakultury a důkazy o jeho provádění;
- h) dokumenty obsahující vlastní prohlášení vydané v souladu s článkem 218 nařízení (EU) 2016/429 a obdržené společně se zásilkami živočichů pocházejících z akvakultury, které vstoupily do zařízení akvakultury, případně odeslané s takovými zásilkami ze zařízení akvakultury;
- i) případně jakékoli jiné doklady doprovázející vodní živočichy.

## Článek 24

**Povinnosti týkající se vedení záznamů pro provozovatele schválené skupiny zařízení akvakultury, ve kterých jsou živočišné pocházející z akvakultury chováni za účelem přemístění z uvedeného zařízení buď jako živí, nebo jako produkty živočišného původu pocházející z akvakultury**

1. Provozovatelé zařízení akvakultury ve skupině zařízení akvakultury schválené v souladu s čl. 177 písm. a) nařízení (EU) 2016/429 zaznamenávají a uchovávají kromě informací požadovaných podle čl. 186 odst. 1 nařízení (EU) 2016/429 následující informace:

- a) jedinečné číslo schválení vydané danému zařízení akvakultury příslušným orgánem;
- b) stávající kategorizaci rizik skupiny zařízení akvakultury přidělenou příslušným orgánem;
- c) podrobné informace o provádění dozoru založeného na míře rizika stanoveného v čl. 6 odst. 2 a o jeho výsledcích;
- d) podrobné informace o přemísťování do zařízení akvakultury zahrnující:
  - i) jedinečné číslo schválení nebo registrační číslo zařízení akvakultury původu pro všechny živočichy pocházející z akvakultury, kteří byli přijati ze zařízení akvakultury mimo danou skupinu, nebo
  - ii) umístění stanoviště, z něhož byli volně žijící vodní živočišné odebrány před odesláním do zařízení akvakultury;



- e) podrobné informace o přemísťování ze skupiny zařízení akvakultury zahrnující:
- i) živočichy pocházející z akvakultury a produkty živočišného původu pocházející z akvakultury z živočichů pocházejících z akvakultury a v případě přemísťování živočichů pocházejících z akvakultury i jedinečné registrační číslo nebo číslo schválení zařízení určení, pokud jsou živočichové pocházející z akvakultury odesíláni do jiného zařízení mimo skupinu, nebo
  - ii) v případě přemísťování do volné přírody podrobné údaje o stanovišti, kam budou živočichové pocházející z akvakultury vypuštěni;
- f) jméno/název a adresu dopravců, kteří přivážejí vodní živočichy do zařízení akvakultury nebo z něj odvázejí živočichy pocházející z akvakultury;
- g) podrobné informace o použitém plánu biologické bezpečnosti a důkazy o jeho provádění;
- h) dokumenty obsahující vlastní prohlášení vydané v souladu s článkem 218 nařízení (EU) 2016/429 a obdržené společně se zásilkami živočichů pocházejících z akvakultury, které byly doručeny do zařízení akvakultury, případně odeslané s takovými zásilkami ze zařízení akvakultury;
- i) případně jakékoli jiné doklady doprovázející vodní živočichy.
2. Provozovatel skupiny zařízení akvakultury schválené v souladu s čl. 177 písm. b) nařízení (EU) 2016/429 zaznamenává nebo uchovává informace uvedené v odst. 1 písm. a) až i) tohoto článku za každé zařízení akvakultury ve skupině.

#### Článek 25

##### **Povinnosti týkající se vedení záznamů pro provozovatele schválených uzavřených zařízení akvakultury**

Provozovatelé schválených uzavřených zařízení akvakultury zaznamenávají a uchovávají kromě informací požadovaných podle čl. 186 odst. 1 nařízení (EU) 2016/429 následující informace:

- a) jedinečné číslo schválení vydané danému uzavřenému zařízení akvakultury příslušným orgánem;
- b) podrobné informace o přemísťování do daného uzavřeného zařízení akvakultury a z něho, včetně jedinečného registračního čísla nebo čísla schválení zařízení akvakultury původu nebo určení všech živočichů pocházejících z akvakultury obdržených z jiného zařízení akvakultury nebo odesílaných do jiného zařízení akvakultury;
- c) jméno/název a adresu dopravců, kteří přivážejí vodní živočichy do uzavřeného zařízení akvakultury nebo z něj odvázejí živočichy pocházející z akvakultury;
- d) podrobnosti o provádění plánu dozoru nad nákazami stanoveného v příloze I části 3 bodě 2 a jeho výsledky;
- e) výsledky klinických a laboratorních testů a postmortálních vyšetření dokončených v době, kdy se vyšetřuje zvýšený úhyn nebo podezření na výskyt nákazy;
- f) případně podrobnosti o očkování či léčbě živočichů pocházejících z akvakultury stanovených v příloze I části 3 bodě 2 písm. c);
- g) podrobnosti o izolaci nebo karanténě příchozích živočichů pocházejících z akvakultury, popřípadě pokyny příslušného orgánu, co se týče izolace a karantény a zjištění učiněných během období izolace nebo karantény;
- h) plán biologické bezpečnosti pro dané uzavřené zařízení akvakultury;
- i) v příslušných případech jakékoli jiné doklady doprovázející živočichy pocházející z akvakultury.

#### Článek 26

##### **Povinnosti týkající se vedení záznamů pro provozovatele zařízení pro potraviny z vodních organismů schválených k tlumení nákaz**

Provozovatelé zařízení pro potraviny z vodních organismů schválených k tlumení nákaz zaznamenávají a uchovávají kromě informací požadovaných podle čl. 187 odst. 1 nařízení (EU) 2016/429 následující informace:

- a) jedinečné číslo schválení vydané danému zařízení pro potraviny z vodních organismů schválenému k tlumení nákaz příslušným orgánem;
- b) plán biologické bezpečnosti pro dané zařízení pro potraviny z vodních organismů schválené k tlumení nákaz a důkazy o jeho provádění;

- c) záznamy o údržbě systému čištění odpadních vod používaného v zařízení pro potraviny z vodních organismů schváleném k tlumení nákaz;
- d) záznamy pro ověření účinnosti systému čištění vod;
- e) jméno/název a adresu dopravců, kteří přivážejí vodní živočichy do daného zařízení pro potraviny z vodních organismů schváleného k tlumení nákaz;
- f) případně jakékoli jiné doklady doprovázející vodní živočichy.

#### Článek 27

##### **Povinnosti provozovatelů schválených středisek pro čištění týkající se vedení záznamů**

Provozovatelé schválených středisek pro čištění zaznamenávají a uchovávají kromě informací požadovaných podle čl. 186 odst. 1 nařízení (EU) 2016/429 následující informace:

- a) jedinečné číslo schválení vydané danému schválenému středisku pro čištění příslušným orgánem;
- b) plán biologické bezpečnosti pro schválené středisko pro čištění a důkazy o jeho provádění;
- c) záznamy o údržbě systému čištění odpadních vod používaného ve schváleném středisku pro čištění;
- d) záznamy pro ověření účinnosti systému čištění vod;
- e) případně jakékoli jiné doklady doprovázející vodní živočichy.

#### Článek 28

##### **Povinnosti provozovatelů schválených expedičních středisek týkající se vedení záznamů**

Provozovatelé schválených expedičních středisek zaznamenávají a uchovávají kromě informací požadovaných podle čl. 186 odst. 1 nařízení (EU) 2016/429 následující informace:

- a) jedinečné číslo schválení vydané danému schválenému expedičnímu středisku příslušným orgánem;
- b) plán biologické bezpečnosti pro schválené expediční středisko a důkazy o jeho provádění;
- c) záznamy o údržbě systému čištění odpadních vod používaného ve schváleném expedičním středisku;
- d) záznamy pro ověření účinnosti systému čištění vod;
- e) případně jakékoli jiné doklady doprovázející vodní živočichy.

#### Článek 29

##### **Povinnosti provozovatelů schválených sádkovacích oblastí týkající se vedení záznamů**

Provozovatelé schválených sádkovacích oblastí zaznamenávají a uchovávají kromě informací požadovaných podle čl. 186 odst. 1 nařízení (EU) 2016/429 následující informace:

- a) jedinečné číslo schválení vydané dané schválené sádkovací oblasti příslušným orgánem;
- b) plán biologické bezpečnosti pro schválenou sádkovací oblast a důkazy o jeho provádění;
- c) případně jakékoli jiné doklady doprovázející vodní živočichy.

#### Článek 30

##### **Povinnosti týkající se vedení záznamů pro provozovatele schválených karanténních zařízení pro živočichy pocházející z akvakultury**

Provozovatelé schválených karanténních zařízení pro živočichy pocházející z akvakultury zaznamenávají a uchovávají kromě informací požadovaných podle čl. 186 odst. 1 nařízení (EU) 2016/429 následující informace:

- a) jedinečné číslo schválení vydané danému karanténnímu zařízení příslušným orgánem;

- b) podrobné informace o přemístování do schváleného karanténního zařízení zahrnující:
  - i) jedinečné registrační číslo nebo číslo schválení zařízení akvakultury původu všech živočichů pocházejících z akvakultury obdrženy z jiného zařízení akvakultury nebo
  - ii) umístění stanoviště, z něhož byli vodní živočichové odebráni před odesláním do schváleného karanténního zařízení;
- c) podrobné informace o přemístování ze schváleného karanténního zařízení zahrnující:
  - i) jedinečné registrační číslo nebo číslo schválení zařízení akvakultury určení nebo
  - ii) umístění stanoviště, kde byli živočichové pocházející z akvakultury vypuštěni do volné přírody;
- d) jméno/název a adresu dopravců, kteří přivážejí vodní živočichy do schváleného karanténního zařízení nebo z něj odvázejí živočichy pocházející z akvakultury;
- e) podrobnosti o provádění dozoru nad nákazami stanoveného v příloze I části 8 bodě 2 a jeho výsledky;
- f) výsledky klinických a laboratorních zkoušek a postmortálních vyšetření stanovených v příloze I části 8 bodě 2;
- g) popřípadě pokyny příslušného orgánu, co se týče zjištění učiněných během období izolace nebo karantény;
- h) plán biologické bezpečnosti pro schválené karanténní zařízení a důkazy o jeho provádění;
- i) důkazy o tom, že environmentální parametry ve schváleném karanténním zařízení podporují vznik projevů příslušných nákaz uvedených na seznamu nebo nově se objevujících nákaz;
- j) případně jakékoli jiné doklady doprovázející vodní živočichy.

#### Článek 31

**Povinnosti týkající se vedení záznamů pro provozovatele schválených zařízení akvakultury držících živočichy pocházející z akvakultury, kteří náležejí k druhům uvedeným na seznamu a kteří jsou vektory, v izolaci tak dlouho, dokud nepřestanou být považováni za vektory**

Provozovatelé schválených zařízení akvakultury držících živočichy pocházející z akvakultury, kteří náležejí k druhům uvedeným na seznamu a kteří jsou vektory, v izolaci tak dlouho, dokud nepřestanou být považováni za vektory, zaznamenávají a uchovávají kromě informací požadovaných podle čl. 186 odst. 1 nařízení (EU) 2016/429 následující informace:

- a) jedinečné číslo schválení vydané danému zařízení akvakultury příslušným orgánem;
- b) podrobné informace o přemístování do schváleného zařízení akvakultury zahrnující:
  - i) jedinečné registrační číslo nebo číslo schválení zařízení akvakultury původu všech živočichů pocházejících z akvakultury obdrženy z jiného zařízení akvakultury nebo
  - ii) umístění stanoviště, z něhož byli vodní živočichové odebráni před odesláním do schváleného zařízení akvakultury;
- c) podrobné informace o přemístování ze schváleného zařízení akvakultury zahrnující:
  - i) jedinečné registrační číslo nebo číslo schválení zařízení akvakultury určení nebo
  - ii) v případě přemístování do volné přírody podrobné údaje o stanovišti, kam budou živočichové pocházející z akvakultury vypuštěni;
- d) jméno/název a adresu dopravců, kteří přivážejí vodní živočichy do schváleného zařízení akvakultury nebo z něj odvázejí živočichy pocházející z akvakultury;
- e) podrobnosti o provádění dozoru nad nákazami stanoveného v příloze I části 9 bodě 2 a jeho výsledky;
- f) výsledky klinických a laboratorních zkoušek a postmortálních vyšetření stanovených v příloze I části 9 bodě 2;
- g) případné pokyny příslušného orgánu týkající se zjištění zaznamenaných během období izolace v trvání 90 dnů, uvedeného v příloze I části 9 bodě 2;
- h) plán biologické bezpečnosti pro schválené zařízení akvakultury a důkazy o jeho provádění;
- i) případně jakékoli jiné doklady doprovázející vodní živočichy.

## Článek 32

**Povinnosti týkající se vedení záznamů pro provozovatele schválených zařízení akvakultury, která jsou uzavřenými zařízeními chovajícími živočichy pocházející z akvakultury pro okrasné účely**

Provozovatelé schválených zařízení akvakultury, která jsou uzavřenými zařízeními chovajícími živočichy pocházející z akvakultury pro okrasné účely, zaznamenávají a uchovávají kromě informací požadovaných podle čl. 186 odst. 1 nařízení (EU) 2016/429 následující informace:

- a) jedinečné číslo schválení vydané danému zařízení akvakultury příslušným orgánem;
- b) stávající kategorizaci rizik schváleného zařízení akvakultury přidělenou příslušným orgánem;
- c) případně podrobnosti o provádění dozoru založeného na míře rizika stanoveného v čl. 6 odst. 1 a o jeho výsledcích;
- d) podrobné informace o přemísťování do schváleného zařízení akvakultury včetně jedinečného registračního čísla nebo čísla schválení zařízení akvakultury původu všech živočichů pocházejících z akvakultury obdržných z jiného zařízení akvakultury;
- e) podrobné informace o přemísťování z daného schváleného zařízení akvakultury včetně jedinečného registračního čísla nebo čísla schválení zařízení akvakultury určení s výjimkou situací, kdy se jedná o přemísťování do domácností;
- f) jméno/název a adresu dopravců, kteří přivážejí vodní živočichy do schváleného zařízení akvakultury nebo z něj odvázejí živočichy pocházející z akvakultury s výjimkou situací, kdy se jedná o přemísťování do domácností;
- g) plán biologické bezpečnosti pro schválené zařízení akvakultury a důkazy o jeho provádění;
- h) dokumenty obsahující vlastní prohlášení vydané v souladu s článkem 218 nařízení (EU) 2016/429 a obdržené společně se zásilkami živočichů pocházejících z akvakultury, které byly doručeny do schváleného zařízení akvakultury, případně odeslané s takovými zásilkami ze schváleného zařízení akvakultury;
- i) případně jakékoli jiné doklady doprovázející živočichy pocházející z akvakultury.

## Článek 33

**Povinnosti týkající se vedení záznamů pro provozovatele schválených zařízení akvakultury, která jsou otevřenými zařízeními chovajícími živočichy pocházející z akvakultury pro okrasné účely**

Provozovatelé schválených zařízení akvakultury, která jsou otevřenými zařízeními chovajícími živočichy pocházející z akvakultury pro okrasné účely, zaznamenávají a uchovávají kromě informací požadovaných podle čl. 186 odst. 1 nařízení (EU) 2016/429 následující informace:

- a) jedinečné číslo schválení vydané danému zařízení akvakultury příslušným orgánem;
- b) stávající kategorizaci rizik schváleného zařízení akvakultury přidělenou příslušným orgánem;
- c) případně podrobnosti o provádění dozoru založeného na míře rizika stanoveného v čl. 6 odst. 1 a o jeho výsledcích;
- d) podrobné informace o přemísťování do schváleného zařízení akvakultury včetně jedinečného registračního čísla nebo čísla schválení zařízení akvakultury původu všech živočichů pocházejících z akvakultury obdržných z jiného zařízení akvakultury;
- e) podrobné informace o přemísťování ze schváleného zařízení akvakultury včetně jedinečného registračního čísla nebo čísla schválení zařízení akvakultury určení s výjimkou situací, kdy se jedná o přemísťování do domácností;
- f) jméno/název a adresu dopravců, kteří přivážejí vodní živočichy do schváleného zařízení akvakultury nebo z něj odvázejí živočichy pocházející z akvakultury s výjimkou situací, kdy se jedná o přemísťování do domácností;
- g) plán biologické bezpečnosti pro schválené zařízení akvakultury a důkazy o jeho provádění;
- h) dokumenty obsahující vlastní prohlášení vydané v souladu s článkem 218 nařízení (EU) 2016/429 a obdržené společně se zásilkami živočichů pocházejících z akvakultury, které byly doručeny do schváleného zařízení akvakultury, případně odeslané s takovými zásilkami ze schváleného zařízení akvakultury;
- i) případně jakékoli jiné doklady doprovázející vodní živočichy.

## Článek 34

**Povinnosti týkající se vedení záznamů pro provozovatele schválených plavidel nebo jiných schválených mobilních prostor, kde jsou živočišné pocházející z akvakultury dočasně drženi za účelem léčby nebo provedení jiného postupu vztahujícího se k chovatelské praxi**

Provozovatelé schválených plavidel nebo jiných schválených mobilních prostor, kde jsou živočišné pocházející z akvakultury dočasně drženi za účelem léčby nebo provedení jiného postupu vztahujícího se k chovatelské praxi, zaznamenávají a uchovávají kromě informací požadovaných podle čl. 186 odst. 1 nařízení (EU) 2016/429 následující informace:

- a) jedinečné číslo schválení vydané plavidlu nebo jiným mobilním prostorám příslušným orgánem;
- b) data a časy nakládky živočichů pocházejících z akvakultury na schválené plavidlo nebo do jiných schválených mobilních prostor;
- c) případně název, adresu a jedinečné registrační číslo nebo číslo schválení každého zařízení akvakultury, kde byli živočišné pocházející z akvakultury naloženi a vyloženi;
- d) data a místa, kdy/kde bylo plavidlo nebo jiné mobilní prostory napuštěny vodou před nakládkou a případně kdy/kde došlo k výměně vody mezi nakládkou a vykládkou;
- e) případně podrobné údaje o trase mezi jednotlivými zařízeními akvakultury;
- f) podrobné údaje o každé léčbě nebo jiném postupu vztahujícím se k chovatelské praxi, které byly provedeny na schváleném plavidle nebo v jiných schválených mobilních prostorách;
- g) plán biologické bezpečnosti pro schválené plavidlo nebo jiné schválené mobilní prostory a důkazy o jeho provádění;
- h) případně jakékoli jiné doklady doprovázející živočichy pocházející z akvakultury.

## KAPITOLA 2

**Záznamy vedené dopravci**

## Článek 35

**Povinnosti týkající se vedení záznamů pro dopravce vodních živočichů**

Doprováděči vodních živočichů zaznamenávají a uchovávají kromě informací požadovaných v článku 188 nařízení (EU) 2016/429 u všech dopravních prostředků používaných pro přepravu vodních živočichů následující informace:

- a) poznávací značku v případě pozemní přepravy, identifikační číslo lodi podle IMO v případě námořní přepravy, případně jinou identifikační značku, která slouží jako jedinečný identifikátor jiného dopravního prostředku, jímž jsou vodní živočišné přepravovány;
- b) data a časy nakládky vodních živočichů v zařízení akvakultury nebo na stanovišti původu;
- c) název, adresu a jedinečné registrační číslo nebo číslo schválení každého navštíveného zařízení akvakultury;
- d) umístění každého stanoviště, z něhož byli odebráni volně žijící vodní živočišné;
- e) data a časy vykládky vodních živočichů v zařízení akvakultury nebo na stanovišti určení;
- f) data, časy a místa výměny vody, pokud k ní došlo;
- g) plán biologické bezpečnosti pro předmětný dopravní prostředek a důkazy o jeho provádění;
- h) referenční čísla dokladů doprovázejících zásilky vodních živočichů.

## ČÁST III

**PŘECHODNÁ A ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ**

## Článek 36

**Zrušení**

Rozhodnutí 2008/392/ES se zrušuje s účinkem ode dne 21. dubna 2021.

Odkazy na zrušené akty se považují za odkazy na toto nařízení.



*Článek 37***Přechodná ustanovení týkající se informací v registrech stávajících zařízení akvakultury a provozovatelů vedených příslušnými orgány**

Členské státy zajistí, aby u stávajících zařízení akvakultury a provozovatelů uvedených v čl. 279 odst. 1 nařízení (EU) 2016/429, kteří spadají do oblasti působnosti článků 20 a 21 tohoto nařízení, byly informace požadované v článcích 20 a 21 pro každé takové zařízení akvakultury a každého takového provozovatele zahrnuty do registrů registrovaných a schválených zařízení akvakultury vedených příslušnými orgány před 21. dubnem 2021.

*Článek 38***Vstup v platnost a použitelnost**

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 21. dubna 2021.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 30. ledna 2020.

Za Komisi  
předsedkyně  
Ursula VON DER LEYEN

## PŘÍLOHA I

## POŽADAVKY NA UDĚLENÍ SCHVÁLENÍ ZAŘÍZENÍM AKVAKULTURY UVEDENÉ V ČÁSTI II HLAVĚ I KAPITOLE 2

## ČÁST 1

**Požadavky na udělení schválení zařízením akvakultury, ve kterých jsou živočišné pocházející z akvakultury chování za účelem přemístění z uvedeného zařízení buď jako živí, nebo jako produkty živočišného původu pocházející z akvakultury, uvedené v článku 7**

1. Požadavky ohledně opatření biologické bezpečnosti zařízení akvakultury, ve kterých jsou živočišné pocházející z akvakultury chování za účelem přemístění z uvedeného zařízení buď jako živí, nebo jako produkty živočišného původu pocházející z akvakultury, uvedené v čl. 7 písm. b), jsou následující:
  - a) provozovatelé provádějí plán biologické bezpečnosti v souladu s článkem 5, který musí zohlednit tyto prvky:
    - i) na kritických místech v daném zařízení akvakultury musí být instalována místa dezinfekce;
    - ii) pokud v rámci téhož zařízení akvakultury existují následující funkční jednotky, musí být odděleny vhodnými hygienickými bariérami:
      - jednotky líhni,
      - výkrmny,
      - zpracovatelské jednotky,
      - expediční středisko;
    - iii) pracovní oděvy a obuv pro zaměstnance musí být určeny výhradně pro použití v daném zařízení akvakultury a musí být pravidelně čistěny a dezinfikovány;
    - iv) zařízení akvakultury nesmějí vybavení vzájemně sdílet, ale pokud je to nevyhnutelné, je třeba dodržovat vhodný protokol pro čištění a dezinfekci tohoto vybavení;
    - v) návštěvníci zařízení akvakultury musí být kontrolováni, pokud představují riziko nákazy; tito návštěvníci musí buď:
      - nosit ochranný oděv a obuv, které jim poskytne dané zařízení akvakultury, nebo
      - veškeré ochranné oděvy a obuv, které si přinesou s sebou, při příchodu do zařízení akvakultury vyčistit a vydezinfikovat a v případě oděvů a obuvi, které nejsou jednorázové, při odchodu z něj;
    - vi) mrtví živočišné musí být ze všech produkčních jednotek odstraňováni s takovou četností, která zajistí, že nápor infekcí bude udržován na minimální úrovni, ale zároveň bude proveditelná vzhledem k použité metodě produkce, a neškodně odstraněni v souladu s článkem 13 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1069/2009 <sup>(1)</sup>;
    - vii) vybavení v zařízení akvakultury musí být na konci každého produkčního cyklu pokud možno vyčištěno a vydezinfikováno;
    - viii) v případech, kdy zařízení akvakultury obdrží oplodněné jikry od jiných zařízení, musí být tyto jikry při příjezdu vhodným způsobem dezinfikovány, pokud je to biologicky proveditelné, a veškeré obaly musí být dezinfikovány nebo neškodně odstraněny biologicky bezpečným způsobem;
    - ix) před nakládkou nebo vykládkou vodních živočichů v zařízení akvakultury musí být ověřeny záznamy dopravců o čištění a dezinfekci;
  - b) provozovatelé určí konkrétní osobu, která bude pověřena prováděním plánu biologické bezpečnosti v daném zařízení akvakultury, a další pracovníky, kteří budou dané osobě v souvislosti se záležitostmi biologické bezpečnosti podřízeni.

<sup>(1)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1069/2009 ze dne 21. října 2009 o hygienických pravidlech pro vedlejší produkty živočišného původu a získané produkty, které nejsou určeny k lidské spotřebě, a o zrušení nařízení (ES) č. 1774/2002 (nařízení o vedlejších produktech živočišného původu) (Úř. věst. L 300, 14.11.2009, s. 1).

2. Požadavky ohledně zařízení a vybavení zařízení akvakultury uvedené v čl. 7 písm. c) jsou následující:
- musí být k dispozici vhodné vybavení a zařízení pro zachování vhodných chovatelských podmínek pro živočichy pocházející z akvakultury chované v daném zařízení akvakultury;
  - zařízení akvakultury musí zajišťovat dobré hygienické standardy a umožňovat provádění přiměřených veterinárních kontrol;
  - zařízení a vybavení musí být pokud možno vyrobeno z materiálů, které lze vhodným způsobem čistit a dezinfikovat;
  - musí být zavedena vhodná opatření pro regulaci predátorů s přihlédnutím k riziku šíření nákazy, které tyto predátoři představují, a k environmentálním omezením daného zařízení akvakultury;
  - musí být k dispozici vhodné vybavení pro čištění a dezinfekci zařízení, vybavení a dopravních prostředků.

## ČÁST 2

### **Požadavky na udělení schválení skupinám zařízení akvakultury, ve kterých jsou živočichové pocházející z akvakultury chováni za účelem přemístění z uvedeného zařízení buď jako živí, nebo jako produkty živočišného původu pocházející z akvakultury, uvedené v článku 8**

1. Požadavky ohledně opatření biologické bezpečnosti skupin zařízení akvakultury, ve kterých jsou živočichové pocházející z akvakultury chováni za účelem přemístění z uvedeného zařízení podle čl. 8 písm. b), jsou následující:
- provozovatelé provádějí plán biologické bezpečnosti v souladu s článkem 5 a při vypracovávání plánu biologické bezpečnosti musí provozovatelé zohlednit následující prvky:
    - na kritických místech v každém zařízení akvakultury z dané skupiny musí být instalována místa dezinfekce;
    - pokud v rámci téhož zařízení akvakultury existují následující funkční jednotky, musí být odděleny vhodnými hygienickými bariérami:
      - jednotky líhni,
      - výkrmny,
      - zpracovatelské jednotky,
      - expediční středisko;
    - pracovní oděvy a obuv pro zaměstnance musí být určeny výhradně pro použití v každém zařízení akvakultury a musí být pravidelně čistěny a dezinfikovány;
    - zařízení akvakultury nesmějí vybavení vzájemně sdílet, ale pokud je to nevyhnutelné, je třeba dodržovat vhodný protokol pro čištění a dezinfekci tohoto vybavení;
    - návštěvníci zařízení akvakultury musí být kontrolováni, pokud představují riziko nákazy; tyto návštěvníci musí buď:
      - nosit ochranný oděv a obuv, které jim poskytne každé zařízení akvakultury, nebo
      - veškeré ochranné oděvy a obuv, které si přinesou s sebou, při příchodu do zařízení akvakultury vyčistit a vydezinfikovat a v případě oděvů a obuvi, které nejsou jednorázové, při odchodu z něj;
    - mrtví živočichové pocházející z akvakultury musí být ze všech produkčních jednotek odstraňováni s takovou četností, která zajistí, že nápor infekcí bude udržován na minimální úrovni, ale zároveň bude proveditelná vzhledem k použité metodě produkce, a neškodně odstranění v souladu s článkem 13 nařízení (ES) č. 1069/2009;
    - vybavení v každém zařízení akvakultury musí být na konci každého produkčního cyklu pokud možno vyčištěno a vydezinfikováno;

- viii) v případech, kdy zařízení akvakultury obdrží oplodněné jikry od jiných zařízení, musí být tyto jikry při příjezdu vhodným způsobem dezinfikovány, pokud je to biologicky proveditelné, a veškeré obaly musí být dezinfikovány nebo neškodně odstraněny biologicky bezpečným způsobem;
  - ix) před nakládkou nebo vykládkou živočichů pocházejících z akvakultury v zařízení akvakultury musí být ověřeny záznamy dopravců o čištění a dezinfekci;
- b) odpovědnost za provádění opatření stanovených v plánu biologické bezpečnosti nese:
- i) provozovatel každého jednotlivého zařízení akvakultury ve skupině zařízení akvakultury schválené v souladu s čl. 177 písm. a) nařízení (EU) 2016/429;
  - ii) provozovatel skupiny zařízení akvakultury schválené v souladu s čl. 177 písm. b) nařízení (EU) 2016/429.
2. Požadavky ohledně zařízení a vybavení skupin zařízení akvakultury uvedené v čl. 8 písm. c) jsou následující:
- a) musí být k dispozici vhodné vybavení a zařízení pro zachování vhodných chovatelských podmínek pro živočichy pocházející z akvakultury chované v každém zařízení akvakultury ve skupině;
  - b) každé zařízení akvakultury ve skupině musí zajišťovat dobré hygienické standardy a umožňovat provádění veterinárních kontrol;
  - c) vybavení a zařízení v každém zařízení akvakultury ve skupině musí být vyrobeno z materiálů, které lze snadno čistit a dezinfikovat;
  - d) ve všech zařízeních akvakultury ve skupině musí být zavedena vhodná opatření pro regulaci predátorů s přihlédnutím k riziku šíření nákazy, které tyto predátoři představují, a k environmentálním omezením daného zařízení akvakultury;
  - e) v každém zařízení akvakultury ve skupině musí být k dispozici vhodné vybavení pro čištění a dezinfekci zařízení, vybavení a dopravních prostředků.

### ČÁST 3

#### Požadavky na udělení schválení uzavřeným zařízením akvakultury uvedené v článku 9

1. Požadavky ohledně opatření biologické bezpečnosti uzavřených zařízení akvakultury uvedené v čl. 9 písm. b) jsou následující:
- a) provozovatelé provádějí plán biologické bezpečnosti v souladu s článkem 5, který musí zohlednit tyto prvky:
    - i) na kritických místech v daném uzavřeném zařízení akvakultury musí být instalována místa dezinfekce;
    - ii) pokud v rámci téhož uzavřeného zařízení akvakultury existují různé funkční jednotky, musí být odděleny hygienickými bariérami;
    - iii) pracovní oděvy a obuv pro zaměstnance musí být uchovávány v daném uzavřeném zařízení akvakultury a musí být pravidelně čištěny a dezinfikovány;
    - iv) návštěvníci musí nosit ochranný oděv a obuv, které jim poskytne provozovatel;
    - v) vybavení nesmí být sdíleno s jinými zařízeními akvakultury;
    - vi) mrtví živočichové musí být odstraňováni s takovou četností, která zajistí, že nápor infekcí bude udržován na minimální úrovni, a neškodně odstraněni v souladu s článkem 13 nařízení (ES) č. 1069/2009;
    - vii) vybavení v uzavřeném zařízení akvakultury se musí s vhodnou četností čistit a dezinfikovat;

- viii) v případech, kdy uzavřená zařízení akvakultury obdrží oplodněné jikry od jiných zařízení, musí být tyto jikry při příjezdu vhodným způsobem dezinfikovány, pokud je to biologicky proveditelné a pokud to nenarušuje cíle výzkumu, a veškeré obaly musí být dezinfikovány nebo neškodně odstraněny biologicky bezpečným způsobem;
  - ix) před nakládkou nebo vykládkou živočichů pocházejících z akvakultury v zařízení musí být ověřeny záznamy dopravců o čištění a dezinfekci;
- b) provozovatelé určí konkrétní osobu, která bude pověřena prováděním plánu biologické bezpečnosti v daném uzavřeném zařízení akvakultury, a další pracovníky, kteří budou dané osobě v souvislosti se záležitostmi biologické bezpečnosti podřízeni.
2. Požadavky ohledně opatření v oblasti dozoru a tlumení nákaz v uzavřených zařízeních akvakultury uvedené v čl. 9 písm. c) jsou následující:
- a) musí být prováděn plán dozoru nad nákazami, který musí zahrnovat náležitá opatření k tlumení nákaz živočichů pocházejících z akvakultury a musí být aktualizován v závislosti na počtu a druzích živočichů pocházejících z akvakultury přítomných v uzavřeném zařízení akvakultury a na epizootologické situaci v uzavřeném zařízení akvakultury a jeho okolí, pokud jde o nákazy uvedené na seznamu a nově se objevující nákazy;
  - b) živočichové pocházející z akvakultury, u nichž existuje podezření, že by mohli být infikováni patogenními původci nákazy uvedené na seznamu nebo nově se objevující nákazy, musí podstoupit klinické, laboratorní nebo postmortální vyšetření;
  - c) očkování živočichů pocházejících z akvakultury proti nákazám a jejich léčba jsou prováděny podle potřeby.
3. Požadavky ohledně zařízení a vybavení uzavřených zařízení akvakultury uvedené v čl. 9 písm. d) jsou následující:
- a) hranice uzavřených zařízení akvakultury musí být jasně označeny a přístup vodních živočichů a osob do prostor, v nichž jsou živočichové chováni, musí být kontrolován;
  - b) v případě potřeby musí být k dispozici odpovídající zařízení vhodná pro karanténu živočichů pocházejících z akvakultury dovezených z jiných zařízení;
  - c) musí být k dispozici odpovídající prostředky pro izolaci živočichů pocházejících z akvakultury;
  - d) nádrže a jiné prostory, kde jsou živočichové drženi, musí být na odpovídající úrovni a vybudované takovým způsobem, aby:
    - i) se zabránilo styku s vodními živočichy zvenčí a aby bylo možné snadno provádět inspekce a poskytovat veškerou nezbytnou léčbu;
    - ii) bylo možné snadno čistit a dezinfikovat podlahy, stěny a veškerý další materiál a vybavení;
  - e) musí být k dispozici vhodné vybavení a zařízení pro zachování vhodných chovatelských podmínek pro živočichy pocházející z akvakultury chované v uzavřeném zařízení akvakultury;
  - f) uzavřené zařízení akvakultury musí zajišťovat dobré hygienické standardy a umožňovat provádění přiměřených veterinárních kontrol;
  - g) musí být k dispozici vhodné vybavení pro čištění a dezinfekci zařízení, vybavení a dopravních prostředků;
  - h) musí být zavedena vhodná opatření pro regulaci predátorů s přihlédnutím k riziku šíření nákazy, které tyto predátory představují;
  - i) musí být k dispozici vhodné vybavení pro dezinfekci, které zajistí, aby byly veškeré odpadní vody vypouštěné z uzavřeného zařízení akvakultury ošetřeny na takové úrovni, která zaručí, že budou před vypuštěním zcela zneškodněny všichni infekční činitelé odpovědní za nákazy uvedené na seznamu nebo nově se objevující nákazy, kteří se v těchto vodách nacházejí.



## ČÁST 4

**Požadavky na udělení schválení zařízením pro potraviny z vodních organismů schváleným k tlumení nálezů uvedených v článku 11**

1. Požadavky ohledně opatření biologické bezpečnosti zařízení pro potraviny z vodních organismů schválených k tlumení nálezů uvedených v čl. 11 písm. a) jsou následující:
  - a) provozovatelé provádějí plán biologické bezpečnosti v zařízeních pro potraviny z vodních organismů schválených k tlumení nálezů v souladu s článkem 5, který musí v případě, že jsou v daných prostorách poráženi nebo zpracovávání živočišné nálezů uvedenou na seznamu nebo nově se objevující nálezů, zohlednit minimálně tyto prvky:
    - i) je třeba zabránit návštěvám v zařízení, ale pokud jsou takové návštěvy nevyhnutelné, musí být návštěvníci kontrolováni a provozovatel jim musí poskytnout ochranné oděvy a obuv, které jsou po použití bezpečně zlikvidovány nebo vyčištěny a vydezinfikovány;
    - ii) zaměstnanci zařízení pro potraviny z vodních organismů schváleného k tlumení nálezů musí nosit pracovní oděv a obuv, které musí být s odpovídající četností čištěny a dezinfikovány;
    - iii) musí být zaveden vhodný systém dezinfekce s cílem zajistit, aby byly odpadní vody ze zařízení pro potraviny z vodních organismů schváleného k tlumení nálezů vhodným způsobem ošetřeny tak, aby byli před jejich vypuštěním zcela zneškodněni všichni patogenní původci, kteří se v nich nacházejí;
    - iv) musí být zaveden vhodný systém zajišťující sběr a vhodné neškodné odstranění vedlejších produktů živočišného původu; tyto vedlejší produkty se zpracovávají jako materiál kategorie 1 nebo materiál kategorie 2 v souladu s článkem 12 nebo článkem 13 nařízení (ES) č. 1069/2009;
    - v) před příchodem jakékoli nové zásilky vodních živočichů ke zpracování musí být provedeno vhodné čištění a dezinfekce;
    - vi) musí být zavedena vhodná opatření, která zajistí, aby byly všechny dopravní prostředky včetně příslušných nádrží, které jsou používány pro přepravu vodních živočichů do zařízení pro potraviny z vodních organismů schváleného k tlumení nálezů, před opuštěním tohoto zařízení vyčištěny a vydezinfikovány.
2. Požadavky ohledně zařízení a vybavení zařízení pro potraviny z vodních organismů schválených k tlumení nálezů uvedených v čl. 11 písm. b) jsou následující:
  - a) podlahy, stěny a veškerý další materiál a vybavení musí být možné snadno čistit a dezinfikovat;
  - b) musí být k dispozici vhodné vybavení pro dezinfekci, které zajistí, aby byly veškeré odpadní vody vypouštěné ze zařízení pro potraviny z vodních organismů schváleného k tlumení nálezů ošetřeny na takové úrovni, která zaručí, že budou před vypuštěním zcela zneškodněni všichni infekční činitelé odpovědní za nálezů uvedené na seznamu nebo nově se objevující nálezů, kteří se v těchto vodách nacházejí;
  - c) musí být k dispozici vhodné vybavení pro čištění a dezinfekci zařízení, vybavení a dopravních prostředků v souladu s typem prováděných produkčních činností;
  - d) musí být zavedena vhodná opatření pro regulaci predátorů s přihlédnutím k riziku šíření nálezů, které tyto predátory představují.

## ČÁST 5

**Požadavky na udělení schválení střediskům pro čištění uvedených v článku 12**

1. Požadavky ohledně opatření biologické bezpečnosti středisek pro čištění uvedených v čl. 12 písm. a) jsou následující:
  - a) provozovatelé provádějí plán biologické bezpečnosti v souladu s článkem 5, který musí zohlednit tyto prvky:
    - i) na kritických místech v daném středisku pro čištění musí být instalována místa dezinfekce;
    - ii) pracovní oděvy a obuv pro zaměstnance musí být určeny výhradně pro použití ve středisku pro čištění a musí být pravidelně čištěny a dezinfikovány;
    - iii) zařízení nesmějí vybavení vzájemně sdílet, ale pokud je to nevyhnutelné, musí být zaveden vhodný protokol pro čištění a dezinfekci tohoto vybavení;

- iv) návštěvníci střediska pro čištění musí být kontrolováni, pokud představují riziko šíření nákazy; tito návštěvníci musí buď:
    - nosit ochranný oděv a obuv, které jim poskytne dané středisko pro čištění, nebo
    - veškeré ochranné oděvy a obuv, které si přinesou s sebou, při příchodu do střediska pro čištění vyčistit a vydezinfikovat a v případě oděvů a obuvi, které nejsou jednorázové, při odchodu z něj;
  - v) vybavení ve středisku pro čištění musí být na konci každého cyklu čištění pokud možno vyčištěno a vydezinfikováno;
  - vi) odpadní vody ze střediska pro čištění nesmí být bez náležitého ošetření vypouštěny přímo do vodních útvarů, jestliže by mohl být ohrožen nakažový status vodních živočichů, pokud jde o nákazy uvedené na seznamu nebo nově se objevující nákazy.
2. Požadavky ohledně zařízení a vybavení středisek pro čištění uvedené v čl. 12 písm. b) jsou následující:
- a) středisko pro čištění musí zajišťovat dobré hygienické standardy;
  - b) zařízení a vybavení musí být vyrobeno z materiálů, které lze vhodným způsobem čistit a dezinfikovat;
  - c) musí být k dispozici vhodné vybavení pro čištění a dezinfekci zařízení, vybavení a dopravních prostředků;
  - d) musí být zavedena vhodná opatření pro regulaci predátorů s přihlédnutím k riziku šíření nákazy, které tito predátoři představují;
  - e) musí být zajištěno vhodné vybavení pro dezinfekci, které zajistí, že veškeré odpadní vody vypouštěné ze střediska pro čištění budou v případě potřeby ošetřeny tak, aby byli před jejich vypuštěním zcela zneškodněni všichni původci nakažových onemocnění na seznamu nebo nově se objevujících nakažových onemocnění, kteří se v těchto vodách nacházejí.

#### ČÁST 6

#### Požadavky na udělení schválení expedičním střediskům uvedené v článku 13

1. Požadavky ohledně opatření biologické bezpečnosti expedičních středisek uvedené v čl. 13 písm. a) jsou následující:
- a) provozovatelé provádějí plán biologické bezpečnosti v souladu s článkem 5, který musí zohlednit tyto prvky:
    - i) na kritických místech v daném expedičním středisku musí být instalována místa dezinfekce;
    - ii) pracovní oděvy a obuv pro zaměstnance musí být určeny výhradně pro použití v expedičním středisku a musí být pravidelně čištěny a dezinfikovány;
    - iii) zařízení nesmějí vybavení vzájemně sdílet, ale pokud je to nevyhnutelné, musí být zaveden vhodný protokol pro čištění a dezinfekci tohoto vybavení;
    - iv) návštěvníci expedičního střediska musí být kontrolováni, pokud představují riziko šíření nákazy; tito návštěvníci musí buď:
      - nosit ochranný oděv a obuv, které jim poskytne dané zařízení, nebo
      - veškeré ochranné oděvy a obuv, které si přinesou s sebou, při příchodu do zařízení vyčistit a vydezinfikovat a v případě oděvů a obuvi, které nejsou jednorázové, při odchodu z něj;
    - v) vybavení v expedičním středisku musí být na konci každého postupu odeslání pokud možno vyčištěno a vydezinfikováno;
    - vi) odpadní vody z expedičního střediska nesmí být bez náležitého ošetření vypouštěny přímo do vodních útvarů, jestliže by mohl být ohrožen nakažový status vodních živočichů, pokud jde o nákazy uvedené na seznamu nebo nově se objevující nákazy.
2. Požadavky ohledně zařízení a vybavení expedičních středisek uvedené v čl. 13 písm. b) jsou následující:
- a) expediční středisko musí zajišťovat dobré hygienické standardy;
  - b) zařízení a vybavení musí být vyrobeno z materiálů, které lze vhodným způsobem čistit a dezinfikovat;

- c) musí být k dispozici vhodné vybavení pro čištění a dezinfekci zařízení, vybavení a dopravních prostředků;
- d) musí být zavedena vhodná opatření pro regulaci predátorů s přihlédnutím k riziku šíření nákazy, které tyto predátoři představují;
- e) musí být zajištěno vhodné vybavení pro dezinfekci, které zajistí, že veškeré odpadní vody vypouštěné z expedičního střediska budou v případě potřeby ošetřeny tak, aby byli před jejich vypuštěním zcela zneškodněni všichni původci nákaz uvedených na seznamu nebo nově se objevujících nákaz, kteří se v těchto vodách nacházejí.

#### ČÁST 7

##### **Požadavky na udělení schválení sádkovacím oblastem uvedené v článku 14**

1. Požadavky ohledně opatření biologické bezpečnosti sádkovacích oblastí uvedené v čl. 14 písm. a) jsou následující:
  - a) provozovatelé provádějí plán biologické bezpečnosti v souladu s článkem 5, který musí zohlednit tyto prvky:
    - i) na kritických místech v dané sádkovací oblasti musí být instalována místa dezinfekce;
    - ii) pracovní oděvy a obuv pro zaměstnance musí být určeny výhradně pro použití v sádkovací oblasti a musí být pravidelně čištěny a dezinfikovány;
    - iii) zařízení akvakultury nesmějí vybavení vzájemně sdílet, ale pokud je to nevyhnutelné, musí být zaveden vhodný protokol pro čištění a dezinfekci tohoto vybavení;
    - iv) návštěvníci sádkovací oblasti musí být kontrolováni, pokud představují riziko šíření nákazy; tito návštěvníci musí buď:
      - nosit ochranný oděv a obuv, které jim poskytne daná sádkovací oblast, nebo
      - veškeré ochranné oděvy a obuv, které si přinesou s sebou, při příchodu do sádkovací oblasti vyčistit a vydezinfikovat a v případě oděvů a obuvi, které nejsou jednorázové, při odchodu z ní;
    - v) vybavení v sádkovací oblasti musí být na konci každého cyklu čištění pokud možno vyčištěno a vydezinfikováno.
2. Požadavky ohledně zařízení a vybavení sádkovacích oblastí uvedené v čl. 14 písm. b) jsou následující:
  - a) sádkovací oblast musí pokud možno zajišťovat dobré hygienické standardy;
  - b) zařízení a vybavení musí být pokud možno vyrobeno z materiálů, které lze vhodným způsobem čistit a dezinfikovat;
  - c) musí být k dispozici vhodné vybavení pro případné čištění a dezinfekci zařízení a rovněž pro čištění a dezinfekci vybavení a dopravních prostředků;
  - d) musí být zavedena vhodná opatření pro regulaci predátorů s přihlédnutím k riziku šíření nákazy, které tyto predátoři představují, a k environmentálním omezením dané sádkovací oblasti.

#### ČÁST 8

##### **Požadavky na udělení schválení karanténním zařízením uvedené v článku 15**

1. Požadavky ohledně opatření biologické bezpečnosti karanténních zařízení pro vodní živočichy uvedené v čl. 15 písm. a) jsou následující:
  - a) karanténní zařízení musí být umístěno v bezpečné vzdálenosti od jiných karanténních zařízení, zařízení akvakultury nebo skupin zařízení akvakultury, přičemž tuto vzdálenost určí příslušný orgán na základě posouzení rizik, při němž se musí přihlížet k epizootologii příslušných nákaz uvedených na seznamu a nově se objevujících nákaz;

- b) provozovatel provádí plán biologické bezpečnosti, který je stanoven v článku 5 a který musí zohlednit minimálně tyto prvky:
- i) na kritických místech určených v plánu biologické bezpečnosti musí být instalována místa dezinfekce;
  - ii) pokud se karanténní jednotky nacházejí ve stejném karanténním zařízení, musí být přijata opatření s cílem zajistit, aby tyto jednotky byly i nadále vzájemně epizootologicky odděleny;
  - iii) pracovní oděvy a obuv pro zaměstnance musí být uchovávány v daném karanténním zařízení a musí být pravidelně čistěny a dezinfikovány;
  - iv) karanténní jednotky v rámci karanténního zařízení nesmějí vybavení vzájemně sdílet, ale pokud je to nevyhnutelné, musí být zaveden vhodný protokol pro čištění a dezinfekci tohoto vybavení; vybavení nesmí být sdíleno s jinými zařízeními;
  - v) do karanténního zařízení smějí vstupovat pouze oprávněné osoby;
  - vi) osoby vstupující do karanténního zařízení musí nosit ochranné oděvy a obuv, které jsou jim poskytnuty a které musí být po použití bezpečně zlikvidovány nebo vyčištěny a vydezinfikovány;
  - vii) mrtví živočichové musí být ze všech karanténních jednotek odstraňováni s takovou četností, která zajistí, že nápor infekcí bude udržován na minimální úrovni, a neškodně odstraněni jako materiál kategorie 1 nebo kategorie 2 v souladu s článkem 12 nebo článkem 13 nařízení (ES) č. 1069/2009;
  - viii) veškeré vybavení karanténního zařízení musí být na konci každého období karantény vyčištěno a vydezinfikováno;
  - ix) požadované období karantény musí být zahájeno poté, co je do karanténního zařízení přijat poslední vodní živočich z dané kohorty, která má být podrobena karanténě;
  - x) každá karanténní jednotka musí být na konci období karantény vyčištěna a dezinfikována a poté musí být ponechána prázdná po dobu nejméně sedmi dnů, než do ní budou přijati noví vodní živočichové;
  - xi) musí být přijata předběžná opatření, aby se zabránilo křížové kontaminaci mezi příchozími a odchozími zásilkami vodních živočichů;
  - xii) živočichové propuštění z karanténního zařízení musí splňovat požadavky ohledně přemísťování živočichů pocházejících z akvakultury mezi členskými státy;
- c) prováděním plánu biologické bezpečnosti v daném karanténním zařízení musí být pověřena konkrétní osoba, které budou v případě potřeby v souvislosti se záležitostmi biologické bezpečnosti podřízeni další zaměstnanci.
2. Požadavky ohledně opatření v oblasti dozoru a tlumení nákaz týkající se karanténních zařízení pro živočichy pocházející z akvakultury, uvedené v čl. 15 písm. b), jsou následující:
- a) v karanténním zařízení musí být po celé období karantény zachovány environmentální podmínky podporující vznik klinických projevů příslušné nákazy uvedené na seznamu nebo nově se objevující nákazy;
  - b) všichni živočichové pocházející z akvakultury, kteří během období karantény uhynou nebo budou vykazovat příznaky nákazy, musí být klinicky vyšetřeni veterinárním lékařem a musí být provedeno vyšetření vzorků v laboratoři, která byla k tomuto účelu určena příslušným orgánem;
  - c) ryby, měkkýši a koryši druhů uvedených na seznamu musí být v karanténě podle podmínek stanovených v písmeni a) po dobu nejméně 90 dnů;
  - d) ve lhůtě 15 dnů ode dne uplynutí období karantény musí být odebrány vzorky z takového počtu živočichů pocházejících z akvakultury, který zajistí zjištění příslušného patogenního původce se spolehlivostí 95 %, pokud je cílová prevalence 2 %. Tito živočichové pocházející z akvakultury mohou být odebráni z kohorty, která podstupuje karanténu, případně ze skupiny kohabituujících ověřovacích živočichů pocházejících z akvakultury, kteří jsou vnímaví k příslušné naze uvedené na seznamu nebo k nově se objevující naze a kteří jsou používáni jako diagnostická pomůcka během období karantény.
3. Požadavky ohledně zařízení a vybavení karanténních zařízení pro živočichy pocházející z akvakultury, uvedené v čl. 15 písm. c), jsou následující:
- a) zdroj vody pro karanténní zařízení musí být prostý původců dané nákazy uvedené na seznamu nebo nově se objevující nákazy;

- b) odpadní vody z karanténního zařízení musí být vhodným způsobem ošetřeny tak, aby bylo zajištěno, že před jejich vypuštěním budou zneškodněni infekční činitelé odpovědní za nákazy uvedené na seznamu a nově se objevující nákazy;
- c) systém čištění odpadních vod musí být vybaven bezpečnostním záložním mechanismem, aby bylo zajištěno jeho nepřetržité fungování a úplná kontrola příslušných infekčních činitelů;
- d) karanténní zařízení musí být jasně označena a přístup zvířat a osob musí být kontrolován;
- e) zaměstnanci příslušní k provádění veterinárních kontrol musí mít k dispozici dostatečně vybavené prostory, v případě potřeby včetně šaten a sprch;
- f) v případě potřeby musí být k dispozici odpovídající prostředky pro izolaci živočichů pocházejících z akvakultury;
- g) podlahy, stěny a veškerý ostatní materiál a vybavení musí být konstruovány tak, aby je bylo možné vhodným způsobem čistit a dezinfikovat;
- h) musí být zaveden vhodný systém pro zajištění sběru a vhodného neškodného odstranění vedlejších produktů živočišného původu v souladu s článkem 13 nařízení (ES) č. 1069/2009;
- i) musí být zavedena vhodná opatření pro regulaci predátorů s přihlédnutím k riziku šíření nákazy, které tyto predátoři představují;
- j) část karanténního zařízení určená pro živočichy pocházející z akvakultury musí být na vhodné úrovni a musí být vybudována tak, aby se zabránilo styku s vodou a s živočichy zvenčí a aby bylo možné snadno provádět inspekce a veškeré nezbytné chovatelské postupy.

#### ČÁST 9

#### **Požadavky na udělení schválení zařízením akvakultury držícím živočichy pocházející z akvakultury, kteří patří ke druhům vektorů, v izolaci tak dlouho, dokud nepřestanou být považováni za vektory, uvedené v článku 16**

1. Požadavky ohledně opatření biologické bezpečnosti zařízení akvakultury držících živočichy pocházející z akvakultury, kteří patří k druhům uvedeným na seznamu a jsou vektory, v izolaci tak dlouho, dokud nepřestanou být považováni za vektory, uvedené v čl. 16 písm. a), jsou následující:
  - a) provozovatelé provádějí plán biologické bezpečnosti v souladu s článkem 5, který musí zohlednit minimálně tyto prvky:
    - i) na kritických místech v daném zařízení akvakultury musí být instalována místa dezinfekce;
    - ii) pokud se ve stejném zařízení akvakultury nacházejí různé izolační jednotky, musí být přijata vhodná opatření s cílem zajistit, aby byly i nadále vzájemně epizootologicky odděleny;
    - iii) pracovní oděvy a obuv pro zaměstnance musí být určeny výhradně pro použití v daném zařízení akvakultury a musí být pravidelně čistěny a dezinfikovány;
    - iv) izolační jednotky v rámci zařízení akvakultury nesmějí být vybavení vzájemně sdílet, ale pokud je to nevyhnutelné, musí být zaveden vhodný protokol pro čištění a dezinfekci tohoto vybavení; vybavení nesmí být sdíleno s jinými zařízeními;
    - v) do zařízení akvakultury smějí vstupovat pouze oprávněné osoby;
    - vi) osoby vstupující do zařízení akvakultury musí nosit ochranné oděvy a obuv, které jsou jim poskytnuty, a které musí být po použití bezpečně zlikvidovány nebo vyčištěny a vydezinfikovány;
    - vii) mrtví živočichové musí být ze všech produkčních jednotek odstraňováni s takovou četností, která zajistí, že nápor infekcí bude udržován na minimální úrovni, a neškodně odstraněni v souladu s článkem 13 nařízení (ES) č. 1069/2009;
    - viii) veškeré vybavení v zařízení akvakultury nebo v příslušné izolační jednotce, pokud se zařízení akvakultury skládá z více takových jednotek, musí být na konci každého období izolace vyčištěno a vydezinfikováno;
    - ix) období izolace uvedené v bodě 2 započne až poté, co je do zařízení akvakultury přijat poslední živočich z dané kohorty; pokud se v zařízení akvakultury nachází více izolačních jednotek, započne období izolace až poté, co je do izolační jednotky přijat poslední živočich z dané kohorty;

- x) každá izolační jednotka v zařízení akvakultury musí být na konci období izolace ponechána prázdná a musí být vyčištěna a vydezinfikována;
  - xi) musí být přijata předběžná opatření, aby se zabránilo křížové kontaminaci mezi příchozími a odchozími zásilkami vodních živočichů;
  - xii) živočichové propuštění ze zařízení akvakultury, ve kterém podstoupili období izolace, musí splňovat požadavky ohledně přemísťování vodních živočichů mezi členskými státy;
- b) provozovatelé zajistí pověření konkrétní osoby prováděním plánu biologické bezpečnosti v daném zařízení akvakultury; této osobě budou v případě potřeby v souvislosti se záležitostmi biologické bezpečnosti podřízeni další zaměstnanci.
2. Požadavky ohledně opatření v oblasti dozoru a tlumení nákaz v zařízeních držících živočichy pocházející z akvakultury, kteří patří k druhům uvedeným na seznamu a jsou vektory, v izolaci tak dlouho, dokud nepřestanou být považováni za vektory, uvedené v čl. 16 písm. b), jsou následující:
- a) ryby, měkkýši a koryši druhů uvedených na seznamu musí být drženi v izolaci po dobu nejméně 90 dnů;
  - b) všichni živočichové pocházející z akvakultury, kteří během období izolace trvajícího 90 dnů uhynou nebo budou vykazovat příznaky nákazy, musí být klinicky vyšetřeni veterinárním lékařem, a musí být provedeno vyšetření vzorků v laboratoři, který byla k tomuto účelu určena příslušným orgánem.
3. Požadavky ohledně zařízení a vybavení zařízení akvakultury držících živočichy pocházející z akvakultury, kteří patří k druhům uvedeným na seznamu a jsou vektory, v izolaci tak dlouho, dokud nepřestanou být považováni za vektory, uvedené v čl. 16 písm. c), jsou následující:
- a) musí být k dispozici odpovídající prostředky pro držení živočichů pocházejících z akvakultury v izolaci;
  - b) zdroj vody pro zařízení akvakultury musí být prostý druhů uvedených na seznamu a původců daných nákaz uvedených na seznamu nebo nově se objevujících nákaz;
  - c) pokud to bude nutné proto, aby nedošlo k ohrožení nakažového statusu vodních recipientů, musí být odpadní vody ze zařízení akvakultury vhodným způsobem ošetřeny tak, aby bylo zajištěno, že před jejich vypuštěním budou zneškodnění infekční činitelé odpovědní za nákazy uvedené na seznamu a nově se objevující nákazy;
  - d) přístup živočichů do zařízení akvakultury je kontrolován;
  - e) podlahy, stěny a veškerý ostatní materiál a vybavení jsou konstruovány tak, aby je bylo možné vhodným způsobem čistit a dezinfikovat;
  - f) je zaveden vhodný systém pro zajištění sběru a vhodného neškodného odstranění vedlejších produktů živočišného původu v souladu s článkem 13 nařízení (ES) č. 1069/2009;
  - g) jsou zavedena vhodná opatření pro regulaci predátorů s přihlédnutím k riziku šíření nákazy, které tyto predátoři představují.

#### ČÁST 10

##### **Požadavky na udělení schválení zařízením akvakultury, která jsou uzavřenými zařízeními chovajícími živočichy pocházející z akvakultury pro okrasné účely, uvedené v článku 17**

1. Požadavky ohledně opatření biologické bezpečnosti zařízení akvakultury, která jsou uzavřenými zařízeními chovajícími živočichy pocházející z akvakultury pro okrasné účely, kteří vzhledem ke svým vzorcům přemísťování představují významné riziko nákazy, podle článku 17 jsou následující:
- a) provozovatel provádí plán biologické bezpečnosti v souladu s článkem 5, který musí zohlednit tyto prvky:
    - i) na kritických místech v daném zařízení musí být instalována místa dezinfekce;
    - ii) pracovní oděvy a obuv pro zaměstnance musí být určeny výhradně pro použití v daném zařízení akvakultury a musí být pravidelně čistěny a dezinfikovány;



- iii) návštěvníci zařízení akvakultury musí být kontrolováni, pokud představují riziko nákazy. Tito návštěvníci musí buď:
    - nosit ochranný oděv a obuv, které jim poskytne dané zařízení akvakultury, nebo
    - veškeré ochranné oděvy a obuv, které si přinesou s sebou, při příchodu do zařízení akvakultury vyčistit a vydezinfikovat a v případě oděvů a obuvi, které nejsou jednorázové, při odchodu z něj;
  - iv) mrtví živočichové musí být ze všech produkčních jednotek odstraňováni s takovou četností, která zajistí, že nápor infekcí bude udržován na minimální úrovni, a neškodně odstranění v souladu s článkem 13 nařízení (ES) č. 1069/2009;
- b) prováděním plánu biologické bezpečnosti v daném zařízení akvakultury musí být pověřena konkrétní osoba, které budou v případě potřeby v souvislosti se záležitostmi biologické bezpečnosti podřízeni další zaměstnanci.
2. Požadavky ohledně zařízení a vybavení zařízení akvakultury, která jsou uzavřenými zařízeními chovajícími živočichy pocházející z akvakultury pro okrasné účely, kteří vzhledem ke svým vzorcům přemísťování představují významné riziko nákazy, podle čl. 17 písm. c) jsou následující:
- a) musí být k dispozici vhodné vybavení a zařízení pro zachování vhodných chovatelských podmínek pro živočichy chované v daném zařízení;
  - b) zařízení akvakultury musí zajišťovat dobré hygienické standardy a umožňovat provádění veterinárních kontrol;
  - c) zařízení a vybavení musí být vyrobeno z materiálů, které lze snadno čistit a dezinfikovat;
  - d) musí být k dispozici vhodné vybavení pro čištění a dezinfekci zařízení, vybavení a dopravních prostředků;
  - e) musí být zavedena vhodná opatření pro regulaci predátorů s přihlédnutím k riziku šíření nákazy, které tyto predátoři představují;
  - f) musí být zaveden vhodný systém pro zajištění sběru a vhodného neškodného odstranění vedlejších produktů živočišného původu v souladu s článkem 13 nařízení (ES) č. 1069/2009.

#### ČÁST 11

##### **Požadavky na udělení schválení zařízením akvakultury, která jsou otevřenými zařízeními chovajícími živočichy pocházející z akvakultury pro okrasné účely, uvedené v článku 18**

1. Požadavky ohledně opatření biologické bezpečnosti zařízení akvakultury, která jsou otevřenými zařízeními chovajícími živočichy pocházející z akvakultury pro okrasné účely, uvedené v čl. 18 písm. b) jsou následující:
- a) provozovatel provádí plán biologické bezpečnosti v souladu s článkem 5, který musí zohlednit tyto prvky:
    - i) na kritických místech v daném zařízení akvakultury musí být instalována místa dezinfekce;
    - ii) pokud v rámci téhož zařízení akvakultury existují funkční jednotky, musí být odděleny vhodnými hygienickými bariérami;
    - iii) pracovní oděvy a obuv pro zaměstnance musí být uchovávány v daném zařízení akvakultury a musí být pravidelně čistěny a dezinfikovány;
    - iv) zařízení akvakultury nesmějí vybavení vzájemně sdílet, ale pokud je to nevyhnutelné, musí být zaveden vhodný protokol pro čištění a dezinfekci tohoto vybavení;
    - v) návštěvníci zařízení akvakultury musí být kontrolováni, pokud představují riziko nákazy. Tito návštěvníci musí buď:
      - nosit ochranný oděv a obuv, které jim poskytne dané zařízení akvakultury, nebo
      - veškeré ochranné oděvy a obuv, které si přinesou s sebou, při příchodu do zařízení akvakultury vyčistit a vydezinfikovat a v případě oděvů a obuvi, které nejsou jednorázové, při odchodu z něj;

- vi) mrtví živočichové musí být ze všech produkčních jednotek odstraňováni s takovou četností, která zajistí, že nápor infekcí bude udržován na minimální úrovni, a neškodně odstraněni v souladu s článkem 13 nařízení (ES) č. 1069/2009;
  - vii) vybavení v zařízení akvakultury musí být na konci každého produkčního cyklu pokud možno vyčištěno a vydezinfikováno;
  - viii) před nakládkou nebo vykládkou živočichů v zařízení akvakultury musí být ověřeny záznamy dopravců o čištění a dezinfekci;
- b) provozovatelé zajistí pověření konkrétní osoby prováděním plánu biologické bezpečnosti v daném zařízení akvakultury; této osobě budou v případě potřeby v souvislosti se záležitostmi biologické bezpečnosti podřízeni další zaměstnanci.
2. Požadavky ohledně zařízení a vybavení zařízení akvakultury, která jsou otevřenými zařízeními chovajícími živočichy pocházející z akvakultury pro okrasné účely, uvedené v čl. 18 písm. c) jsou následující:
- a) musí být k dispozici vhodné vybavení a zařízení pro zachování vhodných chovatelských podmínek pro živočichy chované v daném zařízení akvakultury;
  - b) zařízení musí zajišťovat dobré hygienické standardy a umožňovat provádění přiměřených veterinárních kontrol;
  - c) zařízení a vybavení musí být pokud možno vyrobeno z materiálů, které lze vhodným způsobem čistit a dezinfikovat;
  - d) musí být zavedena vhodná opatření pro regulaci predátorů s přihlédnutím k riziku, které tito predátoři představují, a k environmentálním omezením daného zařízení akvakultury;
  - e) musí být k dispozici vhodné vybavení pro čištění a dezinfekci zařízení, vybavení a dopravních prostředků;
  - f) je zaveden vhodný systém pro zajištění sběru a vhodného neškodného odstranění vedlejších produktů živočišného původu v souladu s článkem 13 nařízení (ES) č. 1069/2009.

## ČÁST 12

### **Požadavky na udělení schválení plavidlům nebo jiným mobilním prostorám, kde jsou živočichové pocházející z akvakultury dočasně drženi za účelem léčby nebo provedení jiného postupu vztahujícího se k chovatelské praxi, uvedené v článku 19**

1. Požadavky ohledně opatření biologické bezpečnosti plavidel nebo jiných mobilních prostor, kde jsou živočichové pocházející z akvakultury dočasně drženi za účelem léčby nebo provedení jiného postupu vztahujícího se k chovatelské praxi, uvedené v čl. 19 písm. a), jsou následující:
- a) provozovatel provádí plán biologické bezpečnosti v souladu s článkem 5, který musí zohlednit tyto prvky:
    - i) plavidlo nebo mobilní prostory a veškeré vybavení používané během procesu léčby musí být po ukončení léčby a před převozem do jiného zařízení akvakultury vyčištěny a vydezinfikovány;
    - ii) pracovní oděvy a obuv pro zaměstnance musí být uchovávány v daném zařízení akvakultury a musí být pravidelně čištěny a dezinfikovány;
    - iii) zařízení akvakultury nesmějí vybavení sdílet s jinými zařízeními akvakultury, ale pokud je to nevyhnutelné, musí být zaveden vhodný protokol pro čištění a dezinfekci tohoto vybavení a musí být uchovávány důkazy o jeho provádění;
    - iv) návštěvníci zařízení akvakultury musí být kontrolováni, pokud představují riziko nákazy; tito návštěvníci musí buď:
      - nosit ochranný oděv a obuv, které jim poskytne dané zařízení akvakultury, nebo
      - veškeré ochranné oděvy a obuv, které si přinesou s sebou, při příchodu do zařízení akvakultury vyčistit a vydezinfikovat a v případě oděvů a obuvi, které nejsou jednorázové, při odchodu z něj;

- v) příčina jakéhokoli úhynu, k němuž dojde v průběhu léčby, musí být zaznamenána, a mrtví živočichové musí být ze zařízení akvakultury odstraňováni s takovou četností, která zajistí, že nápor infekcí bude udržován na minimální úrovni, a která bude proveditelná vzhledem k harmonogramu léčby dotčených živočichů pocházejících z akvakultury;
  - vi) mrtví živočichové jsou odstraňováni s takovou četností, která zajistí, že nápor infekcí bude udržován na minimální úrovni, a neškodně odstranění v souladu s článkem 13 nařízení (ES) č. 1069/2009;
  - b) provozovatelé zajistí pověření konkrétní osoby prováděním plánu biologické bezpečnosti v daném zařízení a případně i určení dalších zaměstnanců, kteří budou dané osobě podřízeni v souvislosti se záležitostmi biologické bezpečnosti.
2. Požadavky ohledně zařízení a vybavení plavidel nebo jiných mobilních prostor, kde jsou živočichové pocházející z akvakultury dočasně drženi za účelem léčby nebo provedení jiného postupu vztahujícího se k chovatelské praxi, uvedené v čl. 19 písm. b) jsou následující:
- a) musí být k dispozici vhodné vybavení a zařízení pro zachování vhodných chovatelských podmínek pro živočichy pocházející z akvakultury chované v daném zařízení;
  - b) zařízení a vybavení musí být pokud možno vyrobeno z materiálů, které lze snadno čistit a dezinfikovat;
  - c) musí být k dispozici vhodné vybavení pro čištění a dezinfekci zařízení a vybavení;
  - d) pokud jsou používány automatizované systémy čištění a dezinfekce, musí být před prvním použitím ověřena jejich účinnost a následně pak musí být ověřována s vhodnou četností;
  - e) je zaveden vhodný systém pro zajištění sběru a vhodného neškodného odstranění vedlejších produktů živočišného původu v souladu s článkem 13 nařízení (ES) č. 1069/2009.
-

## PŘÍLOHA II

**DOZOR ZALOŽENÝ NA MÍŘE RIZIKA, KTERÝ MÁ BÝT PROVÁDĚN V NĚKTERÝCH SCHVÁLENÝCH ZARÍZENÍCH**

## ČÁST 1

**Dozor založený na míře rizika v zařízeních akvakultury a jejich skupinách uvedených v člancích 7, 8, 17 a 18**

Dozor založený na míře rizika se v zařízeních akvakultury a jejich skupinách uvedených v člancích 7, 8, 17 a 18 provádí takto:

- a) zařízení akvakultury chovající živočichy pocházející z akvakultury náležející k druhům uvedeným na seznamu s výjimkou druhů uvedených v této části v písm. b) bodě ii) provádějí dozor založený na míře rizika podle jeho hodnocení jako „vysoké“, „střední“ nebo „nízké“, které vyplývá z posouzení rizik provedeného v souladu s přílohou VI části I nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/689;
- b) zařízení akvakultury chovající živočichy pocházející z akvakultury, které jsou uvedeny v bodech i) a ii), provádějí dozor založený na míře rizika v případě, že jejich riziko bylo vyhodnoceno jako „vysoké“ v rámci posouzení rizik provedeného v souladu s přílohou VI části I nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/689:
  - i) druhy, které nejsou uvedeny na seznamu;
  - ii) druhy uvedené na seznamu, které figurují ve čtvrtém sloupci tabulky stanovené v příloze prováděcího nařízení (EU) 2018/1882; aby však bylo možno tyto druhy uvedené na seznamu klasifikovat jako druhy vektorů, musí být v kontaktu s druhy uvedenými na seznamu, které figurují ve třetím sloupci uvedené tabulky, a k tomuto kontaktu nedošlo.

## ČÁST 2

**Obsah dozoru založeného na míře rizika v zařízeních akvakultury nebo jejich skupinách prováděného v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2016/429**

1. Kontroly záznamů, klinické prohlídky a laboratorní vyšetření ve schválených zařízeních akvakultury uvedených v člancích 7, 17 a 18 se provádějí takto:
  - a) je nutno přezkoumat příslušné záznamy vedené v souladu s povinnostmi vést záznamy podle článku 186 nařízení (EU) 2016/429 a s články 23, 32 a 33 tohoto nařízení, aby bylo možné posoudit, zda v daném zařízení akvakultury existují náznaky svědčící o zvýšeném úhynu nebo výskytu nákazy uvedené na seznamu nebo nově se objevující nákazy, které musí zohlednit veterinární lékař při své návštěvě;
  - b) je nutno prozkoumat všechny části zařízení akvakultury, přičemž je třeba věnovat zvláštní pozornost produkčním jednotkám, v nichž je v záznamech uvedených v písmeni a) zaznamenán zvýšený úhyn;
  - c) pokud z přezkoumání záznamů ani z klinické prohlídky ve všech produkčních jednotkách nevyplývají žádné náznaky výskytu nákazy uvedené na seznamu nebo nově se objevující nákazy, nebude požadován odběr vzorků pro laboratorní vyšetření;
  - d) pokud jsou identifikováni nedávno uhynulí nebo umírající živočichové pocházející z akvakultury, je nutno klinicky vyšetřit reprezentativní výběr těchto živočichů pocházejících z akvakultury, a to jak externě, tak interně, aby bylo možné určit, zda se u nich vyskytují patologické změny; toto vyšetření se musí zaměřit zejména na zjišťování nákaz uvedených na seznamu nebo nově se objevujících nákaz;
  - e) pokud výsledek klinického vyšetření uvedeného v písmeni d) vede k podezření na výskyt takové nákazy uvedené na seznamu nebo nově se objevující nákazy v zařízení akvakultury v členském státě, jeho oblasti nebo jednotce, v nichž je prováděn eradikační program nebo které byly prohlášeny za prosté dané konkrétní nákazy, odebere se vzorek živočichů pocházejících z akvakultury z daného zařízení akvakultury a podrobí se laboratornímu vyšetření v souladu s příslušnou kapitolou přílohy VI části II nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/689;
  - f) pokud výsledek klinického vyšetření uvedeného v písmeni d) vede k podezření na výskyt nákazy uvedené na seznamu v zařízení akvakultury, v němž se provádí program dozoru nad danou nákazou kategorie C, odebere se vzorek živočichů pocházejících z akvakultury z tohoto zařízení akvakultury a podrobí se laboratornímu vyšetření v souladu s příslušnou kapitolou přílohy VI části III nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/689;

- g) pokud výsledek klinického vyšetření uvedeného v písmeni d) vede k podezření na nově se objevující nákazu, odebere se vzorek živočichů pocházejících z akvakultury z daného zařízení akvakultury a podrobí se laboratornímu vyšetření s cílem identifikovat danou nově se objevující nákazu.
2. Kontroly záznamů a klinická a laboratorní vyšetření ve schválených skupinách zařízení akvakultury uvedených v článku 8 se provádějí takto:
- a) musí být přezkoumány příslušné záznamy, které vede každé zařízení akvakultury ve skupině zařízení akvakultury nebo které jsou vedeny jeho jménem v souladu s článkem 186 nařízení (EU) 2016/429 a s článkem 24 tohoto nařízení, s cílem posoudit, zda existují náznaky zvýšeného úhynu nebo výskytu nemoci uvedené na seznamu nebo nově se objevující nemoci, které je třeba zohlednit při rozhodování o tom, které zařízení akvakultury ve skupině je třeba navštívit pro účely dozoru založeného na míře rizika;
- b) pokud kontrola záznamů podle písmene a) svědčí o zvýšeném úhynu nebo o výskytu nemoci uvedené na seznamu nebo nově se objevující nemoci v konkrétním zařízení akvakultury v rámci dané skupiny, je nutno toto zařízení navštívit pro účely dozoru založeného na míře rizika; během této návštěvy je třeba dodržet kroky uvedené v bodě 1 písm. b) až g);
- c) pokud kontrola záznamů podle písmene a) nese svědčí o zvýšeném úhynu nebo o výskytu nemoci uvedené na seznamu nebo nově se objevující nemoci v žádném zařízení akvakultury v rámci dané skupiny, uskuteční se návštěva nebo návštěvy v rámci dozoru založeného na míře rizika buď:
- i) po posouzení rizika v daném zařízení akvakultury nebo v zařízeních akvakultury v rámci skupiny, která představují nejvyšší riziko zavlečení nemoci, nebo
- ii) v zařízení, v němž byl zaznamenán nejvyšší počet přemístování živočichů pocházejících z akvakultury k dalšímu chovu od uskutečnění poslední návštěvy v rámci dozoru založeného na míře rizika.

V obou případech je třeba během návštěvy v rámci dozoru založeného na míře rizika dodržet kroky uvedené v bodě 1 písm. c) až g).

---