

32006L0088

L 328/14

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

24.11.2006.

DIREKTIVA VIJEĆA 2006/88/EZ**od 24. listopada 2006.****o zahtjevima zdravlja životinja koji se primjenjuju na životinje akvakulture i njihove proizvode te o sprečavanju i kontroli određenih bolesti akvatičnih životinja**

VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice, a posebno njegov članak 37.,

uzimajući u obzir prijedlog Komisije,

uzimajući u obzir mišljenje Europskog parlamenta,

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora ⁽¹⁾,

budući da:

- (1) Životinje i proizvodi akvakulture pripadaju u područje primjene Priloga I. Ugovoru kao žive životinje, ribe, mekušci i rakovi. Razmnožavanje, uzgoj i stavljanje na tržište životinja i akvakulture i njihovih proizvoda predstavlja važan izvor dohotka za osobe koje rade u ovom sektoru.
- (2) U okviru unutarnjeg tržišta, utvrđena su posebna zdravstvena pravila za životinje za stavljanje na tržište i uvoz iz trećih zemalja proizvoda koji su obuhvaćeni Direktivom Vijeća 91/67/EEZ od 28. siječnja 1991. o uvjetima zdravlja životinja kojima se uređuje stavljanje na tržište životinja akvakulture i njihovih proizvoda ⁽²⁾.
- (3) Izbijanja bolesti životinja akvakulture mogu uzrokovati velike gubitke u dotičnoj industriji. Minimalne mjere koje se moraju primjenjivati u slučaju izbijanja najznačajnijih bolesti u riba i mekušaca utvrđene su Direktivom Vijeća 93/53/EEZ od 24. lipnja 1993. o uvođenju minimalnih mjera Zajednice za suzbijanje određenih bolesti riba ⁽³⁾ i Direktivom Vijeća 95/70/EZ od 22. prosinca 1995. o uvođenju minimalnih mjera Zajednice za suzbijanje određenih bolesti koje napadaju školjkaše ⁽⁴⁾.
- (4) Postojeće zakonodavstvo Zajednice sastavljeno je uglavnom kako bi se uzeo u obzir uzgoj lososa, pastrve i kamenica. Od donošenja tog zakonodavstva u

Zajednici se značajno razvio sektor akvakulture. U akvakulturi se danas koriste i brojne druge riblje vrste, posebno morske. Sve se više primjenjuju i novi načini uzgoja koji uključuju i druge riblje vrste, naročito nakon nedavnog proširenja Zajednice. Nadalje, uzgoj rakova, dagnji, prnjavica i puzlatki postaje sve važniji.

- (5) Sve mjere kontrole bolesti imaju ekonomski učinak na akvakulturu. Neodgovarajući način kontrole može dovesti do širenja patogena, što može izazvati velike gubitke i ugroziti zdravlje riba, mekušaca i rakova koji se koriste u akvakulturi Zajednice. S druge strane, pretjerano uređenje propisima moglo bi bespotrebno ograničiti slobodnu trgovinu.
- (6) Priopćenje Komisije Vijeću i Europskom parlamentu od 19. rujna 2002. utvrđuje strategiju održivog razvoja europske akvakulture. U Priopćenju je opisan niz mjera namijenjenih stvaranju dugoročne zaposlenosti u sektoru akvakulture, uključujući poticanje visokih standarda zdravlja i dobrobiti životinja, te mjere zaštite okoliša kako bi se osigurala zdrava industrija. Te se mjere moraju uzeti u obzir.
- (7) Od donošenja Direktive 91/67/EEZ Zajednica je ratificirala Sporazum Svjetske trgovinske organizacije (WTO) o primjeni sanitarnih i fitosanitarnih mjera (Sporazum SFS). Sporazum SFS se odnosi na norme Svjetske organizacije za zdravlje životinja (OIE). Zahtjevi zdravlja životinja za stavljanje živih životinja akvakulture i njihovih proizvoda na tržište unutar Zajednice koji su određeni u Direktivi 91/67/EEZ stroži su od tih normi. Ova Direktiva, stoga, treba uzeti u obzir OIE-ov Kodeks o zdravlju životinja akvakulture i Priručnik o dijagnostičkim testovima za akvatične životinje.
- (8) Kako bi se osigurao racionalan razvoj sektora akvakulture i povećala produktivnost, zdravstvena pravila za životinje akvakulture treba utvrditi na razini Zajednice. Ta su pravila potrebna, između ostalog, i da bi se pridonijelo uspostavi unutarnjeg tržišta te spriječilo širenje zaraznih bolesti. Zakonodavstvo mora biti prilagodljivo kako bi se uzeo u obzir trajni razvoj i raznolikost sektora akvakulture kao i zdravlje akvatičnih životinja u Zajednici.

⁽¹⁾ SL C 88, 11.4.2006., str. 13.

⁽²⁾ SL L 46, 19.2.1991., str. 1. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 806/2003 (SL L 122, 16.5.2003., str. 1.).

⁽³⁾ SL L 175, 19.7.1993., str. 23. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Aktom o pristupanju iz 2003.

⁽⁴⁾ SL L 332, 30.12.1995., str. 33. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Aktom o pristupanju iz 2003.

- (9) Ova se Direktiva treba obuhvatiti životinje akvakulture kao i onaj okoliš koji može utjecati na zdravstveni status tih životinja. Općenito, odredbe ove Direktiva trebale bi se primjenjivati na slobodnoživuće akvatične životinje jedino ako bi stanje okoliša moglo narušavati zdravstveni status životinja akvakulture ili kada je to potrebno za postizanje ciljeva drugog zakonodavstva Zajednice, kao što je Direktiva Vijeća 92/43/EEZ od 21. svibnja 1992. o očuvanju prirodnih staništa i divlje faune i flore ⁽¹⁾ ili za zaštitu vrsta navedenih na popisu koji je izradila Konvencija o međunarodnoj trgovini ugroženim vrstama divlje faune i flore (CITES). Ova Direktiva ne smije dovoditi u pitanje donošenje strožih pravila o unošenju stranih vrsta.
- (10) Nadležna tijela imenovana za potrebe ove Direktive moraju obavljati svoje zadaće i obveze u skladu s općim načelima koja su utvrđena u Uredbi (EZ) br. 854/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o utvrđivanju posebnih pravila organizacije službenih kontrola proizvoda životinjskog podrijetla namijenjenih prehrani ljudi ⁽²⁾ i Uredbi (EZ) br. 882/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o službenoj kontroli koja se provodi radi provjere pridržavanja propisa o hrani i hrani za životinje te pravila o zdravlju i dobrobiti životinja ⁽³⁾.
- (11) Za razvoj akvakulture u Zajednici nužno je kod nadležnih tijela i subjekata u poslovanju akvakulture povećati svijest i pripravnost u pogledu sprečavanja, kontrole i iskorjenjivanja bolesti akvatičnih životinja.
- (12) Nadležnim tijelima država članica trebaju biti dostupne najsuvremenije tehnike i znanja u području procjene rizika i epidemiologije te ih trebaju primjenjivati. To je od sve veće važnosti jer se međunarodne obveze u vezi s donošenjem sanitarnih mjera danas temelje na procjeni rizika.
- (13) Uputno je na razini Zajednice uvesti sustav autorizacije za poslovanja akvakulture. Takav bi sustav autorizacije omogućio nadležnim tijelima da uspostave potpuni pregled sektora akvakulture, a što bi pomoglo u sprečavanju, kontroli i iskorjenjivanju bolesti akvatičnih životinja. Nadalje, sustav autorizacije omogućuje utvrđivanje posebnih zahtjeva koje poslovanja akvakulture moraju ispunjavati da bi mogli poslovati. Taj bi sustav autorizacije, gdje je to moguće, trebao biti povezan s ili uključen u sustav autorizacije koji su države članice možda već uspostavile za ostale namjene, na primjer u okviru zakonodavstva o zaštiti okoliša. Takav sustav autorizacije ne bi, stoga, trebao predstavljati dodatni teret za sektor akvakulture.
- (14) Države članice trebaju uskratiti izdavanje autorizacije ako bi dotična djelatnost predstavljala neprihvatljiv rizik od širenja bolesti na druge životinje akvakulture ili slobodnoživuće akvatične životinje. Prije donošenja odluke o odbijanju autorizacije, treba razmotriti mjere za smanjenje rizika ili mogućnost alternativnog smještaja dotične aktivnosti.
- (15) U Uredbi (EZ) br. 852/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o higijeni hrane ⁽⁴⁾, uzgoj životinja akvakulture za prehranu ljudi definira se kao primarna proizvodnja. Obveze uvedene za pojedinačna poslovanja akvakulture predviđena ovom Direktivom, kao što je vođenje evidencije, te unutarnji sustavi koji poslovanjima akvakulture omogućuju da dokažu nadležnim tijelima da udovoljavaju potrebnim zahtjevima ove Direktive trebaju, koliko god je to moguće, povezati s obvezama utvrđenim u Uredbi (EZ) br. 852/2004.
- (16) Veću pozornost treba posvetiti sprečavanju pojave bolesti nego njezinoj kontroli nakon što se već pojavila. Stoga je primjereno utvrditi minimalne mjere za sprečavanje bolesti i smanjenje rizika koje će se primjenjivati na cijeli proizvodni lanac akvakulture, od oplodnje i valjenja do prerade životinja akvakulture za prehranu ljudi, uključujući prijevoz.
- (17) Kako bi se poboljšalo opće zdravlje životinja i pomoglo sprečavanju i kontroli bolesti životinja putem bolje sljedivosti, treba evidentirati kretanje životinja akvakulture. Prema potrebi, ta se kretanja trebaju također biti podložna zdravstvenoj svjedodžbi životinja.
- (18) Kako bi se imao pregled nad stanjem bolesti, omogućilo brzo reagiranje u slučaju sumnje na bolest i zaštitila uzgajališta ili područja uzgoja mekušaca koja imaju visoki standard zdravlja životinja, na svim takvim uzgajalištima i područjima uzgoja mekušaca treba primijeniti nadziranje zdravstvenog statusa životinja na temelju rizika.
- (19) Nužno je spriječiti širenje glavnih bolesti akvatičnih životinja na razini Zajednice. Treba, stoga, što se tiče stavljanja na tržište, utvrditi usklađene odredbe o zdravlju životinja, s posebnim odredbama koje se primjenjuju na vrste koje su prijemljive na te bolesti. Stoga treba odrediti popis tih bolesti i vrsta koje su na njih prijemljive.

⁽¹⁾ SL L 206, 22.7.1992., str. 7. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1882/2003 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 284, 31.10.2003., str. 1.).

⁽²⁾ SL L 139, 30.4.2004., str. 206., ispravljena SL L 226, 25.6.2004., str. 83. Uredba kako je zadnje izmijenjena Uredbom Komisije (EZ) br. 2076/2005 (SL L 338, 22.12.2005., str. 83.).

⁽³⁾ SL L 165, 30.4.2004., str. 1., ispravljena SL L 191, 28.5.2004., str. 1. Uredba kako je zadnje izmijenjena Uredbom Komisije (EZ) br. 776/2006 (SL L 136, 24.5.2006., str. 3.).

⁽⁴⁾ SL L 139, 30.4.2004., str. 1., ispravljena u SL L 226, 25.6.2004., str. 3.

- (20) Prevalencija takvih bolesti akvatičnih životinja nije jednaka u čitavoj Zajednici. Stoga je potrebno odrediti upućivanje na pojam država članica koje su proglašene slobodnima od bolesti, a ako se radi o dijelovima određenog državnog područja, pojam zona ili kompartmenta. Treba utvrditi opće kriterije i postupke za odobravanje, održavanje, suspenziju, ponovnu uspostavu i povlačenje takvog statusa.
- (21) Ne dovodeći u pitanje Direktivu Vijeća 90/425/EEZ od 26. lipnja 1990. o veterinarskim i zootehničkim kontrolama koje se primjenjuju u trgovini određenim živim životinjama i proizvodima unutar Zajednice s ciljem uspostave unutarnjeg tržišta ⁽¹⁾, a s ciljem održavanja i poboljšanja općeg zdravstvenog stanja akvatičnih životinja u Zajednici, države članice, zone ili kompartmente koji su proglašeni slobodnim od jedne ili više bolesti uvrštenih u popis trebalo bi zaštititi od unošenja takve bolesti.
- (22) Prema potrebi, države članice mogu poduzeti privremene zaštitne mjere u skladu s člankom 10. Direktive 90/425/EEZ i člankom 18. Direktive Vijeća 91/496/EEZ od 15. srpnja 1991. o utvrđivanju načela o organizaciji veterinarskih pregleda životinja koje ulaze u Zajednicu iz trećih zemalja te o izmjeni Direktiva 89/662/EEZ, 90/425/EEZ i 90/675/EEZ ⁽²⁾.
- (23) Kako bi se izbjeglo stvaranje nepotrebnih trgovinskih ograničenja, trebalo bi dopustiti trgovinu životinjama akvakulture između država članica, zona ili kompartmenta u kojima je prisutna jedna ili više tih bolesti, pod uvjetom da su poduzete odgovarajuće mjere smanjenja rizika, uključujući i tijekom prijevoza.
- (24) Pri klanju i preradi životinja iz akvakulture na koje se primjenjuju mjere kontrole bolesti može doći do širenja bolesti, između ostalog i zbog otpadnih voda koje sadrže patogene, a koje ispuštaju objekti za preradu. Stoga je potrebno da države članice imaju pristup objektima za preradu koji su propisno ovlašteni za klanje i preradu na način koji ne ugrožava zdravstveni status uzgajanih ili slobodnoživućih akvatičnih životinja, uključujući u pogledu ispuštanja otpadnih voda.
- (25) Imenovanjem referentnih laboratorija Zajednice i nacionalnih referentnih laboratorija trebalo bi se doprinijeti visokoj kvaliteti i ujednačenosti dijagnostičkih rezultata. Taj se cilj može postići primjenom potvrđenih dijagnostičkih testova i organiziranjem usporednih testiranja te osposobljavanjem laboratorijskog osoblja.
- (26) Laboratoriji koji su uključeni u ispitivanje službenih uzoraka trebali bi raditi u skladu s međunarodno
- odobrenim postupcima ili kriterijima koji se temelje na standardima uspješnosti te bi trebali koristiti dijagnostičke metode koje su, koliko god je to moguće, potvrđene. Za niz aktivnosti vezanih za ta ispitivanja, Europski odbor za normizaciju (CEN) i Međunarodna organizacija za normizaciju (ISO) razvili su europske norme (norme EN) odnosno međunarodne norme (norme ISO) koje su potrebne za potrebe ove Direktive. Te se norme posebno odnose na djelovanje i ocjenjivanje laboratorija te na djelovanje i akreditaciju nadzornih tijela.
- (27) Kako bi se osiguralo rano otkrivanje svakog mogućeg izbijanja bolesti akvatičnih životinja, potrebno je obvezati one koji dolaze u kontakt s akvatičnim životinjama prijemljivih vrsta da nadležnome tijelu prijave svaki sumnjivi slučaj bolesti. U državama članicama trebalo bi provoditi rutinske inspekcije kako bi se osiguralo da subjekti u poslovanju akvakulture budu upoznati s općim pravilima o kontrole bolesti i biološke sigurnosti koji su utvrđeni u ovoj Direktivi i da ih primjenjuju.
- (28) Potrebno je spriječiti širenje neegzotičnih ali ozbiljnih bolesti životinja akvakulture čim se one pojave, i to tako što će se pomno pratiti kretanje živih životinja akvakulture i njihovih proizvoda kao i korištenje opreme koja bi mogla biti kontaminirana. Mjere koje će primjenjivati nadležna tijela treba odabrati ovisno o epidemiološkoj situaciji u dotičnoj državi članici.
- (29) Kako bi se poboljšalo zdravstveni status životinja u Zajednici, prikladno je da države članice podnesu programe kontrole i iskorjenjivanja određenih bolesti koji se temelje na epidemiološkim podacima, u svrhu njihovog priznanja na razini Zajednice.
- (30) Ako se radi o bolestima koje nisu podložne mjerama Zajednice, ali koje su od značaja na lokalnoj razini, sektor akvakulture treba, uz pomoć nadležnih tijela država članica, preuzeti veću odgovornost u sprečavanju unošenja tih bolesti ili u kontroli takvih bolesti, i to putem samoreguliranja i razvoja „kodeksa ponašanja”. Međutim, može se pokazati potrebnim da države članice provode i određene nacionalne mjere. Te nacionalne mjere moraju biti opravdane, nužne i razmjerne ciljevima koji se žele ostvariti. Nadalje, one ne bi smjele utjecati na trgovinu među državama članicama, osim ako je to potrebno da bi se spriječilo unošenje bolesti ili da bi se bolest kontrolirala, te ih treba odobriti i redovito preispitivati na razini Zajednice. Do utvrđivanja takvih mjera predviđenih ovom Direktivom, trebaju ostati na snazi dodatna jamstva odobrena u Odluci Komisije 2004/453/EZ od 29. travnja 2004. o provedbi Direktive Vijeća 91/67/EEZ u pogledu mjera protiv određenih bolesti životinja akvakulture ⁽³⁾.

⁽¹⁾ SL L 224, 18.8.1990., str. 29. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom 2002/33/EZ Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 315, 19.11.2002., str. 14.).

⁽²⁾ SL L 268, 24.9.1991., str. 56. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Aktom o pristupanju iz 2003.

⁽³⁾ SL L 156, 30.4.2004., str. 5., ispravljena SL L 202, 7.6.2004., str. 4. Odluka kako je zadnje izmijenjena Odlukom Komisije 2006/272/EZ (SL L 99, 7.4.2006., str. 31.).

- (31) Nепrestano se dolazi do novih spoznaja u pogledu do sada nepoznatih bolesti akvatičnih životinja. Stoga može biti potrebno da države članice primjenjuju kontrolne mjere u slučaju tih novih bolesti. Te mjere trebaju biti brze i prilagođene svakom pojedinom slučaju, ali ne bi se smjele ostati na snazi dulje nego što je potrebno za postizanje njihovog cilja. S obzirom da takve nove bolesti mogu napasti i druge države članice, sve države članice i Komisiju treba obavijestiti o prisutnosti nove bolesti i o svim poduzetim kontrolnim mjerama.
- (32) Kako bi se ostvario osnovni cilj, a to je održavanje i, u slučaju izbijanja bolesti, ponovno dobivanje statusa slobodnog od bolesti u državama članicama, potrebno je i primjereno utvrditi pravila o mjerama za povećanje pripravnosti za slučaj bolesti. Izbijanja bolesti treba kontrolirati što je moguće brže, ako je potrebno i putem hitnog cijepljenja, kako bi se ograničili štetni učinci na proizvodnju i trgovinu živim životinjama akvakulture i njihovim proizvodima.
- (33) Direktiva Europskog parlamenta i Vijeća 2001/82/EZ od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice koji se odnosi na veterinarsko-medicinske proizvode⁽¹⁾ i Uredba (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka Zajednice za odobravanje i nadzor nad lijekovima za ljudsku i veterinarsku upotrebu i o osnivanju Europske agencije za lijekove⁽²⁾ zahtijevaju da uz manje iznimke svi veterinarsko-medicinski proizvodi koji se stavljaju na tržište unutar Zajednice moraju imati autorizaciju za stavljanje na tržište. Općenito, sva cjepiva koja se koriste u Zajednici trebaju imati autorizaciju za stavljanje na tržište. Međutim, države članice mogu pod određenim uvjetima, i u skladu s Uredbom (EZ) br. 726/2004, dopustiti uporabu proizvoda bez autorizaciju za stavljanje na tržište u slučaju ozbiljne epidemije. Cjepiva protiv egzotičnih i novih bolesti životinja akvakulture mogu se uzeti u obzir za takvo izuzeće.
- (34) Ovom bi Direktivom trebalo utvrditi odredbe za osiguranje potrebne razine pripravnosti za izvanredne situacije vezane za jedno ili više izbijanja ozbiljnih egzotičnih ili novih bolesti koje utječu na akvakulturu, naročito putem izrade kriznih planova za borbu protiv tih bolesti. Ti se krizni planovi trebaju redovito preispitivati i ažurirati.
- (35) Ako se na suzbijanje ozbiljne bolesti akvatičnih životinja primjenjuju mjere iskorjenjivanja usklađene na razini Zajednice, državama članicama trebalo bi dopustiti korištenje financijskih doprinosa Zajednice u skladu s Uredbom Vijeća (EZ) br. 1198/2006 od 27. srpnja 2006. o Europskom fondu za ribarstvo⁽³⁾. Svaki zahtjev za potporom Zajednice treba pomno ispitati kako bi se provjerila sukladnost s odredbama o suzbijanju bolesti koje su utvrđene u ovoj Direktivi.
- (36) Žive životinje akvakulture i njihovi proizvodi koji se uvoze iz trećih zemalja ne smiju predstavljati opasnost za zdravlje akvatičnih životinja u Zajednici. U tu svrhu, ova bi Direktiva trebala odrediti mjere za sprečavanje unošenja epizootskih bolesti.
- (37) Kako bi se zaštitilo zdravstveno stanje akvatičnih životinja u Zajednici treba, isto tako, osigurati da pošiljke živih životinja akvakulture koje su u provozu kroz Zajednicu udovoljavaju odgovarajućim zahtjevima zdravlja životinja koji se primjenjuju na dotičnu vrstu.
- (38) Stavljanje na tržište ukrasnih akvatičnih životinja uključuje cijeli niz vrsta akvatičnih životinja, često tropskih vrsta, isključivo u ukrasne svrhe. Te se ukrasne akvatične životinje obično drže u privatnim akvarijima ili ribnjacima, vrtnim centrima ili izložbenim akvarijima, a ne u izravnom dodiru s vodama Zajednice. Ukrasne akvatične životinje koje se drže u takvim uvjetima ne predstavljaju, stoga, istu opasnost za druge sektore akvakulture Zajednice ili slobodnoživuće populacije. Zbog toga je primjereno utvrditi posebne odredbe za stavljanje na tržište, provoz i uvoz ukrasnih akvatičnih životinja koje se drže u takvim uvjetima.
- (39) Međutim, ako se ukrasne akvatične životinje drže izvan zatvorenih sustava ili akvarija i ako su u izravnom dodiru s prirodnim vodama Zajednice, mogle bi predstavljati značajan rizik za akvakulturu Zajednice ili slobodnoživuće populacije. To je posebno slučaj kod populacija šarana (*Cyprinidae*) jer su popularne ukrasne ribe, kao što je šaran koi, prijemljive na neke bolesti koje pogađaju i druge vrste šarana koje se uzgajaju u Zajednici ili koje žive u prirodi. U tim se slučajevima trebaju primjenjivati opće odredbe ove Direktive.
- (40) U smislu pojednostavljenja, ključna je uspostava elektroničkih sredstava razmjene informacija, što je od koristi za sektor akvakulture i za nadležna tijela. Radi ispunjavanja te obveze, treba uvesti zajedničke kriterije.
- (41) Države članice trebale bi utvrditi pravila o kaznama koja će se primjenjivati u slučaju kršenja odredaba ove Direktive te bi trebale osigurati njihovu provedbu. Te kazne moraju biti učinkovite, proporcionalne i odvraćajuće.

⁽¹⁾ SL L 311, 28.11.2001., str. 1. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom 2004/28/EZ (SL L 136, 30.4.2004., str. 58.).

⁽²⁾ SL L 136, 30.4.2004., str. 1.

⁽³⁾ SL L 223, 15.8.2006., str. 1.

- (42) U skladu sa stavkom 34. Međuinstitucionalnog sporazuma o boljem zakonodavstvu⁽¹⁾, države članice se potiču da, za vlastite potrebe i u interesu Zajednice, izrađuju i objavljuju vlastite tablice koje će, koliko god je to moguće, prikazivati korelaciju između ove Direktive i mjera njezinog prenošenja u nacionalno zakonodavstvo.
- (43) S obzirom da ciljeve ove Direktive, a to je usklađivanje pojmova, načela i postupaka koji čine zajedničku osnovu za zakonodavstvo o zdravlju akvatičnih životinja u Zajednici, ne mogu na zadovoljavajući način ostvariti same države članice nego se oni, zbog opsega i učinaka, mogu bolje ostvariti na razini Zajednice, Zajednica može donijeti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti kako je određeno u članku 5. Ugovora. U skladu s načelom proporcionalnosti kako je određeno u tom članku, ova Direktiva ne prelazi okvire onog što je potrebno za postizanje tih ciljeva.
- (44) Mjere potrebne za provedbu ove Direktive treba donijeti u skladu s Odlukom Vijeća 1999/468/EZ od 28. lipnja 1999. o utvrđivanju postupaka za izvršavanje provedbenih ovlasti dodijeljenih Komisiji⁽²⁾.
- (45) Primjereno je ažurirati zakonodavstvo Zajednice o zdravlju životinja koje se odnosi na životinje akvakulture i njihove proizvode. U skladu s tim, direktive 91/67/EEZ, 93/53/EEZ i 95/70/EZ treba staviti izvan snage i zamijeniti ovom Direktivom,

DONIJELO JE OVU DIREKTIVU:

POGLAVLJE I.

PREDMET, PODRUČJE PRIMJENE I DEFINICIJE

Članak 1.

Predmet

1. Ovom se Direktivom utvrđuju:
 - (a) zahtjevi zdravlja životinja za stavljanje na tržište, uvoz i provoz životinja i proizvoda akvakulture;
 - (b) minimalne preventivne mjere čiji je cilj povećati svijest i pripravnost nadležnih tijela, subjekta u poslovanju akvakulture i drugih koji su povezani s tom djelatnošću, za bolesti životinja akvakulture;
 - (c) minimalne mjere kontrole koje se moraju primijeniti u slučaju sumnje ili izbijanja određenih bolesti akvatičnih životinja.

⁽¹⁾ SL C 321, 31.12.2003., str. 1. Ispravljena inačica u SL C 4, 8.1.2004., str. 7.

⁽²⁾ SL L 184, 17.7.1999., str. 23. Odluka kako je zadnje izmijenjena Odlukom 2006/512/EZ (SL L 200, 22.7.2006., str. 11.).

2. Države članice mogu donijeti strože mjere u području na koje se odnosi poglavlje II. članak 13. i poglavlje V., pod uvjetom da te mjere ne utječu na trgovinu s drugim državama članicama.

Članak 2.

Područje primjene

1. Ova se Direktiva ne primjenjuje na:
 - (a) ukrasne akvatične životinje koje se uzgajaju u nekomercijalnim akvarijima;
 - (b) slobodnoživuće akvatične životinje koje su sakupljene ili izlovljene u svrhu izravnog unošenja u prehrambeni lanac;
 - (c) akvatične životinje koje su ulovljene s ciljem proizvodnje ribljeg brašna, hrane za ribe, ribljeg ulja ili sličnih proizvoda.
2. Poglavlje II., poglavlje III. odjeljci 1. do 4. i poglavlje VII. ne primjenjuju se na ukrasne akvatične životinje koje se drže u prodavaonicama kućnih ljubimaca, vrtnim centrima, vrtnim ribnjacima, komercijalnim akvarijima ili kod veletrgovaca, pod uvjetom da:
 - (a) ne postoji nikakav izravan dodir s prirodnim vodama u Zajednici;

ili

- (b) postoji sustav obrade otpadnih voda kojim se rizik od prenošenja bolesti u otvorene vode smanjuje na prihvatljivu razinu.
3. Ova se Direktiva primjenjuje ne dovodeći u pitanje odredbe o očuvanju vrsta ili unošenju stranih vrsta.

Članak 3.

Definicije

1. Za potrebe ove Direktive, primjenjuju se sljedeći pojmovi:
 - (a) „akvakultura” znači uzgoj ili kultivacija akvatičnih organizama korištenjem tehnika čiji je cilj povećanje proizvodnje tih organizama iznad mogućnosti koje pružaju prirodni uvjeti okoliša, pri čemu organizmi ostaju vlasništvo jedne ili više fizičkih ili pravnih osoba u svim fazama uzgoja ili kultivacije sve do i uključujući sakupljanje/izlov;

- (b) „životinja akvakulture” znači svaka akvatična životinja u svim fazama razvoja, uključujući ikru i mliječ/gamete, koja se uzgaja u uzgajalištu ili u području uzgoja mekušaca, uključujući sve akvatične životinje iz prirode koje su namijenjene unošenju u uzgajalište ili područje za uzgoj mekušaca;
- (c) „poslovanje akvakulture” znači svaka djelatnost, bez obzira ostvaruje li se dobit ili ne, javna ili privatna, kojom se obavlja bilo koja aktivnost vezanu za uzgoj, držanje ili kultivaciju životinja akvakulture;
- (d) „subjekt u poslovanju akvakulture” znači svaka fizička ili pravna osoba koja je odgovorna za provedbu odredbi ove Direktive u poslovanju akvakulture koje je pod njegovom kontrolom;
- (e) „akvatične životinje” znači:
- i. riba iz nadrazreda *Agnatha* i razreda *Chondrichthyes* i *Osteichthyes*;
 - ii. mekušci koji pripadaju koljenu *Mollusca*;
 - iii. rakovi koji pripadaju potkoljenu *Crustacea*;
- (f) „autorizirani objekt za preradu” znači svako poslovanje s hranom koje je odobreno u skladu s člankom 4. Uredbe (EZ) br. 853/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o utvrđivanju određenih higijenskih pravila za hranu životinjskog podrijetla ⁽¹⁾, a u kojemu se prerađuju životinje akvakulture namijenjene za prehranu ljudi i koji je autoriziran u skladu s člancima 4. i 5. ove Direktive;
- (g) „subjekt koji posluje u autoriziranom objektu za preradu” znači svaka fizička ili pravna osoba koja je odgovorna za provedbu odredaba ove Direktive u autoriziranom objektu za preradu pod njegovom kontrolom;
- (h) „uzgajalište” znači svaki prostor, ograđeno područje ili instalacija kojim upravlja poslovanje akvakulture i u kojemu se uzgajaju životinje akvakulture s ciljem njihovog stavljanja na tržište, osim onih u kojima se sakupljene ili izlovljene slobodnoživuće akvatične životinje koje su namijenjene prehrani ljudi privremeno drže prije klanja, bez hranjenja;
- (i) „uzgoj” znači uzgoj životinja akvakulture u uzgajalištu ili području za uzgoj mekušaca;
- (j) „područje za uzgoj mekušaca” znači proizvodno područje ili područje za ponovno polaganje na kojemu se svi poslovi u poslovanju akvakulture provode u zajednički sustav biološke sigurnosti;
- (k) „ukrasna akvatična životinja” znači akvatična životinja koja se drži, uzgaja ili stavlja na tržište isključivo u ukrasne svrhe;
- (l) „stavljanje na tržište” je prodaja, uključujući i nuđenje na prodaju ili bilo koji drugi oblik prijenosa, bez obzira na to je li besplatan ili nije, kao i svaki oblik premještanja životinja akvakulture;
- (m) „proizvodno područje” znači bilo koje slatkovodno, morsko, estuarijsko ili kopneno područje ili područje lagune u kojemu se nalaze prirodna staništa mekušaca ili mjesta koja se koriste za uzgoj mekušaca i iz kojih se mekušci sakupljaju;
- (n) „lovišta u kojima se u svrhu rekreativnog ribolova provodi organizirano poribljavanje” znači ribnjak ili druga instalacija u kojemu se populacija održava isključivo za rekreativni ribolov, pri čemu se za poribljavanje koriste životinje akvakulture;
- (o) „područje za ponovno polaganje” znači slatkovodno, morsko, estuarijsko područje ili područje lagune čije su granice jasno označene plutačama, stupovima ili drugim učvršćenim oznakama, a koje se upotrebljava isključivo za prirodno pročišćavanje živih mekušaca;
- (p) „slobodnoživuća akvatična životinja” znači akvatična životinja koja nije životinja akvakulture.
2. Za potrebe ove Direktive, primjenjuju se i sljedeće definicije:
- (a) tehničke definicije utvrđene u Prilogu I.;
- (b) prema potrebi, definicije utvrđene u:
- i. člancima 2. i 3. Uredbe (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta propisa o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane te o utvrđivanju postupaka o pitanjima sigurnosti hrane ⁽²⁾;
 - ii. članku 2. Uredbe (EZ) br. 852/2004.;
 - iii. članku 2. Uredbe (EZ) br. 853/2004.;
 - iv. članku 2. Uredbe (EZ) br. 882/2004.

POGLAVLJE II.

POSLOVANJA AKVAKULTURE I AUTORIZIRANI OBJEKTI ZA PRERADU

Članak 4.

Autorizacija poslovanja akvakulture i objekata za preradu

1. Države članice osiguravaju da svako poslovanje akvakulture bude propisno autorizirano od strane nadležnog tijela u skladu s člankom 5.

⁽¹⁾ SL L 139, 30.4.2004., str. 55.

⁽²⁾ SL L 31, 1.2.2002., str. 1.

Prema potrebi, takva autorizacija može obuhvaćati nekoliko poslovanja akvakulture koja se bave proizvodnjom mekušaca u području za uzgoj mekušaca.

Međutim, otpremni centri, centri za pročišćavanje ili slične djelatnosti unutar područja za uzgoj mekušaca moraju se pojedinačno autorizirati.

2. Države članice osiguravaju da svaki objekt za preradu u kojemu se kolju životinje akvakulture u svrhu kontrole bolesti u skladu s poglavljem V. člankom 33. bude propisno autoriziran od strane nadležnog tijela u skladu s člankom 5.

3. Države članice osiguravaju da svako poslovanje akvakulture i svaki autorizirani objekt za preradu ima jedinstveni broj autorizacije.

4. Odstupajući od zahtjeva u vezi s autorizacijom iz stavka 1., države članice mogu propisati da nadležno tijelo jedino registrira sljedeće:

- (a) instalacije, osim poslovanja akvakulture, u kojima se drže akvatične životinje koje nisu namijenjene stavljanju na tržište;
- (b) lovišta u kojima se u svrhu rekreativnog ribolova provodi organizirano poribljavanje;
- (c) poslovanja akvakulture koja stavljaju na tržište životinje akvakulture isključivo u svrhu prehrane ljudi u skladu s člankom 1. stavkom 3. točkom (c) Uredbe (EZ) br. 853/2004.

U navedenim se slučajevima odredbe ove Direktive primjenjuju *mutatis mutandis*, uzimajući u obzir prirodu, značajke i položaj dotične instalacije, lovišta u kojemu se u svrhu rekreativnog ribolova provodi organizirano poribljavanje ili dotičnog poslovanja kao i rizik od širenja bolesti akvatičnih životinja na druge populacije akvatičnih životinja kao rezultat njihovih radnji.

5. U slučaju nesukladnosti s odredbama ove Direktive, nadležno tijelo postupa u skladu s člankom 54. Uredbe (EZ) br. 882/2004.

Članak 5.

Uvjeti za autorizaciju

1. Države članice osiguravaju da nadležno tijelo autorizaciju, kako je predviđeno u članku 4. stavcima 1. i 2., može izdati jedino ako subjekt u poslovanju akvakulture ili subjekt koji posluje u autoriziranom objektu za preradu:

- (a) ispunjava odgovarajuće zahtjeve iz članaka 8., 9. i 10;
- (b) ima uspostavljen sustav koji omogućava da subjekt nadležnom tijelu dokaže ispunjavanje odgovarajućih zahtjeva;
- i
- (c) ostaje pod nadzorom nadležnog tijela koje izvršava obveze iz članka 54. stavka 1.

2. Autorizacija se ne smije izdati ako bi dotična aktivnost mogla dovesti do neprihvatljivog rizika od širenja bolesti na uzgajališta, područja za uzgoj mekušaca ili slobodnoživuća staništa akvatičnih životinja u blizini uzgajališta ili područja za uzgoj mekušaca.

Međutim, prije donošenja odluke o odbijanju autorizacije, treba razmotriti mjere za smanjenje rizika, uključujući i alternativnog smještaja dotične aktivnosti.

3. Države članice osiguravaju da subjekt u poslovanju akvakulture ili subjekt koji posluje u autoriziranom objektu za preradu dostavi sve bitne podatke na temelju kojih nadležno tijelo može ocijeniti jesu li ispunjeni uvjeti za autorizaciju, uključujući podatke koji se zahtijevaju sukladno Prilogu II.

Članak 6.

Registar

Države članice uspostavljaju, ažuriraju i čine dostupnim javnosti registar poslovanja akvakulture i autoriziranih objekata za preradu, koji sadrži najmanje one podatke koji su određeni u Prilogu II.

Članak 7.

Službene kontrole

1. U skladu s člankom 3. Uredbe (EZ) br. 882/2004, nadležno tijelo obavlja službene kontrole poslovanja akvakulture i autoriziranih objekata za preradu.

2. Službene kontrole predviđene u stavku 1. moraju se sastojati najmanje od redovitih inspekcija, obilazaka, revizija i, prema potrebi, uzorkovanja za svako poslovanje akvakulture, uzimajući u obzir rizik poslovanje akvakulture i autorizirani objekt za preradu predstavljaju u pogledu pojave i širenja bolesti. Preporuke za učestalost takvih kontrola, koje ovise o zdravstvenom statusu u dotičnoj zoni ili kompartmentu, propisane su u Prilogu III. dijelu B.

3. Detaljna pravila za provedbu ovog članka mogu se donijeti u skladu s postupkom iz članka 62. stavka 2.

Članak 8.

Obveze vođenja evidencija - sljedivost

1. Države članice osiguravaju da poslovanja akvakulture vode evidenciju o:

- (a) svim premještanjima životinja akvakulture i njihovih proizvoda na ili iz uzgajališta ili područja za uzgoj mekušaca;

(b) uginućima u svakoj epidemiološkoj jedinici prema vrsti proizvodnje;

i

(c) rezultatima programa nadziranja zdravlja životinja koji se temelji na procjeni rizika predviđenoj u članku 10.

2. Države članice osiguravaju da autorizirani objekti za preradu vode evidenciju o svim premještanjima životinja akvakulture i njihovih proizvoda na ili iz navedenih objekata.

3. Države članice osiguravaju da u slučaju prijevoza životinja akvakulture prijevoznici vode evidenciju o:

(a) uginućima tijekom prijevoza, u mjeri u kojoj je to moguće s obzirom na vrstu prijevoza i vrste koje se prevoze;

(b) uzgajalištima, područjima za uzgoj mekušaca i objektima za preradu u koje je ulazilo prijevozno sredstvo;

i

(c) svakoj zamjeni vode tijekom prijevoza, posebno o podrijetlu svježe vode i mjestu ispuštanja vode.

4. Ne dovodeći u pitanje posebne odredbe o sljedivosti, države članice osiguravaju da sva premještanja životinja koja su evidentirani subjekti u poslovanju akvakulture, kako je predviđeno u stavku 1. točkom (a), budu evidentirana tako da se može jamčiti utvrđivanje mjesta podrijetla i odredišta. Države članice mogu propisati da se ta premještanja bilježe u nacionalnom registru i da se podaci o njima čuvaju u računalnom obliku.

Članak 9.

Dobra higijenska praksa

Države članice osiguravaju da poslovanja akvakulture i autorizirani objekti za preradu provode dobru higijensku praksu primjerenu aktivnosti koja se obavlja kako bi se spriječilo unošenje i širenje bolesti.

Članak 10.

Program nadziranja zdravlja životinja

1. Države članice osiguravaju da se na svim uzgajalištima i područjima za uzgoj mekušaca provodi program nadziranja zdravlja životinja, koji se temelji na procjeni rizika, koji je primjeren vrsti proizvodnje.

2. Programa nadziranja zdravlja životinja iz stavka 1 koji se temelji na procjeni rizika mora imati za cilj utvrditi:

(a) svako povećano uginuće na svim uzgajalištima i područjima za uzgoj mekušaca, ovisno o vrsti proizvodnje;

i

(b) bolesti koje su navedene u Prilogu IV. dijelu II. na uzgajalištima i područjima za uzgoj mekušaca u kojima se nalaze vrste prijemljive na te bolesti.

3. Preporuke za učestalost provedbe takvih programa nadziranja zdravlja životinja, ovisno o zdravstvenom statusu u dotičnoj zoni ili kompartmentu, propisane su u Prilogu III. dijelu B. Navedeni program nadziranja provodi se ne dovodeći u pitanje uzorkovanje i nadziranje koji se obavljaju u skladu s poglavljem V. ili člankom 49. stavkom 3., člankom 50. stavkom 4. i člankom 52.

4. Program nadziranja zdravlja životinja iz stavka 1. koji se temelji na procjeni rizika, uzima u obzir smjernice koje priprema Komisija u skladu s postupkom iz članka 62. stavka 2.

5. U svjetlu rezultata službenih kontrola provedenih u skladu s člankom 7. i rezultata kontrola Zajednice provedenih u skladu s člankom 58. te svih drugih relevantnih informacija, Komisija dostavlja Vijeću sveukupno izvješće o provedbi nadziranja zdravlja životinja koje se temelji na procjeni rizika u državama članicama. Izvješću se, prema potrebi, može priložiti odgovarajući prijedlog, u skladu s postupkom iz članka 62. stavka 2., u kojemu se utvrđuju detaljna pravila za provedbu ovog članka.

POGLAVLJE III.

ZAHTEJEVI ZDRAVLJA ŽIVOTINJA ZA STAVLJANJE NA TRŽIŠTE ŽIVOTINJA AKVAKULTURE I NJIHOVIH PROIZVODA

ODJELJAK 1.

Opće odredbe

Članak 11.

Područje primjene

1. Osim ako je drukčije određeno, ovo se poglavlje primjenjuje jedino na bolesti i na njih prijemljive vrste koje su navedene u Prilogu IV. dijelu II.

2. Države članice mogu odobriti, pod strogim nadzorom nadležnog tijela, stavljanje na tržište u znanstvene svrhe životinja akvakulture i njihovih proizvoda koji ne udovoljavaju uvjetima iz ovog poglavlja.

Nadležno tijelo osigurava da takvo stavljanje na tržište ne ugrožava zdravstveni status akvatičnih životinja na odredištu ili mjestima provoza s obzirom na bolesti koje su navedene u Prilogu IV. dijelu II.

Svako takvo premještanje među državama članicama može se poduzeti jedino ako se o tome prethodno obavijeste nadležna tijela dotičnih država članica.

Članak 12.

Opći zahtjevi za stavljanje na tržište životinja akvakulture

1. Države članice osiguravaju da stavljanje na tržište životinja akvakulture i njihovih proizvoda ne ugrožava zdravstveni status akvatičnih životinja na određitu, s obzirom na bolesti koje su navedene u Prilogu IV. dijelu II.

2. U ovom su poglavlju utvrđena detaljna pravila za stavljanje na tržište životinja akvakulture, posebno za njihovo premještanje među državama članicama, zonama i kompartmentima s različitim zdravstvenim statusima, kako je navedeno u poglavlju III. dijelu A.

Članak 13.

Zahtjevi za sprečavanje bolesti u odnosu na prijevoz

1. Države članice osiguravaju da se:

(a) tijekom prijevoza životinja akvakulture primjenjuju potrebne mjere sprečavanja bolesti kako se ne bi promijenilo zdravstveni status tih životinja tijekom prijevoza i kako bi se smanjio rizik od širenja bolesti;

i

(b) životinje akvakulture prevoze pod uvjetima koji ne mijenjaju njihovo zdravstveni status niti ugrožavaju zdravstveni status odredišta i, prema potrebi, mjesta provoza.

Ovaj se stavak primjenjuje i na bolesti i na njih prijemljive vrste koje nisu navedene u Prilogu IV. dijelu II.

2. Države članice osiguravaju da se svako mijenjanje vode tijekom prijevoza obavlja na takvim mjestima i pod takvim uvjetima koji ne ugrožavaju zdravstveni status:

(a) životinja akvakulture koje se prevoze;

(b) akvatičnih životinja na mjestu mijenjanja vode;

i

(c) akvatičnih životinja na mjestu odredišta.

Članak 14.

Certificiranje zdravlja životinja

1. Države članice osiguravaju da je za stavljanje na tržište životinja akvakulture potrebno certificiranje zdravlja životinja ako se životinje unose u državu članicu, zonu ili kompartment koji je proglašen slobodan od bolesti u skladu s člancima 49. i 50. ili koji podliježu programu nadziranja ili iskorjenjivanja u skladu s člankom 44. stavcima 1. ili 2. za:

(a) uzgoj i poribljavanje;

ili

(b) daljnje prerade prije uporabe za prehranu ljudi, osim ako su:

i. u odnosu na ribe, zaklane ili eviscerirane prije otpreme;

ii. u odnosu na mekušce i rakove, otpremljeni kao nepre-rađeni ili prerađeni proizvodi.

2. Države članice također osiguravaju da je za stavljanje na tržište životinja akvakulture potrebno certificiranje zdravlja životinja ako se dopušta da životinje napuste područje na koje se primjenjuju odredbe o mjerama kontrole predviđene u poglavlju V. odjeljcima 3., 4., 5. i 6.

Ovaj se stavak primjenjuje i na bolesti i na njih prijemljive vrste koje nisu navedene u Prilogu IV. dijelu II.

3. O sljedećim premještanjima mora se slati obavijest putem računalnog sustava predviđenog u članku 20. stavku 1. Direktive 90/425/EEZ:

(a) o premještanjima životinja akvakulture između država članica ako se certificiranje zdravlja životinja zahtijeva u skladu sa stavcima 1. ili 2. ovog članka;

i

(b) o svim drugim premještanjima živih životinja akvakulture između država članica koja se obavljaju u svrhu uzgoja ili poribljavanja ako se prema ovoj Direktivi ne zahtijeva certificiranje zdravlja životinja.

4. Države članice mogu donijeti odluku o korištenju računalnog sustava predviđenog u stavku 3. kako bi slijedile premještanja koja se u cijelosti odvijaju na njihovom državnom području.

ODJELJAK 2.

Životinje akvakulture namijenjene za uzgoj i poribljavanje

Članak 15.

Opći zahtjevi za stavljanje na tržište životinja akvakulture za uzgoj i poribljavanje

1. Ne dovodeći u pitanje odredbe utvrđene u poglavlju V., države članice osiguravaju da životinje akvakulture koje se stavljaju na tržište za uzgoj:

(a) moraju biti klinički zdrave;

i

(b) ne dolaze iz uzgajališta ili područja za uzgoj mekušaca u kojemu postoji neobjašnjivo povećano uginuće životinja.

Ovaj se stavak primjenjuje i kad je riječ o bolestima i na njih prijemljivim vrstama koje nisu navedene u Prilogu IV. dijelu II.

2. Odstupajući od stavka 1. točke (b), države članice mogu na temelju procjene rizika dopustiti takvo stavljanje na tržište, pod uvjetom da dotične životinje potječu iz dijela uzgajališta ili dijela područja za uzgoj mekušaca koji je neovisan o epidemiološkoj jedinici s povećanim uginućem.

3. Države članice osiguravaju da se životinje akvakulture koje su namijenjene za uništavanje ili klanje u skladu s mjerama za kontrolu bolesti predviđenim u poglavlju V. ne stavljaju na tržište u svrhu uzgoja ili poribljavanja.

4. Životinje akvakulture mogu se pustiti u prirodu jedino u svrhu poribljavanja ili u lovišta u kojima se u svrhu rekreativnog ribolova provodi organizirano poribljavanje ako te životinje:

(a) ispunjavaju zahtjeve iz stavka 1.;

i

(b) potječu iz uzgajališta ili područja za uzgoj mekušaca čiji je zdravstveni status u smislu Priloga III. dijela A najmanje istovrijedan zdravstvenom statusu voda u koje se te životinje puštaju.

Međutim, države članice mogu odlučiti da životinje akvakulture moraju potjecati iz zone ili kompartmenta koji je proglašen slobodnim od bolesti u skladu s člancima 49. ili 50. Države članice mogu također odlučiti da se ovaj stavak primjenjuje i na programe koji se sastavljaju i primjenjuju u skladu s člankom 43.

Članak 16.

Unošenje životinja akvakulture vrsta prijemljivih na određenu bolest u područja koja su slobodna od te bolesti

1. Da bi se mogle unijeti za uzgoj ili poribljavanje u državu članicu, zonu ili kompartment koji je proglašen slobodnim od određene bolesti u skladu s člankom 49. ili 50., životinje akvakulture vrsta prijemljivih na dotičnu bolest moraju potjecati iz države članice, zone ili kompartmenta koji je također proglašen slobodnim od te bolesti.

2. Ako se može znanstveno dokazati da vrste koje su prijemljive na određenu bolest ne prenose tu bolest u određenim stadijima svog razvoja, stavak 1. se ne primjenjuje na određene razvojne stadije.

Popis vrsta i razvojnih stadija na koje se može primjenjivati prvi podstavak usvaja se i, prema potrebi, mijenja kako bi se uzela u obzir najnovija znanstvena i tehnološka saznanja u skladu s postupkom iz članka 62. stavka 2.

Članak 17.

Unošenje živih životinja akvakulture vektorskih vrsta u područja slobodna od bolesti

1. Ako znanstveni podaci ili praktično iskustvo dokazuju da su vrste koje nisu navedene u Prilogu IV. dijelu II. možda odgovorne za prijenos određene bolesti vektorskim vrstama, države članice moraju osigurati da, ako se unose u svrhu uzgoja ili poribljavanja u državu članicu, zonu ili kompartment koji je proglašen slobodnim od te bolesti u skladu s člankom 49. ili 50., te vektorske vrste:

(a) potječu iz druge države članice, zone ili kompartmenta koji je proglašen slobodnim od te određene bolesti;

ili

(b) se drže u karantenskom prostoru u vodama slobodnim od dotičnog patogena, kroz odgovarajuće vremensko razdoblje, ako je na temelju znanstvenih podataka ili praktičnog iskustva to dovoljno za smanjenje rizika od prijenosa određenih bolesti do razine prihvatljive za sprečavanje prijenosa dotične bolesti.

2. Popis vektorskih vrsta i razvojnih stadija tih vrsta na koje se primjenjuje ovaj članak i, prema potrebi, uvjeti u kojima te vrste mogu prenositi bolest, usvaja se i, prema potrebi, mijenja kako bi se uzela u obzir najnovija znanstvena i tehnološka saznanja u skladu s postupkom iz članka 62. stavka 2.

3. U očekivanju mogućeg uvrštavanja neke vrste u popis iz stava 2., Komisija može u skladu s postupkom iz članka 62. stavka 3. donijeti odluku kojom državama članicama dopušta primjenu odredaba iz stavka 1.

ODJELJAK 3.

Životinje akvakulture i njihovi proizvodi namijenjeni prehrani ljudi

Članak 18.

Životinje akvakulture i njihovi proizvodi koji se stavljaju na tržište u svrhu daljnje prerade prije uporabe za prehranu ljudi

1. Države članice osiguravaju da se životinje akvakulture vrsta koje su prijemljive na jednu ili više neegzotičnih bolesti navedenih u popisu u Prilogu IV. dijelu II. i njihovi proizvodi, mogu staviti na tržište u svrhu daljnje prerade u državi članici, zoni ili kompartmentu koji je proglašen slobodnim od tih bolesti u skladu s člankom 49. ili 50. jedino ako ispunjavaju jedan od sljedećih uvjeta:

- (a) potječu iz druge države članice, zone ili kompartmenta koji je proglašen slobodnim od dotične bolesti;
- (b) prerađeni su u autoriziranom objektu za preradu u uvjetima koji sprečavaju širenje bolesti;
- (c) u odnosu na ribe, zaklane su i eviscerirane prije otpreme;

ili
- (d) u odnosu na mekušce i rakove, otpremljeni su kao nepre-rađeni ili prerađeni proizvodi.

2. Države članice osiguravaju da se žive životinje akvakulture koje pripadaju vrstama prijemljivim na jednu ili više neegzotičnih bolesti navedenih u popisu u Prilogu IV. dijelu II., a koje se stavljaju na tržište u svrhu daljnje prerade u državi članici, zoni ili kompartmentu koji je proglašen slobodnim od tih bolesti u skladu s člankom 49. ili 50., mogu privremeno skladištiti na mjestu prerade jedino ako:

- (a) potječu iz druge države članice, zone ili kompartmenta koji je proglašen slobodnom od dotične bolesti;

ili
- (b) ako se privremeno drže u otpremnim centrima, centrima za pročišćavanje ili sličnim objektima koji su opremljeni sustavom za obradu otpadnih voda kojim se inaktiviraju dotični patogeni ili u kojima se otpadne vode obrađuju na neki drugi način kojim se opasnost od prijenosa bolesti u prirodne vode smanjuje na prihvatljivu razinu.

Članak 19.

Životinje akvakulture i njihovi proizvodi koji se stavljaju na tržište za prehranu ljudi bez daljnje prerade

1. Ovaj se odjeljak ne primjenjuje ako se životinje akvakulture koje pripadaju vrstama prijemljivim na jednu ili više bolesti navedenih u popisu u Prilogu IV. dijelu II. ili njihovi proizvodi stavljaju na tržište za prehranu ljudi bez daljnje prerade, pod uvjetom da se nalaze u pakiranjima za prodaju na malo koja su u skladu s odredbama o pakiranju i označivanju koje su predviđene u Uredbi (EZ) br. 853/2004.

2. Ako se živi mekušci i rakovi koji pripadaju vrstama prijemljivim na jednu ili više bolesti navedenih u popisu u Prilogu IV. dijelu II. privremeno polažu u vode Zajednice ili se unose u otpremne centre, centre za pročišćavanje ili slične objekte, oni moraju biti u skladu s člankom 18. stavkom 2.

ODJELJAK 4.

Slobodnoživuće akvatične životinje

Članak 20.

Puštanje slobodnoživućih akvatičnih životinja u državama članicama, zonama ili kompartmentima koji su proglašeni slobodnima od bolesti

1. Slobodnoživuće akvatične životinje koje pripadaju vrstama prijemljivim na jednu ili više bolesti navedenih u popisu u Prilogu IV. dijelu II., a koje su ulovljene u državi članici, zoni ili kompartmentu koji nije proglašen slobodnim od bolesti u skladu s člankom 49. ili 50., prije puštanja u uzgajalište ili područje za uzgoj mekušaca smješteno u državi članici, zoni ili kompartmentu koje je proglašen slobodnim od bolesti u skladu s člankom 49. ili 50., moraju biti držane u karanteni pod nadzorom nadležnog tijela u odgovarajućim prostorima sve dok se rizik od prijenosa bolesti ne smanji na prihvatljivu razinu.

2. Države članice mogu dopustiti tradicionalnu ekstenzivnu akvakulturu u lagunama bez primjene razdoblja karantene predviđenog u stavku 1., pod uvjetom da se izvrši procjena rizika i da se smatra da taj rizik nije veći od onoga koji se očekuje zbog primjene stavka 1.

ODJELJAK 5.

Ukrasne akvatične životinje

Članak 21.

Stavljanje na tržište ukrasnih akvatičnih životinja

1. Države članice osiguravaju da stavljanje na tržište ukrasnih akvatičnih životinja ne ugrožava zdravstveni status akvatičnih životinja s obzirom na bolesti navedene u Prilogu IV. dijelu II.

2. Ovaj se članak primjenjuje i u vezi s bolestima koje nisu navedene u Prilogu IV. dijelu II.

POGLAVLJE IV.

UNOŠENJE U ZAJEDNICU ŽIVOTINJA AKVAKULTURE I NJIHOVIH PROIZVODA IZ TREĆIH ZEMALJA

Članak 22.

Opći zahtjevi za unošenje životinja akvakulture i njihovih proizvoda iz trećih zemalja

Države članice osiguravaju da se životinje akvakulture i njihovi proizvodi unose u Zajednicu jedino iz trećih zemalja ili dijelova trećih zemalja koji se nalaze na popisu koji je sastavljen i koji se ažurira u skladu s postupkom iz članka 62. stavka 2.

Članak 23.

Popis trećih zemalja i dijelova trećih zemalja iz kojih je dozvoljeno unošenje životinja akvakulture i njihovih proizvoda

1. Treća zemlja ili dio treće zemlje uvrštava se u popis predviđen u članku 22. jedino ako se ocjenjivanjem dotične zemlje ili dotičnog dijela treće zemlje obavljenog od strane Zajednice pokaže da nadležno tijelo pruža odgovarajuća jamstva u odnosu na ispunjavanje odgovarajućih zahtjeva zdravlja životinja utvrđenih zakonodavstvom Zajednice.

2. Komisija može odlučiti je li za ocjenjivanje treće zemlje ili dijela treće zemlje koje je predviđeno u stavku 1. potrebno obaviti inspekcijski pregled kako je navedeno u članku 58. stavku 2.

3. Pri sastavljanju ili ažuriranju popisa predviđenog u članku 22., posebno se vodi računa o:

- (a) zakonodavstvu treće zemlje;
- (b) organizaciji nadležnog tijela i njegovih inspekcijskih službi u trećoj zemlji, ovlasti tih službi, nadzor kojemu podliježu te sredstva kojima raspolažu, uključujući ljudske resurse, za učinkovitu primjenu zakonodavstva;
- (c) važećim zahtjevima zdravlja životinja za akvatične životinje koji se primjenjuju na proizvodnju, preradu, rukovanje, skladištenje i otpremanje živih životinja akvakulture koje su namijenjene Zajednici;
- (d) jamstvima koja nadležno tijelo treće zemlje može dati u pogledu sukladnosti ili istovrijednosti s zahtjevima zdravlja životinja za akvatične životinje;
- (e) svim iskustvima u stavljanju na tržište živih životinja akvakulture iz treće zemlje i rezultati provedenih kontrola pri uvozu;

(f) rezultatima ocjenjivanja koje je obavila Zajednica, posebno rezultatima ocjenjivanja koja su provela nadležna tijela u dotičnoj trećoj zemlji ili, ako Komisija to zahtijeva, izvješće nadležnih tijela treće zemlje o provedenim inspekcijskim pregledima;

(g) zdravstvenom statusu akvatičnih životinja u trećoj zemlji, kako onih iz uzgoja tako i slobodnoživućih, s posebnim naglaskom na neegzotične bolesti životinja i sve vidove općeg zdravstvenog stanja akvatičnih životinja u zemlji koji bi mogli ugrožavati zdravlje akvatičnih životinja u Zajednici;

(h) redovitosti, brzini i točnosti s kojom treća zemlja dostavlja podatke o prisutnosti infektivnih ili zaraznih bolesti akvatičnih životinjama na svom državnom području, a posebno onih bolesti koje se moraju obvezno prijavljivati, koje su navedene na popisu Svjetske organizacije za zdravlje životinja (OIE);

i

(i) propisima o sprečavanju i kontroli bolesti akvatičnih životinja koji su na snazi u trećoj zemlji te njihova provedba, uključujući propise o uvozu iz drugih zemalja.

4. Komisija brine o tomu da se svi popisi sastavljaju ili ažuriraju u skladu s člankom 22. te da budu na raspolaganju javnosti.

5. Popisi sastavljeni u skladu s člankom 22. mogu se kombinirati s drugim popisima sastavljenim u svrhu zaštite zdravlja životinja i javnog zdravlja.

Članak 24.

Dokumentacija

1. Pri unošenju u Zajednicu sve pošiljke životinja akvakulture i njihovih proizvoda mora pratiti dokumentacija koja sadrži certifikat o zdravlju životinja.

2. Certifikat o zdravlju životinja potvrđuje da pošiljka ispunjava:

(a) zahtjeve koji su za takvu vrstu robe utvrđeni u skladu s ovom Direktivom;

i

(b) sve posebne uvjete za uvoz koji su utvrđeni u skladu s člankom 25. točkom (a).

3. Dokumentacija može sadržavati i podatke koji se zahtijevaju na temelju ostalih odredaba zakonodavstva Zajednice o zdravlju ljudi i životinja.

Članak 25.

Detaljna pravila

Prema potrebi, detaljna pravila za primjenu ovog poglavlja mogu se utvrditi u skladu s postupkom iz članka 62. stavka 2. Ta se pravila mogu posebno odnositi na:

- (a) posebne uvjete za uvoz za svaku treću zemlju, dijelove trećih zemalja ili skupine trećih zemalja;
- (b) kriterije za razvrstavanje trećih zemalja i dijelova trećih zemalja s obzirom na bolesti akvatičnih životinja;
- (c) uporabu dokumenata u elektroničkom obliku;
- (d) modele certifikata o zdravlju životinja i ostalih dokumenata;

i

- (e) postupke i certificiranje za provoz.

POGLAVLJE V.

PRIJAVA BOLESTI I MINIMALNE MJERE ZA KONTROLU BOLESTI AKVATIČNIH ŽIVOTINJA

ODJELJAK 1.

Prijava bolesti

Članak 26.

Prijava na nacionalnoj razini

1. Države članice osiguravaju da:
 - (a) ako postoji bilo koji razlog za sumnju na postojanje bolesti navedene u Prilogu IV. dijelu II., ili ako je potvrđena prisutnost takve bolesti u akvatičnih životinja, takva se sumnja i/ili potvrda mora odmah prijaviti nadležnome tijelu;
- i
- (b) ako se pojavi povećano uginuće životinja akvakulture, takvo se uginuće mora odmah prijaviti nadležnome tijelu ili privatnom veterinaru u svrhu daljnjih istraživanja.
2. Države članice osiguravaju da obveza prijavljivanja događaja iz stavka 1. vrijedi za:
 - (a) vlasnika i sve osobe koje brinu o akvatičnim životinjama;
 - (b) sve osobe koje prate životinje akvakulture tijekom prijevoza;
 - (c) veterinare i druge stručnjake koji su uključeni u službe za praćenje zdravlja akvatičnih životinja;

- (d) službene veterinare i voditelje veterinarskih ili drugih službenih ili privatnih laboratorija;

i

- (e) sve druge osobe čija je profesionalna aktivnost povezana s akvatičnim životinjama prijemljivih vrsta ili njihovim proizvodima.

Članak 27.

Obavješćavanje drugih država članica, Komisije i država članica EFTE

Države članice obavješćuju u roku od 24 sata ostale države članice, Komisiju i države članice EFTE u slučaju potvrde:

- (a) egzotične bolesti navedenih u Prilogu IV. dijelu II.;
- (b) neegzotične bolesti navedenih u Prilogu IV. dijelu II. ako su dotična država članica, zona ili kompartment proglašeni slobodnim od te bolesti.

ODJELJAK 2.

Sumnja na bolest s popisa - epizootsko istraživanje

Članak 28.

Početne mjere kontrole bolesti

Države članice osiguravaju da se u slučaju sumnje na egzotičnu bolest navedenu u Prilogu IV. dijelu II. ili u slučaju sumnje na neegzotičnu bolest navedenu u Prilogu IV. dijelu II. u državama članicama, zonama ili kompartmentima čiji zdravstveni status spada u I. ili III. kategoriju kako je navedeno u Prilogu III. dijelu A, u vezi s tom bolešću provodi sljedeće:

- (a) uzimanje odgovarajućih uzoraka koji se pretražuju u laboratoriju određenom u skladu s člankom 57.;
- (b) do dobivanja rezultata pretraživanja predviđenog u točki (a):
 - i. uzgajalište ili područje za uzgoj mekušaca u kojemu se sumnja na prisutnost bolesti mora se staviti pod službeno nadziranje i moraju se provesti odgovarajuće mjere kontrole kako bi se spriječilo širenje bolesti na druge akvatične životinje;
 - ii. niti jedna životinja akvakulture ne smije napustiti niti ući u zahvaćeno uzgajalište ili područje za uzgoj mekušaca u kojemu se sumnja na prisutnost bolesti, osim ako to odobri nadležno tijelo;
 - iii. mora se pokrenuti epizootsko istraživanje predviđeno u članku 29.

Članak 29.

Epizootsko istraživanje

1. Države članice osiguravaju da se provede epizootsko istraživanje pokrenuto u skladu s člankom 28. stavkom (b) točkom iii. ako ispitivanje predviđeno u članku 28. točki (a) pokaže prisutnost:

(a) egzotične bolesti navedene u dijelu II. Priloga IV. u bilo kojoj državi članici;

ili

(b) neegzotične bolesti navedene u Prilogu IV. dijelu II. u državama članicama, zonama ili kompartmentima čiji zdravstveni status u pogledu dotične bolesti spada u I. ili III. kategoriju kako je navedeno u Prilogu III. dijelu A.

2. Cilj epizootsko istraživanja iz stavka 1. je:

(a) utvrditi moguće porijeklo i načine kontaminacije;

(b) istražiti jesu li životinje akvakulture napustile uzgajalište ili područje za uzgoj mekušaca tijekom određenog razdoblja prije prijavljivanja sumnje kako je predviđeno u članku 26. stavku 1;

(c) istražiti jesu li zaražena druga uzgajališta.

3. Ako epizootsko istraživanje predviđeno u stavku 1. pokaže da je bolest mogla biti unesena u jedno ili više uzgajališta, područja za uzgoj mekušaca ili u otvorene vode, dotična država članica mora osigurati da se na tim uzgajalištima, područjima za uzgoj mekušaca ili otvorenim vodama primjene mjere predviđene u članku 28.

Ako se radi o većim područjima vodenog sliva ili obalnim zonama, nadležno tijelo može odlučiti ograničiti primjenu članka 28. na manje područje u blizini uzgajališta ili područja za uzgoj mekušaca za koje se sumnja da je zaraženo, ako smatra da je takvo manje područje dovoljno veliko da jamči da se bolest neće širiti.

4. Prema potrebi, o sumnjivom slučaju bolesti obavještava se nadležno tijelo susjednih država članica ili trećih zemalja.

U tom slučaju, nadležna tijela dotičnih država članica poduzimaju odgovarajuće radnje kako bi na svom državnom području primijenile mjere koje predviđa ovaj članak.

Članak 30.

Ukidanje ograničenja

Nadležno tijelo ukida ograničenja predviđena u članku 28. točki (b) ako se pretraživanjem predviđenim u točki (a) tog članka ne utvrdi prisutnost bolesti.

ODJELJAK 3.

Minimalne kontrolne mjere u slučaju potvrde egzotičnih bolesti kod životinja akvakulture

Članak 31.

Uvodne odredbe

Ovaj se odjeljak primjenjuje u slučaju potvrde egzotične bolesti navedene u Prilogu IV. dijelu II. kod životinja akvakulture.

Članak 32.

Opće mjere

Države članice osiguravaju:

(a) da uzgajalište ili područje za uzgoj mekušaca bude službeno proglašeno zaraženim;

(b) da se oko uzgajališta ili područja za uzgoj mekušaca koje je proglašeno zaraženim uspostavi područje u kojem se provode mjere za suzbijanje bolesti primjereno dotičnoj bolesti, koje će uključivati zaraženo i ugroženo područje;

(c) da se ne obavlja poribljavanje te da se životinje akvakulture ne premještaju u, unutar ili iz područja u kojem se provode mjere za suzbijanje bolesti bez odobrenja nadležnog tijela;

i

(d) provedbu svih dodatnih mjera koje su potrebne da se spriječi daljnje širenje bolesti.

Članak 33.

Izlov i daljnja prerada

1. Životinje akvakulture koje su postigle komercijalnu veličinu i ne pokazuju kliničke znakove bolesti mogu se pod nadzorom nadležnog tijela izlovljavati za prehranu ljudi ili za daljnju preradu.

2. Izlov, unošenje u otpremne centre ili centre za pročišćavanje, daljnja prerada i svaka druga aktivnost povezana s pripremom životinja akvakulture za ulazak u prehrambeni lanac mora se obavljati u uvjetima koji sprečavaju širenje patogenog odgovornog za nastanak bolesti.

3. Otpremni centri, centri za pročišćavanje ili slične djelatnosti moraju biti opremljeni sustavom za obradu otpadnih voda kojim se inaktivira patogen odgovoran za nastanak ili se otpadne vode moraju obrađivati na neki drugi način kojim se rizik od prenošenja bolesti u prirodne vode smanjuje na prihvatljivu razinu.

4. Daljnja se prerada obavlja u autoriziranim objektima za preradu.

Članak 34.

Uklanjanje i uništavanje

1. Države članice osiguravaju da se uginula riba i rakovi kao i živa riba i rakovi koji pokazuju kliničke znakove bolesti uklone i unište pod nadzorom nadležnog tijela u skladu s Uredbom (EZ) br. 1774/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 3. listopada 2002. o utvrđivanju zdravstvenih pravila koja se odnose na nusproizvode životinjskog podrijetla koji nisu namijenjeni prehrani ljudi⁽¹⁾ i to što je moguće prije, u skladu s kriznim planom koji je predviđen u članku 47. ove Direktive.

2. Životinje akvakulture koje još nisu postigle komercijalnu veličinu i ne pokazuju kliničke znakove bolesti moraju se, u odgovarajućem vremenskom razdoblju uzimajući u obzir vrstu proizvodnje i rizik koji te životinje predstavljaju za daljnje širenje bolesti, ukloniti i uništiti pod nadzorom nadležnog tijela u skladu s Uredbom (EZ) br. 1774/2002 i kriznim planom predviđenim u članku 47. ove Direktive.

Članak 35.

Odmor

Ako je moguće, na zaraženim uzgajalištima ili područjima za uzgoj mekušaca u odgovarajućem se razdoblju provodi odmor nakon njihovog pražnjenja i, prema potrebi, čišćenja i dezinfekcije.

Za uzgajališta ili područja za uzgoj mekušaca u kojima se uzgajaju životinje akvakulture koje nisu prijemljive na dotičnu bolest, odluke o odmoru donose se na temelju procjene rizika.

Članak 36.

Zaštita akvatičnih životinja

Države članice poduzimaju potrebne mjere kako bi se spriječilo širenje bolesti na druge akvatične životinje.

Članak 37.

Ukidanje mjera

Mjere predviđene u ovom odjeljku ostaju na snazi sve dok se:

- (a) ne provedu mjere iskorjenjivanja bolesti predviđene u ovom odjeljku;
- (b) u području u kojem se provode mjere za suzbijanje bolesti ne provede uzorkovanje i nadziranje primjereni odnosnoj bolesti i tipovima poslovanja akvakulture s negativnim rezultatima.

ODJELJAK 4.

Minimalne kontrolne mjere u slučaju potvrde neegzotičnih bolesti kod životinja akvakulture

Članak 38.

Opće odredbe

1. U slučaju potvrde neegzotične bolesti navedene u Prilogu IV. dijelu II. u državi članici, zoni ili kompartmentu koji je proglašen slobodnim od te bolesti, dotična država članica mora:

- (a) primijeniti mjere predviđene u odjeljku 3. kako bi ponovno stekla status zemlje slobodne od bolesti;

ili

- (b) izraditi program iskorjenjivanja bolesti u skladu s člankom 44. stavkom 2.

2. Ako država članica odluči primijeniti mjere predviđene u odjeljku 3., ona može, odstupajući od članka 34. stavka 2., dopustiti da se klinički zdrave životinje uzgajaju do tržišne veličine prije klanja za prehranu ljudi ili da se premjeste u drugu zaraženu zonu ili kompartment. U tom se slučaju moraju poduzeti mjere kako bi se smanjilo i, koliko god je to moguće, spriječilo daljnje širenje bolesti.

3. Ako dotična država članica ne želi ponovo dobiti status države slobodne od bolesti, primjenjuje se članak 39.

Članak 39.

Mjere za suzbijanje bolesti

U slučaju potvrde neegzotične bolesti navedene u Prilogu IV dijelu II. u državi članici, zoni ili kompartmentu koji nisu proglašeni slobodnim od te bolesti, dotična država članica poduzima mjere za suzbijanje bolesti.

⁽¹⁾ SL L 273, 10.10.2002., str. 1. Uredba kako je zadnje izmijenjena Uredbom Komisije (EZ) br. 208/2006 (SL L 36, 8.2.2006., str. 25.).

Te mjere obuhvaćaju najmanje sljedeće:

- (a) proglašavanje uzgajališta ili područja za uzgoj mekušaca zaraženim;
- (b) uspostavljanje područja u kojem se provode mjere za suzbijanje bolesti koje je primjereno za dotičnu bolest, uključujući zaraženo i ugroženo područje, oko uzgajališta ili područja za uzgoj mekušaca koje je proglašeno zaraženim;
- (c) ograničavanje premještanja životinja akvakulture iz područja u kojem se provode mjere za suzbijanje bolesti, tako da se te životinje smiju jedino:
 - i. unositi u uzgajališta ili područja za uzgoj mekušaca u skladu s člankom 12. stavkom 2.;
 - ili
 - ii. izloviti i klati za prehranu ljudi u skladu s člankom 33. stavkom 1.;
- (d) uklanjanje i uništavanje uginulih riba i rakova, pod nadzorom nadležnog tijela u skladu s Uredbom (EZ) br. 1774/2002, u odgovarajućem roku uzimajući u obzir vrstu proizvodnje i rizik koji te životinje predstavljaju u pogledu daljnjeg širenja bolesti.

ODJELJAK 5.

Minimalne kontrolne mjere u slučaju potvrde bolesti navedenih u Prilogu IV. dijelu II. u slobodnoživućih akvatičnih životinja

Članak 40.

Kontrola bolesti navedenih u Prilogu IV. dijelu II. u slobodnoživućih akvatičnih životinja

1. Ako su slobodnoživuće akvatične životinje zaražene ili se sumnja da su zaražene egzotičnim bolestima navedenim u Prilogu IV. dijelu II., dotična država članica prati situaciju i poduzima mjere kako bi smanjila i, koliko je god to moguće, spriječila daljnje širenje bolesti.
2. Ako su slobodnoživuće akvatične životinje zaražene ili se sumnja da su zaražene neegzotičnim bolestima navedenim u Prilogu IV. dijelu II. u državi članici, zoni ili kompartmentu koji su proglašeni slobodnim od dotične bolesti, država članica isto tako prati situaciju i poduzima mjere kako bi smanjila i, koliko je god to moguće, spriječila daljnje širenje bolesti.

3. Države članice obavješćuju Komisiju i ostale države članice u okviru Odbora iz članka 62. stavka 1. o mjerama koje su donijele u skladu sa stavcima 1. i 2.

ODJELJAK 6.

Kontrolne mjere u slučaju novih bolesti

Članak 41.

Nove bolesti

1. Države članice poduzimaju odgovarajuće mjere kako bi suzbile novu bolest i spriječile njezino širenje, ako bi ta nova bolest mogla ugroziti zdravstveno stanje akvatičnih životinja.
2. U slučaju pojave nove bolesti, dotična država članica odmah o tome obavješćuje ostale države članice, Komisiju i države članice EFTE, ako su rezultati istraživanja od epidemiološkog značaja za drugu državu članicu.
3. Predmet se iznosi pred Odbor iz članka 62. stavka 1. u roku od četiri tjedna od obavješćivanja ostalih država članica, Komisije i država članica EFTE kako se zahtijeva u stavku 2. Mjere koje poduzima dotična država članica u skladu sa stavkom 1. ovog članka mogu se proširiti, izmijeniti ili staviti izvan snage u skladu s postupkom iz članka 62. stavka 2.
4. Prema potrebi, popis određen u Prilogu IV. dijelu II. izmjenjuje se u skladu s postupkom iz članka 62. stavka 2. kako bi se u njega uvrstila nova bolest ili nova vrsta domaćin koja je prijemljiva na bolest koja je već navedena u tom Prilogu.

ODJELJAK 7.

Alternativne mjere i nacionalne odredbe

Članak 42.

Postupak za donošenje ad hoc epidemioloških mjera za bolesti navedenih u Prilogu IV. dijelu II.

U skladu s postupkom iz članka 62. stavka 2. može se donijeti odluka kojom se u ograničenom razdoblju dopušta provedba *ad hoc* mjera pod uvjetima koji su primjereni epidemiološkoj situaciji ako se:

- (a) smatra da mjere predviđene u ovom poglavlju nisu prikladne za epidemiološku situaciju;

ili

- (b) pokaže da se bolest širi unatoč mjerama poduzetim u skladu s ovim poglavljem.

Članak 43.

Odredbe za ograničavanje učinaka bolesti koje nisu navedene u Prilogu IV. dijelu II.

1. Ako bolest koja nije navedena u Prilogu IV. dijelu II. predstavlja značajan rizik za zdravstveno stanje životinja akvakulture ili slobodnoživućih životinja u državi članici, dotična država članica može poduzeti mjere kako bi spriječila unošenje te bolesti ili kako bi je stavila pod kontrolu.

Države članice osiguravaju da te mjere ne izlaze iz okvira onoga što je primjereno i potrebno za sprečavanje unošenja ili kontrolu bolesti.

2. Države članice obavješćuju Komisiju o svakoj mjeri iz stavka 1. koja može utjecati na trgovinu među državama članicama. Te se mjere podliježu odobrenju u skladu s postupkom iz članka 62. stavka 2.

3. Odobrenje iz stavka 2. dodjeljuje se jedino ako je uspostava trgovinskih ograničenja unutar Zajednice potrebna da bi se spriječilo unošenje bolesti ili da bi se ona kontrolirala, pri čemu se uzimaju u obzir odredbe utvrđene u poglavljima II., III., IV. i V.

POGLAVLJE VI.

PROGRAMI KONTROLE BOLESTI I CIJEPLJENJE

ODJELJAK 1.

Programi nadziranja i iskorjenjivanja bolesti

Članak 44.

Izrada i odobravanje programa nadziranja i iskorjenjivanja bolesti

1. Ako država članica za koju nije poznato da je zaražena, ali koja nije proglašena slobodnom (kategorija III. kako je navedeno u Prilogu III. dijelu A) od jedne ili više neegzotičnih bolesti navedenih u Prilogu IV. dijelu II., izradi program nadziranja bolesti u svrhu dobivanja statusa zemlje slobodne od jedne ili više takvih bolesti, ona taj program dostavlja na odobrenje u skladu s postupkom iz članka 62. stavka 2.

Ti se programi mogu također mijenjati ili ukinuti u skladu s navedenim postupkom.

Posebni zahtjevi u pogledu nadziranja, uzorkovanja i dijagnostike jesu oni koji su predviđeni u članku 49. stavku 3.

Međutim, ako se program koji je predviđen u ovom stavku obuhvaća pojedinačne kompartmente ili zone koji čine manje od 75 % državnog područja države članice i ako se ta zona ili kompartment sastoji od područja vodenog sliva koje se ne dijeli

s drugom državom članicom ili trećom zemljom, na odobrenje, izmjene ili prestanak takvog programa primjenjuje se postupak iz članka 50. stavka 2.

2. Ako država članica koja ima status zaražene (kategorija V. kako je navedeno u Prilogu III. dijelu A) jednom ili više neegzotičnih bolesti navedenih u Prilogu IV. dijelu II. izradi program iskorjenjivanja jedne ili više takvih bolesti, ona taj program dostavlja na odobrenje u skladu s postupkom iz članka 62. stavka 2.

Ti se programi mogu također mijenjati ili ukinuti u skladu s navedenim postupkom.

3. Pregled programa odobrenih kako je predviđeno stavcima 1. i 2. ovog članka postaje dostupan na razini Zajednice u skladu s postupkom iz članka 51.

4. Od datuma odobrenja programa navedenih u ovom članku, na područja obuhvaćena tim programima primjenjuju se zahtjevi i mjere predviđeni u poglavlju III. odjeljcima 2., 3., 4. i 5. članku 14., poglavlju V. odjeljku 2. i članku 38. stavku 1. u odnosu na područja koja su proglašena slobodnima od bolesti.

Članak 45.

Sadržaj programa

Programi se ne odobravaju ako ne sadrže najmanje sljedeće:

- (a) opis epidemiološkog stanja bolesti prije datuma početka programa;
- (b) analizu procijenjenih troškova i očekivane koristi od programa;
- (c) pretpostavljeno trajanje programa i cilj koji se treba postići do datuma okončanja programa;

i

- (d) opis i razgraničenje zemljopisnog i upravnog područja u kojemu će se program primjenjivati.

Članak 46.

Razdoblje primjene programa

1. Programi se i dalje primjenjuju sve dok:

- (a) se ne ispune zahtjevi utvrđeni u Prilogu V. i dok se država članica, zona ili kompartment ne proglašavaju slobodnim od bolesti;

ili

- (b) nadležno tijelo dotične države članice ili Komisija ne ukinu program zbog toga što više ne ispunjava svoju svrhu.

2. Ako se program ukine kako je predviđeno u stavku 1. točki (b), dotična država članica mora od datuma ukidanja programa primjenjivati mjere za suzbijanje bolesti iz članka 39.

ODJELJAK 2.

Krizni plan za slučaj pojave novih i egzotičnih bolesti

Članak 47.

Krizni plan za slučaj pojave novih i egzotičnih bolesti

1. Svaka država članica sastavlja krizni plan u kojem navode nacionalne mjere koje su potrebne za održavanje visoke razine svijesti i pripravnosti te za osiguranje zaštite okoliša.

2. Krizni plan mora:

(a) pružati nadležnom tijelu ovlasti i sredstva za pristup svim objektima, opremi, osoblju i ostalim odgovarajućim materijalima koji su potrebni za brzo i učinkovito iskorjenjivanje bolesti;

(b) osigurati koordinaciju i usklađenost sa susjednim državama članicama i poticati suradnju sa susjednim trećim zemljama;

i

(c) prema potrebi, pružati detaljne podatke o zahtjevima za cjepivom i uvjetima cijepljenja neophodnim u slučaju hitnog cijepljenja.

3. Pri sastavljanju kriznih planova države članice moraju poštovati kriterije i zahtjeve koji su utvrđeni u Prilogu VII.

4. Države članice dostavljaju krizne planove na odobrenje u skladu s postupkom iz članka 62. stavka 2.

Svaki pet godina svaka država članica ažurira svoj krizni plan i dostavlja ažuriranu verziju na odobrenje u skladu s navedenim postupkom.

5. Krizni se plan provodi u slučaju izbijanja novih bolesti i egzotičnih bolesti navedenih u Prilogu IV. dijelu II.

ODJELJAK 3.

Cijepljenje

Članak 48.

Cijepljenje

1. Države članice osiguravaju da cijepljenje protiv egzotičnih bolesti navedenih u Prilogu IV. dijelu II. bude zabranjeno, osim ako se takvo cijepljenje ne odobri u skladu s člancima 41., 42. ili 47.

2. Države članice osiguravaju da cijepljenje protiv neegzotičnih bolesti navedenih u Prilogu IV. dijelu II. bude zabranjeno u svim dijelovima njihovog državnog područja koji su proglašeni slobodnima od dotičnih bolesti u skladu s člankom 49. ili 50. ili koja su obuhvaćena programom nadziranja koji je odobren u skladu s člankom 44. stavkom 1.

Države članice mogu dopustiti takvo cijepljenje u dijelovima svog državnog područja koji nisu proglašeni slobodnim od dotičnih bolesti ili u kojima se cijepljenje provodi kao dio programa iskorjenjivanja bolesti koji je odobren u skladu s člankom 44. stavkom 2.

3. Države članice osiguravaju da cjepiva koja se koriste budu odobrena u skladu s Direktivom 2001/82/EZ i Uredbom (EZ) br. 726/2004.

4. Stavci 1. i 2. ne primjenjuju se na znanstvena istraživanja koja se provode s ciljem razvoja i ispitivanja cjepiva u kontroliranim uvjetima.

Države članice osiguravaju da se tijekom provođenja tih istraživanja poduzimaju odgovarajuće mjere za zaštitu ostalih akvatičnih životinja od svakog štetnog djelovanja cijepljenja koje se provodi u okviru navedenih istraživanja.

POGLAVLJE VII.

STATUS PODRUČJA SLOBODNOG OD BOLESTI

Članak 49.

Država članica slobodna od bolesti

1. Država članica se proglašava slobodnom od jedne ili više neegzotičnih bolesti navedenih u Prilogu IV. dijelu II. u skladu s postupkom iz članka 62. stavka 2. ako udovoljava zahtjevima iz stavka 2. ovog članka i:

(a) ako na njezinom državnom području nije prisutna niti jedna vrsta koja je prijemljiva na dotičnu bolest;

ili

(b) ako je poznato da patogen ne može preživjeti u državi članici i u njezinim vodenim resursima;

ili

(c) država članica ispunjava uvjete utvrđene u Prilogu V. dijelu I.

2. Ako susjedne države članice ili područja vodenog sliva koja se dijele sa susjednim državama članicama nisu proglašena slobodnim od bolesti, država članica uspostavlja odgovarajuće zone ograničenja na svom području. Granice zona ograničenja moraju biti određene tako da se država članica koja je slobodna od bolesti zaštiti od pasivnog unošenja bolesti.

3. Posebni zahtjevi u vezi nadziranja, zona ograničenja, uzorkovanja i dijagnostičkih metoda koje će države članice koristiti za proglašenje statusa zemlje slobodne od bolesti u skladu s ovim člankom donose se u skladu s postupkom iz članka 62. stavka 2.

Članak 50.

Zona ili kompartment slobodan od bolesti

1. Države članice mogu unutar svog državnog područja proglasiti određenu zonu ili kompartment slobodnim od jedne ili više neegzotičnih bolesti navedenih u Prilogu IV. dijelu II., ako:

(a) u toj zoni ili kompartmentu i, prema potrebi, u njegovim vodenim resursima, nije prisutna niti jedna vrsta koja je prijemljiva na dotičnu bolest;

ili

(b) je poznato da patogen ne može preživjeti u toj zoni ili kompartmentu i, prema potrebi, u njegovim vodenim resursima;

ili

(c) zona ili kompartment ispunjava uvjete utvrđene u Prilogu V. dijelu II.

2. Država članica dostavlja Stalnom odboru za prehrambeni lanac i zdravlje životinja izjavu o proglašenju iz stavka 1. u skladu sa sljedećim postupkom:

(a) izjavu o proglašenju podupiru dokazi u obliku koji se utvrđuje u skladu s postupkom iz članka 62. stavka 2. i ona mora biti dostupna Komisiji i državama članicama elektroničkim putem u skladu sa zahtjevima iz članka 59.;

(b) Komisija stavlja obavijest o izjavi kao informativnu točku na dnevni red sljedeće sjednice Odbora iz članka 62. stavka 1. Proglašenje stupa na snagu 60 dana od datuma sjednice;

(c) u tom roku Komisija ili države članice mogu od države članice koja daje izjavu o proglašenju tražiti pojašnjenje ili dodatne informacije o popratnim dokazima;

(d) ako najmanje jedna država članica ili Komisija dostave pismene primjedbe u roku iz točke (b) u kojima navode značajnu i objektivnu zabrinutost u vezi s popratnim dokazima, Komisija i dotične države članice zajednički ispituju dostavljene dokaze kako bi riješili to pitanje. U tom se slučaju rok iz točke (b) može produžiti za 30 dana. Navedene se primjedbe dostavljaju državi članici koja daje izjavu o proglašenju i Komisiji;

(e) ako arbitraža iz točke (d) ne uspije, Komisija može donijeti odluku da se obavi inspekcijski pregled na licu mjesta u skladu s člankom 58. kako bi se provjerila sukladnost dostavljene izjave o proglašenju s kriterijima koji su određeni u stavku 1., osim ako država članica koja je dostavila izjavu o proglašenju ne povuče svoju izjavu;

(f) kada je na temelju rezultata pregleda to potrebno, u skladu s postupkom iz članka 62. stavka 2. donosi se odluka o privremenom ukidanju dotičnog proglašenja kojim se zoni ili kompartmentu daje status zone ili kompartmenta slobodnog od bolesti.

3. Ako jedna ili više zona ili kompartmenta iz stavka 1. obuhvaćaju više od 75 % državnog područja države članice, ili ako se zona ili kompartment sastoji od područja vodenog sliva koje se dijeli s drugom državom članicom ili trećom zemljom, postupak iz stavka 2. zamjenjuje se postupkom iz članka 62. stavka 2.

4. Posebni zahtjevi u vezi nadziranja, uzorkovanja i dijagnostičkih metoda koje će države članice koristiti za dobivanje statusa područja slobodnog od bolesti u skladu s ovim člankom utvrđuju se u skladu s postupkom iz članka 62. stavka 2.

Članak 51.

Popisi država članica, zona ili kompartmenta koji su slobodni od bolesti

1. Svaka država članica uspostavlja i održava ažurirani popis zona ili kompartmenta koji su proglašeni slobodnim od bolesti u skladu s člankom 50. stavkom 2. Navedeni se popisi stavlja na raspolaganje javnosti.

2. Komisija sastavlja i ažurira popis država članica, zona ili kompartmenta koji su proglašeni slobodnim od bolesti u skladu s člankom 49. ili člankom 50. stavkom 3. te ga stavlja na raspolaganje javnosti.

Članak 52.

Održavanje statusa slobodno od bolesti

Država članica koja je proglašena slobodnom od jedne ili više neegzotičnih bolesti navedenih u Prilogu IV. dijelu II. u skladu s člankom 49. može prekinuti ciljano nadziranje i zadržati status područja slobodnog od bolesti pod uvjetom da postoje uvjeti koji pogoduju kliničkoj manifestaciji dotične bolesti i da se provode odgovarajuće odredbe ove Direktive.

Međutim, zone ili kompartmeni slobodni od bolesti u državama članicama koje nisu proglašene slobodnima od bolesti, te u svim slučajevima kada uvjeti ne pogoduju kliničkoj manifestaciji dotične bolesti, treba nastaviti s ciljanim nadziranjem u skladu s metodama predviđenim u članku 49. stavku 3. ili, prema potrebi, članku 50. stavku 4., ali na razini koja je razmjerna stupnju rizika.

Članak 53.

Suspenzija i ponovno odobrenje statusa područja slobodnog od bolesti

1. Ako država članica ima razloga vjerovati da se ne ispunjavaju uvjeti za održavanje njenog statusa države članice, zone ili kompartmenta slobodnog od bolesti, ta država članica mora odmah obustaviti trgovinu prijemljivim vrstama i vektorskim vrstama s drugim državama članicama, zonama ili kompartmentima koji s obzirom na dotičnu bolest imaju viši zdravstveni status kao što je utvrđeno u Prilogu III. dijelu A te moraju primijeniti odredbe odjeljaka 2. i 4. poglavlja V.

2. Ako epizootsko istraživanje predviđeno u članku 29. stavku 1. potvrdi da nije došlo do kršenja uvjeta na koje se sumnjalo, dotična država članica, zona ili kompartment ponovo dobivaju status područja slobodnog od bolesti.

3. Ako epizootsko istraživanje potvrdi da postoji značajna vjerojatnost da je došlo do infekcije, dotičnoj državi članici, zoni ili kompartmentu ukida se status područja slobodnog od bolesti, u skladu s postupkom prema kojemu je taj status bio proglašen. Prije nego se status područja slobodnog od bolesti ponovo uspostavi, mora se udovoljiti zahtjevima utvrđenima u Prilogu V.

POGLAVLJE VIII.

NADLEŽNA TIJELA I LABORATORIJI

Članak 54.

Opće obveze

1. Svaka država članica imenuje svoja nadležna tijela za potrebe ove Direktive i o tome obavješćuje Komisiju.

Nadležna tijela djeluju i izvršavaju svoje obveze u skladu s Uredbom (EZ) br. 882/2004.

2. Svaka država članica osigurava da se između nadležnih tijela koja je imenovala za potrebe ove Direktive i svih drugih njenih tijela koja su uključena u uređenje akvakulture, akvatičnih životinja te hrane i hrane za životinje podrijetlom iz akvakulture uspostavi učinkovita i stalna suradnja koja se temelji na slobodnoj razmjeni informacija koje su bitne za provedbu ove Direktive.

U mjeri u kojoj je to potrebno, razmjena informacija se odvija i između nadležnih tijela različitih država članica.

3. Svaka država članica osigurava da nadležna tijela imaju pristup odgovarajućim laboratorijskim uslugama i najsvremenijim znanjima i iskustvima u području analize rizika i epidemiologije te da između nadležnih tijela i laboratorija postoji slobodna razmjena svih informacija bitnih za provedbu ove Direktive.

Članak 55.

Referentni laboratoriji Zajednice

1. Referentni laboratoriji Zajednice za bolesti akvatičnih životinja koje su obuhvaćene ovom Direktivom imenuju se u skladu s postupkom iz članka 62. stavka 2. za razdoblje koje se određuje u skladu s navedenim postupkom.

2. Referentni laboratoriji Zajednice za bolesti akvatičnih životinja poštuju poslove i zadaće koji su utvrđeni u Prilogu VI. dijelu I.

3. Komisija preispituje imenovanje referentnih laboratorija Zajednice na temelju njihovog poštivanja poslova i zadaća iz stavka 2. najkasnije do kraja razdoblja iz stavka 1.

Članak 56.

Nacionalni referentni laboratoriji

1. Države članice moraju osigurati da se za svaki referentni laboratorij Zajednice iz članka 55. imenuje nacionalni referentni laboratorij.

Države članice mogu imenovati laboratorij koji se nalazi u drugoj državi članici ili državi članici EFTE, a jedan laboratorij može biti nacionalni referentni laboratorij za više država članica.

2. Države članice obavješćuju Komisiju, odgovarajući referentni laboratorij Zajednice i ostale države članice o nazivu i adresi svakog imenovanog nacionalnog referentnog laboratorija, uključujući svaku promjenu tih podataka.

3. Nacionalni referentni laboratorij uspostavlja vezu s relevantnim referentnim laboratorijem Zajednice predviđenim u članku 55.

4. Kako bi se osiguralo učinkovito pružanje dijagnostičkih usluga na cijelom državnom području države članice u skladu sa zahtjevima ove Direktive, nacionalni referentni laboratorij surađuje sa svakim laboratorijem koji je imenovan u skladu s člankom 57. i koji se nalazi na državnom području iste države članice.

5. Države članice moraju osigurati da svaki nacionalni referentni laboratorij na njihovom državnom području bude na odgovarajući način opremljen i da raspolaže s odgovarajućim brojem osposobljenog osoblja za obavljanje laboratorijskih istraživanja koja se zahtijevaju u skladu s ovom Direktivom te za poštovanje poslova i zadataka koji su utvrđeni u Prilogu VI. dijelu II.

Članak 57.

Dijagnostičke usluge i metode

Države članice osiguravaju da:

- (a) se laboratorijska pretraživanja u svrhu ove Direktive obavljaju u laboratorijima koje je u tu svrhu imenovalo nadležno tijelo;
 - (b) se laboratorijska pretraživanja u slučaju sumnje i u svrhu potvrđivanja prisutnosti bolesti koje su navedene u Prilogu IV. dijelu II. provode primjenom dijagnostičkih metoda koje se određuju u skladu s postupkom iz članka 62. stavka 2;
- i
- (c) laboratoriji koji su imenovani za pružanje dijagnostičkih usluga u skladu s ovim člankom poštuju poslove i zadatke koji su utvrđeni u Prilogu VI. dijelu III.

POGLAVLJE IX.

INSPEKCIJSKI PREGLEDI, ELEKTRONIČKO VOĐENJE PODATAKA I SANKCIJE

Članak 58.

Inspekcijski pregledi i revizije Zajednice

1. Stručnjaci Komisije mogu, u suradnji s nadležnim tijelima države članice, obavljati inspekcijske preglede na licu mjesta, uključujući revizije, u mjeri u kojoj je to potrebno za jedinstvenu primjenu ove Direktive.

Države članice na čijem se državnom području obavljaju navedeni inspekcijski pregledi i revizije pružaju dotičnim stručnjacima svu pomoć koja im je potrebna za obavljanje njihovih dužnosti.

Komisija obavještava nadležno tijelo o rezultatima svih takvih inspekcijskih pregleda i revizija.

2. Stručnjaci Komisije mogu također, u suradnji s nadležnim tijelima treće zemlje, obavljati inspekcijske preglede na licu mjesta, uključujući i revizije, u trećoj zemlji, kako bi provjerili sukladnost ili istovrijednost s propisima Zajednice o zdravlju akvatičnih životinja.

3. Ako se tijekom inspekcijskog pregleda Komisija utvrdi postojanje ozbiljne opasnosti za zdravlje životinja, dotična

država članica odmah poduzima sve potrebne mjere za zaštitu zdravlja životinja.

Ako se te mjere ne poduzmu, ili ako se smatra da one nisu dovoljne, mjere potrebne za zaštitu zdravlja životinja donose se u skladu s postupkom iz članka 62. stavka 3. i o tome se obavještava dotična država članica.

Članak 59.

Elektroničko vođenje podataka

1. Države članice osiguravaju da najkasnije do 1. kolovoza 2008. budu završeni svi postupci i formalnosti u vezi s omogućavanjem elektroničke razmjene podataka predviđenih u članku 6., članku 50. stavku 2., članku 51. stavku. i članku 56. stavku 2.

2. Komisija mora, u skladu s postupkom iz članka 62. stavka 2., donijeti detaljna pravila za provedbu stavka 1. kako bi se olakšala interoperabilnost informacijskih sustava i primjena postupaka elektroničkim putem među državama članicama.

Članak 60.

Kazne

Države članice utvrđuju pravila o kaznama koje se primjenjuju u slučaju kršenja nacionalnih propisa donesenih na temelju ove Direktive i poduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale njihovu provedbu. Predviđene kazne moraju biti učinkovite, proporcionalne i odvraćajuće. Države članice obavješćuju Komisiju o tim odredbama najkasnije do datuma utvrđenog u članku 65. stavku 1. te je odmah obavješćuju o svim naknadnim izmjenama koje utječu na te odredbe.

POGLAVLJE X.

IZMJENE, DETALJNA PRAVILA I POSTUPAK ODBORA

Članak 61.

Izmjene i detaljna pravila

1. Članak 50. stavak 2. može se mijenjati u skladu s postupkom iz članka 62. stavka 2.

2. Prilozi ovoj Direktivi mogu se mijenjati u skladu s postupkom iz članka 62. stavka 2.

3. Mjere potrebne za provedbu ove Direktive donose se u skladu s postupkom iz članka 62. stavka 2.

Članak 62.

Odborski postupak

1. Komisiji pomaže Stalni odbor za prehrambeni lanac i zdravlje životinja (dalje u tekstu „Odbor“).

2. Kod upućivanja na ovaj stavak, primjenjuju se članci 5. i 7. Odluke 1999/468/EZ.

Razdoblje predviđeno u članku 5. stavku 6. Odluke 1999/468/EZ iznosi tri mjeseca.

3. Kod upućivanja na ovaj stavak, primjenjuju se članci 5. i 7. Odluke 1999/468/EZ.

Razdoblje predviđeno u članku 5. stavkom 6. Odluke 1999/468/EZ iznosi 15 dana.

4. Odbor donosi svoj poslovnik.

POGLAVLJE XI.

PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 63.

Stavljanje izvan snage

1. Direktive 91/67/EEZ, 93/53/EEZ i 95/70/EZ stavljaju se izvan snage od 1. kolovoza 2008.
2. Upućivanja na direktive stavljene izvan snage tumače se kao upućivanja na ovu Direktivu i tumače se u skladu s korelacijskom tablicom iz Priloga VIII.
3. Međutim, Odluka Komisije 2004/453/EZ nastavlja se primjenjivati za potrebe ove Direktive do donošenja potrebnih odredbi u skladu s člankom 43. ove Direktive, a koje se donose u roku od najviše 3 godine nakon stupanja na snagu ove Direktive

Članak 64.

Prijelazne odredbe

Prijelazne odredbe mogu se donijeti u skladu s postupkom iz članka 62. stavka 2. za razdoblje od četiri godine od 14. prosinca 2006.

Članak 65.

Prenošenje

1. Države članice, najkasnije do 1. svibnja 2008., donose i objavljuju zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom prije 14. prosinca 2008. One o tome odmah obavješćuju Komisiju.

One primjenjuju te odredbe od 1. kolovoza 2008.

Kada države članice donose ove mjere, prilikom njihove službene objave sadržavaju uputu na ovu Direktivu ili se uz njih navodi takva uputa. Načine tog upućivanja određuju države članice.

2. Države članice Komisiji dostavljaju tekst glavnih odredaba nacionalnog prava koji donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

Članak 66.

Stupanje na snagu

Ova Direktiva stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 67.

Adresati

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Strasbourgu 24. listopada 2006.

Za Vijeće

Predsjednik

J. KORKEAOJA

PRILOG I.

DEFINICIJE

Osim definicija iz članka 3., primjenjuju se i sljedeće tehničke definicije:

- (a) „kompartment” znači jedno ili više uzgajališta koja djeluju u okviru zajedničkog sustava biološke sigurnosti i u kojima se nalazi populacija akvatičnih životinja s posebnim zdravstvenim statusom s obzirom na određenu bolest;
- (b) „zajednički sustav biološke sigurnosti” znači da se u svrhu nadzora zdravlja akvatičnih životinja, sprečavanja i kontrole bolesti primjenjuju iste mjere;
- (c) „područje u kojem se provode mjere za suzbijanje bolesti” znači područje oko zaraženog uzgajališta ili područja za uzgoj mekušaca na kojemu se primjenjuju mjere kontrole bolesti kako bi se spriječilo njeno širenje;
- (d) „bolest” znači klinička ili inaparentna infekcija akvatičnih životinja povezana s prisutnošću jednog ili više etioloških uzročnika bolesti;
- (e) „zone ili kompartmenti slobodni od bolesti” znači zone ili kompartmenti koji su proglašeni slobodnim od bolesti u skladu s člankom 49. ili 50;
- (f) „nova bolest” znači novootkrivena ugrožavajuća bolest, s utvrđenim ili još uvijek neutvrđenim uzrokom, koja se može širiti unutar ili između populacija, primjerice trgovinom akvatičnim životinjama i/ili proizvodima životinja akvakulture. Ona označava i bolest koja se već nalazi na popisu, ali koja je utvrđena u novoj vrsti domaćinu koja još nije uvrštena u Prilog IV. dio II. kao prijemljiva vrsta;
- (g) „epidemiološka jedinica” znači skupina akvatičnih životinja koje su približno jednako izložene riziku od uzročnika bolesti unutar određenog područja. Rizik može postojati zbog toga što životinje žive u istom akvatičnom okolišu ili zbog načina gospodarenja koji omogućava brzo širenje uzročnika bolesti iz jedne skupine životinja u drugu;
- (h) „odmor” znači postupak koji se poduzima u svrhu suzbijanja bolesti pri kojemu se iz uzgajališta uklanjaju životinje akvakulture prijemljive na bolest koja se suzbija ili za koje je poznato da mogu prenositi uzročnika te bolesti, te, ako je izvodivo, i voda u kojoj su životinje živjele;
- (i) „daljnja prerada” znači prerada životinja akvakulture prije njihove uporabe za prehranu ljudi bilo kojom vrstom mjera i tehnika kojima se utječe na anatomsku cjelovitost tih životinja, kao što su iskrvarenje, uklanjanje utrobe/evisceracija, uklanjanje glave, filetiranje i rezanje na komade, pri čemu nastaje otpad ili nusproizvodi i pri čemu bi moglo doći do rizika od širenja bolesti;
- (j) „povećano uginuće” znači neobjašnjivo uginuće koje je znatno veće od onog koji se za dotično uzgajalište ili područje za uzgoj mekušaca smatra normalnim u uobičajenim okolnostima. Uzgajivač i nadležno tijelo zajednički odlučuju o tome što se smatra povećanim uginućem;
- (k) „infekcija” znači prisutnost uzročnika bolesti koji je u fazi razmnožavanja ili razvoja ili u latentnoj fazi, u ili na domaćinu;
- (l) „zaražena zona ili kompartment” znači zona ili kompartment u kojemu se pojavila infekcija;
- (m) „karantena” znači držanje skupine akvatičnih životinja u izolaciji tako da ne dolaze u izravni ili neizravni kontakt s drugim akvatičnim životinjama, s ciljem da se određeno vrijeme promatraju i da se, prema potrebi, podvrgnu testiranju i liječenju, a uključuje i odgovarajuću obradu otpadnih voda;
- (n) „prijemljiva vrsta” znači svaka vrsta kod koje se pokazala infekcija uzročnikom bolesti do koje je došlo prirodnim putem ili pokusnom infekcijom pri kojoj su se oponašali prirodni putovi;

-
- (o) „vektor” znači vrsta koja nije prijemljiva na bolest, ali koja može širiti infekciju prenoseći patogene s jednog domaćina na drugog;
- (p) „zona” znači jasno određeno zemljopisno područje s homogenim hidrološkim sustavom koje obuhvaća dio područja vodenog sliva od izvora do prirodne ili umjetne prepreke koja sprečava uzvodnu migraciju akvatičnih životinja iz donjih dijelova područja vodenog sliva, ili cijelo područje vodenog sliva od izvora do ušća, ili više područja vodenih slivova, uključujući njihova ušća, koja su međusobno epidemiološki povezana preko ušća.
-

PRILOG II.

Podaci koje mora sadržavati službeni registar poslovanja akvakulture i autoriziranih objekata za preradu**DIO I.****Autorizirana poslovanja akvakulture**

1. Registar koji vodi nadležno tijelo u skladu s člankom 6. mora sadržavati sljedeće minimalne podatke o svakom poslovanju akvakulture:
 - (a) naziv i adrese poslovanja akvakulture te podatke za kontakt (telefon, telefaks, elektronička pošta);
 - (b) registracijski broj i pojedinosti o autorizaciji (tj. datumi posebnih autorizacija, identifikacijske oznake ili brojevi, posebni uvjeti proizvodnje kao i drugi podaci bitni za autorizaciju/autorizacije);
 - (c) zemljopisni položaj uzgajališta definiran odgovarajućim sustavom koordinata svih mjesta uzgoja (po mogućnosti, koordinata GIS-a);
 - (d) namjenu, vrstu (tj. vrsta uzgoja ili objekata kao što su kopneni objekti, morski kavezi, ribnjaci na kopnu) te najveći opseg proizvodnje, ako je to propisano;
 - (e) ako se radi o uzgajalištima na kopnu, otpremnim centrima i centrima za pročišćavanje, pojedinosti o načinu opskrbe uzgajališta vodom i o odvodu otpadnih voda);
 - (f) vrste životinja akvakulture koje se uzgajaju u uzgajalištu (ako je riječ o uzgajalištima u kojima se uzgaja više vrsta ili ukrasne vrste, mora se obvezno navesti za koje je od tih vrsta poznato da su prijemljive na bolesti navedene u Prilogu IV. dijelu II. ili da su vektori tih bolesti);
 - (g) ažurirani podaci o zdravstvenom statusu (tj. je li uzgajalište (koje se nalazi u državi članici, zoni ili kompartmentu) slobodno od bolesti, je li uzgajalište obuhvaćeno programom u svrhu postizanja takvog statusa, je li uzgajalište proglašeno zaraženim bolešću iz Priloga IV.).
2. Ako je autorizacija izdana području za uzgoj mekušaca u skladu s drugim podstavkom članka 4. stavka 1., podaci koji se zahtijevaju sukladno točki 1. podtočki (a) ovog dijela bilježe se za sva poslovanja akvakulture koja djeluju unutar dotičnog područja za uzgoj mekušaca. Podaci koji se zahtijevaju sukladno točki 1. podtočkama (b) do (g) ovog dijela bilježe se na razini područja za uzgoj mekušaca.

DIO II.**Autorizirani objekti za preradu**

Registar koji vodi nadležno tijelo u skladu s člankom 6. mora sadržavati sljedeće minimalne podatke o svakom autoriziranom objektu za preradu:

- (a) naziv i adrese autoriziranog objekta za preradu te podatke za kontakt (telefon, telefaks, elektronička pošta);
- (b) registracijski broj i pojedinosti o autorizaciji (tj. datumi posebnih autorizacija, identifikacijske oznake ili brojevi, posebni uvjeti proizvodnje kao i drugi podaci bitni za autorizaciju/autorizacije);
- (c) zemljopisni položaj objekta za preradu definiran odgovarajućim sustavom koordinata (po mogućnosti, koordinata GIS-a);
- (d) podatke o sustavima obrade otpadnih voda odobrenog objekta za preradu;
- (e) vrste životinja akvakulture koje se prerađuju u autoriziranom objektu za preradu.

DIO A

Zdravstveni status zona ili kompartmenta akvakulture koji treba uzeti u obzir u primjeni članka 12.

Životinje akvakulture namijenjene uzgoju ili poribljavanju

| Kategorija | Zdravstveni status | Dopušteno unositi životinje iz | Zdravstveno certificiranje | | Dopušteno otpreмати životinje u |
|------------|---|--------------------------------|----------------------------|---|---------------------------------|
| | | | Pri unošenju | Pri otpremanju | |
| I | Slobodan od bolesti (članak 49. ili 50.) | Jedino kategorije I | DA | NE pri otpremanju u kategoriju III ili V DA pri otpremanju u kategoriju I, II ili IV | Sve kategorije |
| II | Program nadziranja (članak 44. stavak 1.) | Jedino kategorije I | DA | NE | Kategoriju III i V |
| III | Nije određen (nije poznato da je zaražen, ali nije obuhvaćen programom u svrhu postizanja statusa područja slobodnog od bolesti) | Kategorija I, II ili III | NE | NE | Kategoriju III i V |
| IV | Program iskorjenjivanja bolesti (članak 44. stavak 2.) | Jedino kategorije I | DA | DA | Jedino kategoriju V |
| V | Zaražen (članak 39.) | Svih kategorija | NE | DA | Jedino kategoriju V |

Dio B

Preporučeno nadziranje i inspekcijski pregledi u uzgajalištima i područjima za uzgoj mekušaca

| Prisutne vrste | Zdravstveni status kako je naveden u dijelu A | Razina rizika | Nadziranje | Preporučena učestalost inspekcijskih pregleda od strane nadležnoga tijela (članak 7.) | Preporučena učestalost inspekcijskih pregleda od strane kvalificirane službe za zdravlje akvatičnih životinja (članak 10.) | Posebni zahtjevi za inspekcijske preglede, uzorkovanje i nadziranje potrebni za održavanje zdravstvenog statusa | Napomene |
|---|---|---------------|------------------------------|---|--|--|--|
| Nema vrsta koje su prijemljive na bolesti s popisa iz Priloga IV. | Kategorija I Proglašen slobodnim od bolesti u skladu s člankom 49. stavkom 1. točkom (a) ili (b) ili člankom 50. stavkom 1. točkom (a) ili (b) | Nizak | Pasivni | 1 svake 4 godine | 1 svake 4 godine | Posebni zahtjevi za održavanje statusa područja slobodnog od bolesti u skladu s člankom 52. | Preporučena učestalost inspekcijskih pregleda primjenjuje se ne dovodeći u pitanje posebne zahtjeve koji su navedeni za svaki pojedini zdravstveni status. Međutim, ti se inspekcijski pregledi i uzorkovanje trebaju, po mogućnosti, kombinirati s inspekcijskim pregledima koji se zahtijevaju sukladno člancima 7. i 10. |
| Vrste koje su prijemljive na jednu ili više bolesti navedenih u Prilogu IV. | Kategorija I Proglašen slobodnim od bolesti u skladu s člankom 49. stavkom 1. točkom I ili člankom 50. stavkom 1. točkom (c) | Visok | Aktivni, ciljani ili pasivni | 1 na godinu | 1 na godinu | Posebni zahtjevi u skladu s člankom 44. stavkom 1. Cilj inspekcijskih pregleda od strane nadležnoga tijela je provjeriti sukladnost s ovom Direktivom u skladu s člankom 7. Cilj inspekcijskih pregleda od strane kvalificirane službe za zdravlje akvatičnih životinja je provjeriti zdravstveni status životinja, savjetovati subjekta u poslovanju akvakulture o pitanjima vezanim za zdravlje akvatičnih životinja i, prema potrebi, poduzeti potrebne veterinarske mjere. | |
| | | Srednji | | 1 svake 2 godine | 1 svake 2 godine | | |
| | | Nizak | | 1 svake 4 godine | 1 svake 2 godine | | |
| | Kategorija II Nije proglašen slobodnim od bolesti, ali je obuhvaćen programom nadziranja odobrenim u skladu s člankom 44. stavkom 1. | Visok | Ciljani | 1 na godinu | 1 na godinu | | |
| | | Srednji | | 1 svake 2 godine | 1 svake 2 godine | | |
| | | Nizak | | 1 svake 4 godine | 1 svake 2 godine | | |
| | Kategorija III Nije poznato da je zaražen, niti je obuhvaćen programom nadziranja za postizanje statusa područja slobodnog od bolesti. | Visok | Aktivni | 1 na godinu | 3 na godinu | | |
| | | Srednji | | 1 na godinu | 2 na godinu | | |
| | | Nizak | | 1 svake 2 godine | 1 na godinu | | |
| | Kategorija IV Poznato da je zaražen, ali je obuhvaćen programom iskorjenjivanja bolesti odobrenim u skladu s člankom 44. stavkom 2. | Visok | Ciljani | 1 na godinu | 1 na godinu | | |
| | | Srednji | | 1 svake 2 godine | 1 svake 2 godine | | |
| | | Nizak | | 1 svake 4 godine | 1 svake 2 godine | | |
| Kategorija V Poznato da je zaražen. Podliježe minimalnim kontrolnim mjerama koje su predviđene Poglavljem V. | Visok | Pasivni | 1 svake 4 godine | 1 na godinu | | | |
| | Srednji | | 1 svake 4 godine | 1 svake 2 godine | | | |
| | Nizak | | 1 svake 4 godine | 1 svake 4 godine | | | |

Stupnjevi opasnosti

Visokorizično uzgajalište ili područje za uzgoj mekušaca je ono uzgajalište ili područje za uzgoj mekušaca:

- (a) kod kojeg postoji visoka razina rizika od širenja bolesti na druga uzgajališta ili na slobodnoživuće populacije ili od zaraze bolestima s drugih uzgajališta ili slobodnoživućih populacija;
- (b) koje radi u uvjetima uzgoja koji bi s obzirom na prisutne vrste mogli povećati opasnost od izbijanja bolesti (velika biomasa, niska kvaliteta vode);
- (c) koje prodaje žive akvatične životinje za daljnji uzgoj ili poribljavanje.

Srednjerizično uzgajalište ili područje za uzgoj mekušaca je ono uzgajalište ili područje za uzgoj mekušaca:

- (a) kod kojeg postoji srednja razina rizika od širenja bolesti na druga uzgajališta ili na slobodnoživuće populacije ili od zaraze bolestima s drugih uzgajališta ili slobodnoživućih populacija;
- (b) koje radi u uvjetima uzgoja koji s obzirom na prisutne vrste neće nužno povećati opasnost od izbijanja bolesti (srednja biomasa i srednja kvaliteta vode);
- (c) koje prodaje žive akvatične životinje uglavnom za prehranu ljudi.

Niskorizično uzgajalište ili područje za uzgoj mekušaca je ono uzgajalište ili područje za uzgoj mekušaca:

- (a) kod kojeg postoji niska razina rizika od širenja bolesti na druga uzgajališta ili na slobodnoživuće populacije ili od zaraze bolestima s drugih uzgajališta ili slobodnoživućih populacija;
- (b) koje radi u uvjetima uzgoja koji s obzirom na prisutne vrste neće povećati opasnost od izbijanja bolesti (niska biomasa, dobra kvaliteta vode);
- (c) koje prodaje žive akvatične životinje jedino za prehranu ljudi.

Vrste nadziranja zdravstvenog statusa

Pasivno nadziranje uključuje obvezno hitno prijavljivanje svake pojave ili sumnje na pojavu određene bolesti ili svakog povećanog uginuća. U tim se slučajevima mora provesti istraživanje u skladu s poglavljem V. odjeljkom 2.

Aktivno nadziranje uključuje:

- (a) rutinske inspekcijske preglede koje obavlja nadležno tijelo ili druge kvalificirane službe za zdravlje životinja u ime nadležnih tijela;
- (b) pregled populacije životinja akvakulture u uzgajalištu ili području za uzgoj mekušaca kako bi se provjerilo postojanje kliničkih znakova bolesti;
- (c) uzimanje uzoraka u svrhu dijagnostike u slučaju sumnje na bolest s popisa ili u slučaju povećanog uginuća uočenog tijekom inspekcijskog pregleda;
- (d) obvezno hitno prijavljivanje svake pojave ili sumnje na pojavu određene bolesti ili svakog povećanog uginuća.

Ciljano nadziranje uključuje:

- (a) rutinske inspekcijske preglede koje obavlja nadležno tijelo ili druge kvalificirane službe za zdravlje životinja u ime nadležnih tijela;
- (b) uzimanje propisanih uzoraka životinja akvakulture i njihovo ispitivanje na jedan ili više specifičnih patogena pomoću utvrđenih metoda;
- (c) obvezno hitno prijavljivanje svake pojave ili sumnje na pojavu određene bolesti ili svakog povećanog uginuća.

PRILOG IV.

Popis bolesti**DIO I.****Kriteriji za uvrštenje bolesti na popis**

- A. Egzotične bolesti moraju ispunjavati sljedeće kriterije utvrđene u točki 1. te u točki 2. ili 3:
1. Bolest je egzotična u Zajednici tj. nije ustaljena u akvakulturi Zajednice i nema spoznaja o prisutnosti patogena u vodama Zajednice.
 2. Ako se unese u Zajednicu, može imati značajne gospodarske učinke uzrokujući proizvodne gubitke u akvakulturi Zajednice ili ograničavajući mogućnost trgovine životinjama akvakulture ili njihovim proizvodima.
 3. Ako se unese u Zajednicu, može štetno djelovati na okoliš, na populacije slobodnoživućih akvatičnih životinja koje pripadaju vrstama koje predstavljaju bogatstvo koje vrijedi zaštititi pravom Zajednice i međunarodnim odredbama.
- B. Neegzotične bolesti moraju ispunjavati sljedeće kriterije utvrđene u točkama 1., 4., 5., 6. i 7. te u točki 2. ili 3:
1. Više država članica ili regije više država članica slobodne su od specifične bolesti.
 2. Ako se unese u državu članicu koja je slobodna od bolesti, može imati značajne gospodarske učinke uzrokujući proizvodne gubitke i godišnje troškove vezane za bolest i njezino suzbijanje koji prelaze 5 % vrijednosti proizvodnje prijemljivih vrsta životinja akvakulture u regiji, ili ograničavajući mogućnosti za međunarodnu trgovinu životinjama akvakulture i njihovim proizvodima.
 3. Pokazalo se da bolest, ako se unese u državu članicu koja je slobodna od te bolesti, u slučaju izbijanja može štetno djelovati na okoliš, na populacije slobodnoživućih akvatičnih životinja koje pripadaju vrstama koje predstavljaju bogatstvo koje vrijedi zaštititi pravom Zajednice i međunarodnim odredbama.
 4. Bolest je teško suzbijati i spriječiti njezino širenje na razini uzgajališta ili područja za uzgoj mekušaca bez strogih mjera kontrole i trgovinskih ograničenja.
 5. Bolest se može kontrolirati na razini države članice, a iskustvo je pokazalo da se mogu uspostaviti i održavati zone ili kompartimenti slobodni od te bolesti te da je to održavanje isplativo.
 6. Postoji opasnost da se tijekom stavljanja na tržište životinja akvakulture bolest udomi u području koje ranije nije bilo zaraženo.
 7. Postoje pouzdani i jednostavni testovi za zaražene akvatične životinje. Testovi moraju biti specifični i osjetljivi, a metoda testiranja mora biti usklađena na razini Zajednice.

DIO II.

Popis bolesti

| EGZOTIČNE BOLESTI | | |
|---------------------|---|--|
| | BOLEST | PRIJEMLJIVE VRSTE |
| RIBE | Epizootska hematopoetska nekroza | Kalifornijska pastrva (<i>Oncorhynchus mykiss</i>) i grgeč (<i>Perca fluviatilis</i>) |
| | Epizootski ulcerativni sindrom | Rodovi: <i>Catla</i> , <i>Channa</i> , <i>Labeo</i> , <i>Mastacembelus</i> , <i>Mugil</i> , <i>Puntius</i> i <i>Trichogaster</i> . |
| MEKUŠCI | Infekcija s <i>Bonamia exitiosa</i> | Australska kamenica (<i>Ostrea angasi</i>) i čileanska kamenica (<i>O. chilensis</i>) |
| | Infekcija s <i>Perkinsus marinus</i> | Japanska kamenica (<i>Crassostrea gigas</i>) i američka kamenica (<i>C. virginica</i>) |
| | Infekcija s <i>Microcytos mackini</i> | Japanska kamenica (<i>Crassostrea gigas</i>), američka kamenica (<i>C. virginica</i>), tihooceanska kamenica (<i>Ostrea conchaphila</i>) i europska kamenica (<i>O. edulis</i>) |
| RAKOVI | Taurski sindrom rakova | Kozice (<i>Penaeus setiferus</i> , <i>P. stylirostris</i> i <i>P. vannamei</i>) |
| | Bolest žute glave rakova | Kozice (<i>Penaeus aztecus</i> , <i>P. duorarum</i> , <i>P. japonicus</i> , <i>P. monodon</i> , <i>P. setiferus</i> , <i>P. stylirostris</i> i <i>P. vannamei</i>) |
| NEEGZOTIČNE BOLESTI | | |
| | BOLEST | PRIJEMLJIVE VRSTE |
| RIBE | Proljetna viremija šarana (SVC) | Tolstolobik (<i>Aristichthys nobilis</i>), zlatni karas (<i>Carassius auratus</i>), obični karas (<i>C. carassius</i>), bijeli amur (<i>Ctenopharyngodon idellus</i>), obični šaran i šaran „koi“ (<i>Cyprinus carpio</i>), srebrni tolstolobik (<i>Hypophthalmichthys molitrix</i>), som (<i>Silurus glanis</i>) i linjak (<i>Tinca tinca</i>) |
| | Virusna hemoragijska septikemija (VHS) | Haringe (<i>Clupea</i> spp.), bjelice (<i>Coregonus</i> sp.), štika (<i>Esox lucius</i>), bakalar (<i>Gadus aeglefinus</i>), pacifički bakalar (<i>G. macrocephalus</i>), atlantski bakalar (<i>G. morhua</i>), pacifički lososi (<i>Oncorhynchus</i> spp.), kalifornijska pastrva (<i>O. mykiss</i>), rocling <i>Onos mustelus</i> , morska pastrva (<i>Salmo trutta</i>), veliki romb (<i>Scophthalmus maximus</i>), papalina (<i>Sprattus sprattus</i>) i lipljan (<i>Thymallus thymallus</i>) |
| | Zarazna hematopoetska nekroza (IHN) | Keta losos (<i>Oncorhynchus keta</i>), srebrni losos (<i>O. kisutch</i>), japanski losos (<i>O. masou</i>), kalifornijska pastrva (<i>O. mykiss</i>), buljooki losos (<i>O. nerka</i>), crveni losos (<i>O. rhodurus</i>) veliki losos (<i>O. tshawytscha</i>), i atlantski losos (<i>Salmo salar</i>) |
| | Koi herpes viroza (KHV) | Obični šaran i šaran „koi“ (<i>Cyprinus carpio</i>). |
| | Zarazna anemija lososa (ISA) | Kalifornijska pastrva (<i>Oncorhynchus mykiss</i>), atlantski losos (<i>Salmo salar</i>), morska pastrva (<i>S. trutta</i>). |
| MEKUŠCI | Infekcija s <i>Marteilia refringens</i> | Australska kamenica (<i>Ostrea angasi</i>), čileanska kamenica (<i>O. chilensis</i>), europska kamenica (<i>O. edulis</i>), argentinska kamenica (<i>O. puelchana</i>), obična dagnja (<i>Mytilus edulis</i>) i mediteranska dagnja (<i>M. galloprovincialis</i>) |
| | Infekcija s <i>Bonamia ostreae</i> | Australska kamenica (<i>Ostrea angasi</i>), čileanska kamenica (<i>O. chilensis</i>), tihooceanska kamenica (<i>O. conchaphila</i>), azijska kamenica (<i>O. denselammellosa</i>), europska kamenica (<i>O. edulis</i>) i argentinska kamenica (<i>O. puelchana</i>). |
| RAKOVI | Bolest bijelih pjega rakova | Svi rakovi iz reda <i>Decapoda</i> . |

PRILOG V.

Zahtjevi za proglašenje države članice, zone ili kompartmenta slobodnim od bolesti**DIO I.****Država članica slobodna od bolesti**

1. Na temelju povijesnih podataka

1.1. Država članica u kojoj su prisutne prijemljive vrste, ali u kojoj nije uočena pojava bolesti u razdoblju od najmanje 10 godina prije datuma podnošenja zahtjeva za priznavanjem statusa države slobodne od bolesti može se, unatoč uvjetima koji pogoduju kliničkoj manifestaciji bolesti, smatrati slobodnom od bolesti ako:

- (a) su se u razdoblju od najmanje 10 godina prije datuma podnošenja zahtjeva za priznavanjem statusa države slobodne od bolesti neprekidno provodile osnovne mjere biološke sigurnosti;
- (b) koliko je poznato, infekcija nije utvrđena u slobodnoživućim populacijama;
- (c) se pri trgovini i uvozu učinkovito primjenjuju uvjeti za sprečavanje unošenja bolesti u dotičnu državu članicu.

Država članica koja želi dobiti status države slobodne od bolesti mora dostaviti zahtjev u skladu s člankom 49. prije 1. studenoga 2008. Nakon tog datuma status države slobodne od bolesti može se dodijeliti jedino u skladu s dijelom I. točkom 2.

1.2. Osnovne mjere biološke sigurnosti iz točke 1.1. podtočke (a) sastoje se najmanje od sljedećega:

- (a) bolest, uključujući i sumnju na bolest, obvezno se prijavljuje nadležnome tijelu;
- (b) na cijelom području države članice primjenjuje se sustav ranog otkrivanja bolesti koji nadležnome tijelu omogućuje učinkovito istraživanje i izvještavanje o bolesti i koji posebno osigurava:
 - i. brzo prepoznavanje kliničkih znakova na temelju kojih se može posumnjati na bolest, pojavu nove bolesti ili neobjašnjivo uginuće u uzgajalištima ili područjima za uzgoj mekušaca i u prirodi;
 - ii. brzo obavješćivanje nadležnog tijela o događaju s ciljem da se u najkraćem mogućem roku započne dijagnostičko istraživanje.

1.3. Sustav ranog otkrivanja bolesti iz točke 1.2. podtočke (b) uključuje najmanje sljedeće:

- (a) educiranost osoblja koje je zaposleno u poslovanju akvakulture ili koje sudjeluje u preradi životinja akvakulture za prepoznavanje svih znakova koji upućuju na prisutnost bolesti, a veterinari ili stručnjaci za zdravlje akvatičnih životinja educiraju se o otkrivanju neobičnih pojava bolesti i izvještavanju o njima;
- (b) veterinare ili stručnjake za zdravlje akvatičnih životinja educirane za prepoznavanje sumnjivih pojava bolesti i izvještavanje o njima;
- (c) pristupa nadležnog tijela laboratorijima koji su opremljeni i osposobljeni za dijagnosticiranje i razlikovanje bolesti s popisa i novih bolesti.

2. Na temelju ciljanog nadziranja

Država članica u kojoj se zadnji poznati klinički slučaj bolesti dogodio u razdoblju od 10 godina prije podnošenja zahtjeva za priznavanje statusa države slobodne od bolesti ili u kojoj stanje infekcije prije ciljanog nadziranja nije bilo poznato, primjerice zbog nepostojanja uvjeta koji pogoduju kliničkoj manifestaciji bolesti, može se smatrati slobodnom od određene bolesti ako:

- (a) dotična država članica zadovoljava osnovne uvjete kontrole bolesti koji su utvrđene u točki 1.2.;

i

- (b) ciljano nadziranje u skladu s metodama usvojenim na temelju članka 49. stavka 3. provodi se najmanje dvije godine te na uzgajalištu ili područjima za uzgoj mekušaca na kojima se uzgajaju prijemljive vrste nije otkriven uzročnik bolesti.

Ako u državi članici postoje dijelovi s ograničenim brojem uzgajališta ili područja za uzgoj mekušaca zbog čega ciljano nadziranje u tim dijelovima ne pruža dovoljno epidemioloških podataka, ali u kojima postoje slobodnoživuće populacije prijemljivih vrsta, te se slobodnoživuće populacije moraju obuhvatiti ciljanim nadziranjem.

DIO II.

Zone ili kompartimenti slobodni od bolesti

1. Zone

1.1. Zona može obuhvaćati:

- (a) cijelo područje vodenog sliva od izvora do ušća;

ili

- (b) dio područja vodenog sliva od izvora do prirodne ili umjetne prepreke koja sprečava uzvodnu migraciju akvatičnih životinja iz donjih dijelova područja vodenog sliva;

ili

- (c) više područja vodnih slivova, uključujući njihova ušća, koja su međusobno epidemiološki povezana preko ušća.

Geografske granice zone moraju biti jasno označene na zemljovidu.

- 1.2. Ako se zona proteže kroz više država članica, ona se može proglasiti slobodnom od bolesti jedino ako se na sve dijelove te zone primjenjuju uvjeti navedeni u točkama 1.3., 1.4. i 1.5. U tom slučaju, svaka dotična država članica podnosi zahtjev za onaj dio zone koji se nalazi na njenom državnom području.

- 1.3. Zona u kojoj su prisutne prijemljive vrste, ali u kojoj nisu uočene pojave bolesti u razdoblju od najmanje 10 godina prije podnošenja zahtjeva za priznavanjem statusa zone slobodne od bolesti, može se, unatoč postojanju uvjeta koji pogoduju kliničkoj manifestaciji bolesti, smatrati slobodnom od bolesti ako ispunjava, *mutatis mutandis*, zahtjeve utvrđene u dijelu I. točki 1.

Država članica koja želi steći status područja slobodnog od bolesti dostavlja obavijest o svojoj namjeri u skladu s člankom 50. stavkom 2. prije 1. studenoga 2008. Nakon tog datuma, status područja slobodnog od bolesti može se dodijeliti jedino u skladu s dijelom I. točkom 2.

- 1.4. Zona u kojoj se zadnji poznati klinički slučaj bolesti dogodio u razdoblju od 10 godina prije podnošenja zahtjeva za priznavanje statusa područja slobodnog od bolesti ili u kojoj stanje infekcije prije ciljanog nadziranja nije bilo poznato, primjerice zbog nepostojanja uvjeta koji pogoduju kliničkoj manifestaciji bolesti, može se smatrati slobodnom od bolesti ako ispunjava, *mutatis mutandis*, zahtjeve utvrđene u dijelu I. točki 2.

- 1.5. Prema potrebi, uspostavlja se zona ograničenja u kojoj se provodi monitoring program. Granice zone ograničenja moraju biti određene tako da se zona koja je slobodna od bolesti zaštiti od pasivnog unošenja bolesti.

2. Kompartimenti koji se sastoje od jednog ili više uzgajališta ili područja za uzgoj mekušaca, čiji zdravstveni status s obzirom na određenu bolest ovisi o zdravstvenom statusu okolnih prirodnih voda s obzirom na dotičnu bolest.

2.1. Kompartiment može obuhvaćati jedno ili više uzgajališta, skupinu uzgajališta ili područje za uzgoj mekušaca, koji se mogu smatrati jednom epidemiološkom jedinicom zbog geografskog položaja i udaljenosti od drugih skupina uzgajališta ili područja za uzgoj mekušaca, pod uvjetom da su sva uzgajališta u dotičnom kompartimentu obuhvaćena zajedničkim sustavom biološke sigurnosti. Geografske granice kompartimenta moraju biti jasno označene na zemljovidu.

2.2. Kompartiment u kojemu su prisutne prijemljive vrste, ali u kojem nisu uočene pojave bolesti u razdoblju od najmanje 10 godina prije podnošenja zahtjeva za priznavanjem statusa kompartimenta slobodnog od bolesti, može se, unatoč postojanju uvjeta koji pogoduju kliničkoj manifestaciji bolesti, smatrati slobodnim od bolesti ako ispunjava, *mutatis mutandis*, zahtjeve utvrđene u dijelu I. točki 1. ovog Priloga.

Država članica koja želi steći status kako je predviđeno ovom odredbom dostavlja obavijest o svojoj namjeri u skladu s člankom 50. stavkom 2. prije 1. studenoga 2008. Nakon tog datuma, status područja slobodnog od bolesti može se dodijeliti jedino u skladu s dijelom I. točkom 2.

2.3. Kompartiment u kojemu se zadnji poznati klinički slučaj bolesti dogodio u razdoblju od 10 godina prije podnošenja zahtjeva za priznavanje statusa kompartimenta slobodnog od bolesti ili ako stanje infekcije u dotičnom kompartimentu ili u vodama koje okružuju taj kompartiment nije bilo poznato prije ciljanog nadziranja, primjerice zbog nepostojanja uvjeta koji pogoduju kliničkoj manifestaciji bolesti, može se smatrati slobodnim od bolesti ako ispunjava, *mutatis mutandis*, zahtjeve utvrđene u dijelu I. točki 2.

2.4. Svako uzgajalište ili područje za uzgoj mekušaca koje se nalazi u kompartimentu podliježe dodatnim mjerama koje propiše nadležno tijelo, ako se one smatraju potrebnima da bi se spriječilo unošenje bolesti. Te mjere mogu obuhvaćati uspostavljanje zone ograničenja oko kompartimenta u kojem se provodi monitoring program te uvođenje dodatnih mjera zaštite od ulaska mogućih nositelja ili vektora patogena.

3. Kompartimenti koji se sastoje od jednog ili više pojedinačnih uzgajališta čiji zdravstveni status s obzirom na određenu bolest ne ovisi o zdravstvenom statusu okolnih prirodnih voda s obzirom na dotičnu bolest

3.1. Kompartiment može obuhvaćati:

(a) jedno uzgajalište koje se može smatrati jednom epidemiološkom jedinicom budući da na njega ne utječe zdravstveni status životinja u okolnim vodama;

ili

(b) više od jednog uzgajališta, pri čemu svako uzgajalište u dotičnom kompartimentu ispunjava kriterije utvrđene u točki 3.1. podtočki (a) i točkama 3.2. do 3.6., koje se, zbog opsežnog premještanja životinja iz jednog u drugo uzgajalište, smatra jednom epidemiološkom jedinicom, pod uvjetom da su sva uzgajališta obuhvaćena zajedničkim sustavom biološke sigurnosti.

3.2. Kompartiment se opskrbljuje vodom:

(a) preko postrojenja za obradu vode u kojemu se inaktivira patogen kako bi se opasnost od unošenja bolesti smanjila na prihvatljivu razinu;

ili

(b) izravno iz bunara, bušotine ili izvora. Ako se izvor vode nalazi izvan prostora uzgajališta, voda se dovodi izravno do uzgajališta i potom usmjerava pomoću cijevi.

3.3. Moraju postojati prirodne ili umjetne prepreke koja akvatičnim životinjama iz okolnih vodotoka onemogućuju ulazak u uzgajališta u kompartimentu.

3.4. Prema potrebi, kompartiment treba zaštititi od poplave i ulaska vode iz okolnih vodotoka.

3.5. Kompartiment mora ispunjavati, *mutatis mutandis*, zahtjeve utvrđene u dijelu I. točki 2.

- 3.6. Kompartiment podliježe dodatnim mjerama koje propiše nadležno tijelo, ako se one smatraju potrebnima da bi se spriječilo unošenje bolesti. Te mjere mogu obuhvaćati uvođenje dodatnih mjera zaštite od ulaska mogućih nositelja ili vektora patogena.
 - 3.7. Provedbene mjere koje se odnose na točku 3.2. podtočku (a) utvrđuju se u skladu s postupkom iz članka 62. stavka 2.
4. Posebne odredbe za pojedinačna uzgajališta koja prvi put ili ponovo počinju svoju djelatnost
- 4.1. Novo uzgajalište koje ispunjava zahtjeve iz točke 3.1. podtočke (a) i točaka 3.2. do 3.6., ali koje započinje djelatnost koristeći životinje akvakulture koje potječu iz kompartimenta koji je proglašen slobodnim od bolesti, može se smatrati slobodnim od bolesti bez obavljenog uzorkovanja koje se zahtijeva za dobivanje odobrenja.
 - 4.2. Uzgajalište koje nakon određene stanke ponovno započinje svoju djelatnost koristeći životinje akvakulture koje potječu iz kompartimenta koji je proglašen slobodnim od bolesti, i koje ispunjava zahtjeve iz točke 3.1. podtočke (a) i točaka 3.2. do 3.6., može se smatrati slobodnim od bolesti bez obavljenog uzorkovanja koje se zahtijeva za dobivanje odobrenja, pod uvjetom da:
 - (a) je nadležno tijelo upoznato sa zdravstvenim statusom uzgajališta u zadnje četiri godine njegovog rada; međutim, ako je dotično uzgajalište radilo manje od četiri godine, uzima se u obzir stvarno razdoblje u kojemu je ono radilo;
 - (b) uzgajalište nije bilo podvrgnuto mjerama zdravlja životinja u odnosu na bolesti navedene u Prilogu IV. dijelu II. i u njemu se nisu nikada pojavile te bolesti;
 - (c) prije unošenja životinja, ikre ili gameta akvakulture, uzgajalište se očistilo i dezinficiralo nakon čega je, prema potrebi, slijedio odmor u određenom razdoblju.
-

PRILOG VI.

Poslovi i zadaci laboratorija

DIO I.

Referentni laboratoriji Zajednice

1. Da bi mogao biti imenovan referentnim laboratorijem Zajednice u skladu s člankom 55., laboratoriji moraju ispunjavati sljedeće zahtjeve. Oni moraju:
 - (a) imati odgovarajuće kvalificirano osoblje koje je osposobljeno u području dijagnostičkih i analitičkih tehnika koje se primjenjuju u području njihove nadležnosti, uključujući osoblje koje je osposobljeno za djelovanje u izvanrednim situacijama do kojih dođe u Zajednici;
 - (b) imati potrebnu opremu i preparate za obavljanje zadataka koji su im povjereni;
 - (c) imati odgovarajuću upravnu infrastrukturu;
 - (d) osigurati da njegovo osoblje poštuje povjerljivu prirodu određenih poslova, rezultata ili obavijesti;
 - (e) u dovoljnoj mjeri poznavati međunarodne norme i prakse;
 - (f) prema potrebi, imati na raspolaganju ažurirani popis dostupnih referentnih tvari i reagensa kao i ažurirani popis proizvođača i snabdjevača tih tvari i reagensa;
 - (g) uzimati u obzir istraživačke aktivnosti koje se provode na nacionalnoj razini i na razini Zajednice.
2. Međutim, Komisija može, uzimajući u obzir kriterije za različite metode ispitivanja koji su utvrđeni u ovoj Direktivi, imenovati samo one laboratorije koji rade i koji su ocijenjeni i ovlašteni u skladu sa sljedećim europskim normama:
 - (a) EN ISO/IEC 17025 „Opći zahtjevi za osposobljenost ispitnih i umjernih laboratorija“;
 - (b) EN 45002 „Opći kriteriji za ocjenu ispitnih laboratorija“;
 - (c) EN 45003 „Sustav ovlašćivanja laboratorija za umjeravanje i ispitnih laboratorija – Opći zahtjevi za rad i priznavanje“.
3. Akreditacija i ocjenjivanje ispitnih laboratorija o kojemu se govori u stavku 2. može se odnositi na pojedinačne testove ili na skupine testova.
4. Referentni laboratoriji Zajednice mogu koristiti stručno znanje i kapacitete laboratorija u drugim državama članicama ili državama članicama EFTE, za jednu ili više bolesti koje pripadaju njihovoj nadležnosti, pod uvjetom da ti laboratoriji ispunjavaju zahtjeve utvrđene u točkama 1., 2. i 3. ovog Priloga. Svaka namjera korištenja takvog oblika suradnje mora se navesti u podacima koji se dostavljaju u svrhu imenovanja u skladu s člankom 55. stavkom 1. Međutim, referentni laboratorij Zajednice i dalje ostaje kontaktna točka za nacionalne referentne laboratorije u državama članicama i za Komisiju.
5. Referentni laboratoriji Zajednice:
 - (a) uz savjetovanje s Komisijom, koordiniraju metode koje države članice koriste za dijagnosticiranje dotične bolesti, tako što:
 - i. tipiziraju, čuvaju i, prema potrebi, dostavljaju sojeve patogena dotične bolesti kako bi se olakšala dijagnostika u Zajednici;
 - ii. dostavljaju standardne serume i druge referentne reagense nacionalnim referentnim laboratorijima kako bi se standardizirali testovi i reagensi koji se koriste u pojedinim državama članicama, ako se zahtijevaju serološki testovi;

- iii. organiziraju redovite usporedne provjere (međulaboratorijska ispitivanja) dijagnostičkih postupaka na razini Zajednice među nacionalnim referentnim laboratorijima imenovanim od strane država članica, u svrhu pružanja informacija o korištenim dijagnostičkim metodama i rezultatima testova provedenih u Zajednici;
 - iv. održavaju stručna znanja o relevantnom patogenu bolesti i o drugim bitnim patogenima kako bi se omogućilo brzo postavljanje diferencijalne dijagnoze;
- (b) aktivno pomažu pri utvrđivanju žarišta dotične bolesti u državama članicama tako što primaju izolate patogena u svrhu potvrđivanja dijagnoze, identifikacije i epizootskih studija;
 - (c) omogućuju izobrazbu ili usavršavanje stručnjaka u području laboratorijske dijagnostike kako bi se uskladile dijagnostičke tehnike u cijeloj Zajednici;
 - (d) što se tiče metoda dijagnosticiranja bolesti životinja koje spadaju u njihovu nadležnost, surađuju s nadležnim laboratorijima trećih zemalja u kojima su te bolesti raširene;
 - (e) surađuju s odgovarajućim referentnim laboratorijima OIE-a u vezi s egzotičnim bolestima navedenima u Prilogu IV. dijelu II. za koje su nadležni;
 - (f) sakupljaju i prosljeđuju informacije o egzotičnim i endemskim bolestima koje bi se potencijalno mogle javiti kao nove bolesti u akvakulturi Zajednice.

DIO II.

Nacionalni referentni laboratoriji

1. Nacionalni referentni laboratoriji imenovani u skladu s člankom 56. odgovorni su za koordinaciju dijagnostičkih standarda i metoda unutar područja svoje nadležnosti u dotičnoj državi članici. Nacionalni referentni laboratoriji:
 - (a) preuzimaju obvezu da bez odlaganja prijave nadležnome tijelu svaku sumnju na bolest iz Priloga IV.;
 - (b) uz savjetovanje s relevantnim referentnim laboratorijem Zajednice, koordiniraju metode koje se u državi članici koriste za dijagnosticiranje bolesti koje su u njihovoj nadležnosti;
 - (c) aktivno pomažu pri utvrđivanju žarišta dotične bolesti tako što primaju izolate patogena u svrhu potvrđivanja dijagnoze, identifikacije i epizootskih studija;
 - (d) omogućuju izobrazbu ili usavršavanje stručnjaka u području laboratorijske dijagnostike kako bi se uskladile dijagnostičke tehnike u cijeloj državi članici;
 - (e) osiguravaju potvrđivanje pozitivnih rezultata kod svih pojava egzotičnih navedenih u Prilogu IV. dijelu II. i primarnih pojava neegzotičnih bolesti navedenih u tom Prilogu;
 - (f) organiziraju redovite usporedne provjere (međulaboratorijska ispitivanja) dijagnostičkih postupaka na nacionalnoj razini među laboratorijima koje je država članica imenovala u skladu s člankom 57., u svrhu pružanja informacija o korištenim dijagnostičkim metodama i rezultatima testova provedenih u državi članici;
 - (g) surađuju s referentnim laboratorijem Zajednice iz članka 55. i sudjeluju u usporednim provjerama koje organiziraju referentni laboratoriji Zajednice;
 - (h) osiguravaju redoviti i otvoreni dijalog sa svojim nacionalnim nadležnim tijelima;
 - (i) rade, ocjenjuju se i ovlašćuju u skladu sa sljedećim europskim normama, pri čemu se u obzir uzimaju kriteriji za različite metode ispitivanja koji su utvrđeni u ovoj Direktivi:
 - i. EN ISO/IEC 17025 „Opći zahtjevi za osposobljenost ispitnih i umjernih laboratorija“;
 - ii. EN 45002 „Opći kriteriji za ocjenu ispitnih laboratorija“;
 - iii. EN 45003 „Sustav ovlašćivanja laboratorija za umjeravanje i ispitnih laboratorija – Opći zahtjevi za rad i priznavanje“.

2. Akreditacija i ocjenjivanje ispitnih laboratorija iz točke 1. podtočke i. može se odnositi na pojedinačne testove ili na skupine testova.
3. Država članica može imenovati nacionalne referentne laboratorije koji ne udovoljavaju zahtjevima iz točke 1. podtočke i. alineje (i) ovog dijela, ako je u praksi teško raditi u skladu s normom EN ISO/IEC 17025, pod uvjetom da laboratorij primjenjuje sustav osiguranja kvalitete koji je u skladu sa smjericama u ISO 9001.
4. Države članice mogu dopustiti nacionalnom referentnom laboratoriju koji se nalazi na njihovom državnom području da koristi stručno znanje i kapacitete drugih laboratorija imenovanih u skladu s člankom 57. za jednu ili više bolesti u njihovoj nadležnosti, pod uvjetom da ti laboratoriji ispunjavaju zahtjeve utvrđene u ovom dijelu. Međutim, nacionalni referentni laboratorij i dalje ostaje kontaktna točka za središnje nadležno tijelo dotične države članice i za referentni laboratorij Zajednice.

DIO III.

Imenovani laboratoriji u državama članicama

1. Nadležno tijelo države članice imenuje laboratorije za pružanje dijagnostičkih usluga sukladno članku 57. jedino ako oni ispunjavaju sljedeće zahtjeve. Oni moraju:
 - (a) preuzeti obvezu da će bez odlaganja prijaviti nadležnomu tijelu svaku sumnju na bolest iz Priloga IV.;
 - (b) preuzeti obvezu sudjelovanja u usporednim provjerama (međulaboratorijskim ispitivanjima) dijagnostičkih postupaka koje organizira nacionalni referentni laboratorij;
 - (c) raditi te biti ocijenjeni i akreditirani u skladu sa sljedećim europskim normama, pri čemu se u obzir uzimaju kriteriji za različite metode ispitivanja koji su utvrđeni u ovoj Direktivi:
 - i. EN ISO/IEC 17025 „Opći zahtjevi za osposobljenost ispitnih i umjernih laboratorija“;
 - ii. EN 45002 „Opći kriteriji za ocjenu ispitnih laboratorija“;
 - iii. EN 45003 „Sustav ovlašćivanja laboratorija za umjeravanje i ispitnih laboratorija – Opći zahtjevi za rad i priznavanje“.
2. Akreditacija i ocjenjivanje ispitnih laboratorija iz točke 1. podtočke (c) može se odnositi na pojedinačne testove ili na skupine testova.
3. Država članica može imenovati laboratorije koji ne udovoljavaju zahtjevima iz točke 1. podtočke (c) alineje (i) ovog dijela, ako je u praksi teško raditi u skladu s normom EN ISO/IEC 17025, pod uvjetom da laboratorij primjenjuje sustav osiguranja kvalitete koji je u skladu sa smjericama u ISO 9001.
4. Nadležno tijelo ukida imenovanje ako se prestanu ispunjavati uvjeti navedeni u ovom Prilogu.

PRILOG VII.

KRITERIJI I ZAHTJEVI ZA KRIZNE PLANOVE

Države članice osiguravaju da krizni planovi ispunjavaju najmanje sljedeće zahtjeve:

1. Moraju se donijeti odredbe koje osiguravaju zakonske ovlasti potrebne za provedbu kriznih planova i brze i učinkovite akcije iskorjenjivanja bolesti.
2. Moraju se donijeti odredbe koje osiguravaju pristup sredstvima fondova za izvanredne situacije, proračunskim sredstvima i izvorima financiranja kako bi se pokrili svi vidovi borbe protiv egzotičnih bolesti navedenih u Prilogu IV. dijelu II.
3. Mora biti uspostavljen zapovjedni lanac koji jamči brzo i učinkovito donošenje odluka pri postupanju s egzotičnim bolestima navedenim u Prilogu IV. ili s novim bolestima. Središnja jedinica za donošenje odluka mora biti zadužena za sveukupno upravljanje strategijama kontrole bolesti.
4. Države članice moraju imati na raspolaganju detaljne planove kako bi, u slučaju izbijanja egzotičnih bolesti navedenim u Prilogu IV. dijelu II. ili novih bolesti, bile spremne odmah uspostaviti lokalni stožer za kontrolu bolesti te na lokalnoj razini provesti mjere kontrole bolesti i mjere zaštite okoliša.
5. Države članice moraju osigurati suradnju između nadležnih tijela i nadležnih uprava i tijela za pitanja okoliša kako bi se osiguralo da veterinarske mjere i mjere zaštite okoliša budu pravilno usklađene.
6. Moraju se predvidjeti odgovarajuća sredstva, uključujući osoblje, opremu i laboratorijske kapacitete, kako bi se osiguralo brzo i učinkovito djelovanje.
7. Na raspolaganju mora biti ažurirana verzija operativnog priručnika s detaljnim, opsežnim i praktičnim opisom svih radnji, postupaka, uputa i kontrolnih mjera koje se moraju primijeniti u vezi s egzotičnim bolestima navedenim u Prilogu IV. dijelu II. ili novim bolestima.
8. Prema potrebi, na raspolaganju moraju biti detaljni planovi za hitno cijepljenje.
9. Osoblje mora biti redovno uključeno u edukaciju o kliničkim znakovima, epidemiološkom istraživanju i kontroli epizootija, sudjelovati u vježbama simulacije te u programima osposobljavanja u području komunikacijskih tehnika kako bi mogli organizirati informativne kampanje o bolesti namijenjene odgovornim tijelima, uzgajivačima i veterinarima.
10. Pri izradi kriznih planova moraju se uzeti u obzir sredstva koja su potrebna za kontrolu velikog broja izbijanja bolesti koja se javljaju u kratkom vremenskom razdoblju.
11. Ne dovodeći u pitanje veterinarske zahtjeve utvrđene u Uredbi (EZ) br. 1774/2002, krizni planovi moraju osigurati da, u slučaju izbijanja bolesti, svako masovno uništavanje lešina akvatičnih životinja i otpada akvatičnih životinja bude obavljeno na način kojim se ne ugrožava zdravlje životinja i ljudi i da se pri tom koriste postupci i metode koji sprečavaju svaki štetni učinak na okoliš, a naročito na način:
 - i. kojim je opasnost za tlo, zrak, površinske i podzemne vode, biljke i životinje svedena na najmanju moguću mjeru;
 - ii. kojim su smetnje zbog buke ili mirisa svedene na najmanju moguću mjeru;
 - iii. kojim su štetni učinci na prirodu i na mjesta od posebnog značenja svedena na najmanju moguću mjeru.
12. U takvim planovima moraju biti navedena mjesta i subjekti za obradu i neškodljivo uklanjanje lešina i životinjskog otpada u slučaju izbijanja bolesti u skladu s Uredbom (EZ) br. 1774/2002.

PRILOG VIII.

KORELACIJSKA TABLICA

| Ova Direktiva | Direktive stavljene izvan snage | | |
|--------------------------------|---|----------------------|---------------------|
| | 91/67/EEZ | 93/53/EEZ | 95/70/EZ |
| Članak 1. stavak 1. točka (a) | Članak 1. prvi podstavak | — | — |
| Članak 1. stavak 1. točka (b) | — | — | — |
| Članak 1. stavak 1. točka (c) | — | Članak 1. | Članak 1. |
| Članak 1. stavak 2. | — | Članak 20. stavak 2. | Članak 12. stavak 2 |
| Članak 2. stavak 1. | — | — | — |
| Članak 2. stavak 2. | — | — | — |
| Članak 2. stavak 3. | Članak 1. drugi podstavak | — | — |
| Članak 3. | Članak 2. | Članak 2. | Članak 2. |
| Članak 4. | — | — | — |
| Članak 5. | — | — | — |
| Članak 6. | — | — | — |
| Članak 7. | — | — | — |
| Članak 8. stavak 1. | — | Članak 3. stavak 2. | Članak 3. stavak 2. |
| Članak 8. stavak 2. | — | — | — |
| Članak 8. stavak 3. | — | — | — |
| Članak 8. stavak 4. | — | — | — |
| Članak 9. | — | — | — |
| Članak 10. | — | — | Članak 4. |
| Članak 11. | — | — | — |
| Članak 12. | — | — | — |
| Članak 13. stavak 1. | Članak 4. prvi stavak | — | — |
| Članak 13. stavak 2. | Članak 4. drugi stavak | — | — |
| Članak 14. stavak 1. točka (a) | Članak 7. stavak 1., Članak 8. stavak 1. | — | — |
| Članak 14. stavak 1. točka (b) | — | — | — |
| Članak 14. stavak 2. | Članak 16. stavak 1. | — | — |
| Članak 14. stavak 3. | Članak 16. stavak 1. | — | — |
| Članak 14. stavak 4. | — | — | — |
| Članak 15. stavak 1. | Članak 3. stavak 1. točka (a) i stavak 2. | — | — |
| Članak 15. stavak 2. | — | — | — |
| Članak 15. stavak 3. | Članak 3. stavak 1. točka (b) i stavak 2. | — | — |
| Članak 15. stavak 4. | — | — | — |

| Ova Direktiva | Direktive stavljene izvan snage | | |
|----------------------|---|--|--|
| | 91/67/EEZ | 93/53/EEZ | 95/70/EZ |
| Članak 16. stavak 1. | Članak 7. stavak 1. točka (a), prva rečenica Članak 7. stavak 1. točka (b) Članak 8. stavak 1. točka (a) Članak 8. stavak 1. točka (b) | — | — |
| Članak 16. stavak 2. | — | — | — |
| Članak 17. | — | — | — |
| Članak 18. stavak 1. | Članak 9. | — | — |
| Članak 18. stavak 2. | — | — | — |
| Članak 19. stavak 1. | — | — | — |
| Članak 19. stavak 2. | Članak 9. stavak 2. | — | — |
| Članak 20. | Članak 14. stavak 3. | — | — |
| Članak 21. | — | — | — |
| Članak 22. | Članak 19. stavak 1. | — | — |
| Članak 23. stavak 1. | — | — | — |
| Članak 23. stavak 2. | Članak 22. | — | — |
| Članak 23. stavak 3. | Članak 19. stavak 2. | — | — |
| Članak 23. stavak 4. | Članak 19. stavak 3. | — | — |
| Članak 23. stavak 5. | — | — | — |
| Članak 24. | Članak 21. | — | — |
| Članak 25. točka (a) | Članak 20. | — | — |
| Članak 25. točka (b) | — | — | — |
| Članak 25. točka (c) | — | — | — |
| Članak 25. točka (d) | Članak 21. stavak 2. | — | — |
| Članak 25. točka (e) | — | — | — |
| Članak 26. | — | Članak 4. | Članak 5. stavak 1. |
| Članak 27. | — | — | Članak 5. stavak 5. |
| Članak 28. točka (a) | — | Članak 5. stavak 1. Članak 10. stavak 1. točka (a) | Članak 5. stavak 2. točka (a) |
| Članak 28. točka (b) | — | Članak 5. stavak 2. točka (b) Članak 10. stavak 1. točka (c) | Članak 5. stavak 2. točka (b) |
| Članak 29. stavak 1. | — | Članak 5. stavak 2. točka (h) Članak 6. točka (a), sedma alineja Članak 8. stavak 1. Članak 9. stavak 1., prva rečenica Članak 10. stavak 1. točka (b) | Članak 4. stavak 1. treći podstavak, treća alineja Članak 5. stavak 4. prvi i četvrti podstavak |

| Ova Direktiva | Direktive stavljene izvan snage | | |
|----------------------|---------------------------------|---|--|
| | 91/67/EEZ | 93/53/EEZ | 95/70/EZ |
| Članak 29. stavak 2. | — | Članak 5. stavak 2. točka (i) | Članak 5. stavak 4. drugi i četvrti podstavak |
| Članak 29. stavak 3. | — | Članak 6. točka (b) Članak 6. točka (d) Članak 8. stavak 2. Članak 8. stavak 3. Članak 9. stavak 2. | — |
| Članak 29. stavak 4. | — | Članak 5. stavak 2. točka (i), druga alineja | — |
| Članak 30. | — | Članak 5. stavak 4. | Članak 5. stavak 3. |
| Članak 31. | — | — | — |
| Članak 32. | — | Članak 5. stavak 2., Članak 6. | Članak 4. stavak 1. treći podstavak, druga alineja, Članak 5. stavak 2. točka (b), Članak 5. stavak 4. treći i četvrti podstavak |
| Članak 33. stavak 1. | Članak 3. stavak 3. | Članak 6. točka (a), četvrta alineja | — |
| Članak 33. stavak 2. | — | Članak 6. točka (a), četvrta alineja | — |
| Članak 33. stavak 3. | — | — | — |
| Članak 33. stavak 4. | — | — | — |
| Članak 34. stavak 1. | — | Članak 5. stavak 2. točka (c) Članak 6. točka (a), prva i treća alineja | — |
| Članak 34. stavak 2. | — | Članak 6. točka (a), četvrta alineja | — |
| Članak 35. | — | Članak 6. točka (a), druga, peta i šesta alineja | — |
| Članak 36. | — | — | — |
| Članak 37. točka (a) | — | — | — |
| Članak 37. točka (b) | — | — | Članak 5. stavak 3. |
| Članak 38. stavak 1. | — | Članak 9. stavak 1. druga rečenica | — |
| Članak 38. stavak 2. | — | Članak 9. stavak 3. | — |
| Članak 38. stavak 3. | — | — | — |
| Članak 39. točka (a) | — | Članak 10. stavak 1. točka (c) | Članak 4. stavak 1. treći stavak, prva alineja |
| Članak 39. točka (b) | — | — | — |
| Članak 39. točka (c) | — | Članak 10. stavak 1. točka (c) | — |
| Članak 39. točka (d) | — | — | — |
| Članak 40. | — | Članak 7. | — |

| Ova Direktiva | Direktive stavljene izvan snage | | |
|----------------------|--|---|--|
| | 91/67/EEZ | 93/53/EEZ | 95/70/EZ |
| Članak 41. | — | — | — |
| Članak 42. | — | — | — |
| Članak 43. | — | — | — |
| Članak 44. stavak 1. | Članak 10. | Članak 10. stavak 2. | — |
| Članak 44. stavak 2. | Članak 10. | Članak 10. stavak 2. | — |
| Članak 45. | Članak 10. stavak 1. | — | — |
| Članak 46. | — | — | — |
| Članak 47. | — | Članak 6. točka (a), prva alineja Članak 15. | — |
| Članak 48. stavak 1. | — | Članak 14. stavak 1. | — |
| Članak 48. stavak 2. | — | Članak 14. stavak 1. | — |
| Članak 48. stavak 3. | — | — | — |
| Članak 48. stavak 4. | — | — | — |
| Članak 49. stavak 1. | Članak 5. stavak 1. | — | — |
| Članak 49. stavak 2. | — | — | — |
| Članak 49. stavak 3. | Članak 15. | — | — |
| Članak 50. stavak 1. | Članak 5. stavak 1. Članak 6. stavak 1. | — | — |
| Članak 50. stavak 2. | — | — | — |
| Članak 50. stavak 3. | Članak 5. stavak 1. | — | — |
| Članak 50. stavak 4. | Članak 15. | — | — |
| Članak 51. stavak 1. | — | — | — |
| Članak 51. stavak 2. | Članak 5. stavak 2. | — | — |
| Članak 52. | — | — | — |
| Članak 53. stavak 1. | — | — | — |
| Članak 53. stavak 2. | — | — | — |
| Članak 53. stavak 3. | — | Članak 9. stavak 1., druga rečenica | — |
| Članak 54. stavak 1. | — | — | — |
| Članak 54. stavak 2. | — | Članak 6. točka (d) Članak 8. stavak 3. | — |
| Članak 54. stavak 3. | — | — | — |
| Članak 55. stavak 1. | — | Članak 13. stavak 1. | Članak 7. stavak 1. |
| Članak 55. stavak 2. | — | Članak 13. stavak 2. | Članak 7. stavak 2. |
| Članak 55. stavak 3. | — | — | — |
| Članak 56. stavak 1. | — | Članak 12. stavak 1. Članak 12. stavak 4. | Članak 6. stavak 2. Članak 2. stavak 3. |
| Članak 56. stavak 2. | — | — | — |
| Članak 56. stavak 3. | — | Članak 12. stavak 6. | Članak 6. stavak 5. |
| Članak 56. stavak 4. | — | — | — |
| Članak 56. stavak 5. | — | Članak 12. stavak 1. Članak 12. stavak 3. | Članak 6. stavak 2. |

| Ova Direktiva | Direktive stavljene izvan snage | | |
|----------------------|---|----------------------|--|
| | 91/67/EEZ | 93/53/EEZ | 95/70/EZ |
| Članak 57. točka (a) | — | Članak 11. stavak 2. | — |
| Članak 57. točka (b) | — | Članak 11. stavak 1. | Članak 6. stavak 1. |
| Članak 57. točka (c) | — | — | — |
| Članak 58. stavak 1. | Članak 17. | Članak 16. | Članak 8. |
| Članak 58. stavak 2. | Članak 22. | — | — |
| Članak 58. stavak 3. | Članak 17. | — | — |
| Članak 59. | — | — | — |
| Članak 60. | — | — | — |
| Članak 61. stavak 1. | — | — | — |
| Članak 61. stavak 2. | Članak 25. | Članak 18. | Članak 9. |
| Članak 61. stavak 3. | Članak 9. stavak 3. Članak 17. stavak 2. | Članak 18.a | Članak 4. stavak 2. Članak 5. stavak 4. četvrti podstavak Članak 8. stavak 4. |
| Članak 62. | Članak 26. Članak 27. | Članak 19. | Članak 10. |
| Članak 63. | — | — | — |
| Članak 64. | — | — | — |
| Članak 65. | Članak 29. | Članak 20. | Članak 12. |
| Članak 66. | — | — | Članak 13. |
| Članak 67. | Članak 30. | Članak 21. | Članak 14. |