

ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) 2020/691**z dnia 30 stycznia 2020 r.****uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/429 w odniesieniu do przepisów dotyczących zakładów akwakultury i przewoźników zwierząt wodnych****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/429 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie przenośnych chorób zwierząt oraz zmieniające i uchylające niektóre akty w dziedzinie zdrowia zwierząt („Prawo o zdrowiu zwierząt”) ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 176 ust. 4, art. 181 ust. 2, art. 185 ust. 5, art. 189 ust. 1 i art. 279 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (UE) 2016/429 ustanowiono przepisy dotyczące zapobiegania chorobom przenoszonym się lub przenoszonym na zwierzęta lub na ludzi oraz przepisy dotyczące zwalczania takich chorób, w tym między innymi przepisy dotyczące zakładów akwakultury i przewoźników zwierząt wodnych. W rozporządzeniu (UE) 2016/429 przewidziano przyjęcie przez Komisję aktów delegowanych w celu uzupełnienia niektórych innych niż istotne elementów tego rozporządzenia. Konieczne jest zatem ustanowienie przepisów uzupełniających, aby zapewnić sprawne funkcjonowanie systemu utworzonego w nowych ramach legislacyjnych rozporządzenia (UE) 2016/429.
- (2) W szczególności przepisy ustanowione w niniejszym rozporządzeniu powinny uzupełniać przepisy już określone w części IV tytułu II rozdział 1 rozporządzenia (UE) 2016/429 w odniesieniu do zatwierdzania zakładów akwakultury, w których utrzymywane są zwierzęta akwakultury i które stwarzają istotne ryzyko dla zdrowia zwierząt, rejestrów zakładów akwakultury, które mają prowadzić właściwe organy, oraz obowiązków podmiotów prowadzących zakłady akwakultury i przewoźników zwierząt wodnych w zakresie prowadzenia dokumentacji.
- (3) Ponadto w niniejszym rozporządzeniu uwzględniono uchylenie dyrektywy Rady 2006/88/WE ⁽²⁾ rozporządzeniem (UE) 2016/429 ze skutkiem od dnia 21 kwietnia 2021 r. Rozporządzenie (UE) 2016/429 stanowi, że zakłady i podmioty zarejestrowane lub zatwierdzone zgodnie z dyrektywą przed datą rozpoczęcia stosowania rozporządzenia (UE) 2016/429 uznaje się za odpowiednio zarejestrowane lub zatwierdzone zgodnie z tym rozporządzeniem i podlegające odpowiednim obowiązkom przewidzianym w tym rozporządzeniu.
- (4) W związku z tym przepisy ustanowione w niniejszym rozporządzeniu powinny uzupełnić przepisy ustanowione w części IX rozporządzenia (UE) 2016/429 w odniesieniu do koniecznych środków przejściowych służących ochronie nabytych praw i uzasadnionych oczekiwań zainteresowanych stron wynikających z wcześniej istniejących aktów Unii w odniesieniu do zakładów akwakultury.
- (5) Biorąc pod uwagę, że wszystkie przepisy ustanowione w niniejszym rozporządzeniu dotyczą zakładów akwakultury i przewoźników zwierząt wodnych oraz mają być stosowane łącznie, należy je określić w jednym akcie prawnym, a nie w odrębnych aktach prawnych zawierających liczne odniesienia, w celu ułatwienia ich stosowania, zachowania przejrzystości oraz uniknięcia ich powielania. Jest to również zgodne z podejściem przyjętym w rozporządzeniu (UE) 2016/429.
- (6) Art. 176 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2016/429 stanowi, że podmioty prowadzące zakłady akwakultury występują do właściwego organu z wnioskiem o zatwierdzenie, jeżeli utrzymują zwierzęta akwakultury w celu przemieszczenia ich z tego zakładu akwakultury w postaci żywej lub w postaci produktów akwakultury pochodzenia zwierzęcego. Biorąc pod uwagę, że do kategorii tej należą różnorodne zakłady akwakultury, art. 176 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2016/429 stanowi, że państwa członkowskie mogą zwolnić podmioty prowadzące szczególne rodzaje zakładów akwakultury z wymagania uzyskania zatwierdzenia, pod warunkiem że takie zakłady akwakultury nie stwarzają istotnego ryzyka związanego z chorobami. Ponadto art. 176 ust. 4 tego rozporządzenia stanowi, że Komisja może przyjąć akty delegowane dotyczące odstępstw od wymagania uzyskania zatwierdzenia przez niektóre rodzaje zakładów akwakultury, również pod warunkiem że te zakłady akwakultury nie stwarzają istotnego ryzyka.

⁽¹⁾ Dz.U. L 84 z 31.3.2016, s. 1.

⁽²⁾ Dyrektywa Rady 2006/88/WE z dnia 24 października 2006 r. w sprawie wymogów w zakresie zdrowia zwierząt akwakultury i produktów akwakultury oraz zapobiegania niektórym chorobom zwierząt wodnych i zwalczania tych chorób (Dz.U. L 328 z 24.11.2006, s. 14).

- (7) Poziom ryzyka, jakie stwarza zakład akwakultury, zależy od działalności tego zakładu akwakultury oraz przeznaczenia i planowanego wykorzystania zwierząt akwakultury lub produktów akwakultury pochodzenia zwierzęcego produkowanych w tym zakładzie. Niektóre zakłady akwakultury zostały już zatwierdzone do innych celów, m.in. zakłady akwakultury, które zostały zatwierdzone na podstawie przepisów dotyczących higieny zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 853/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾. W niektórych sytuacjach zakłady akwakultury takie jak zakłady oczyszczania, centra wysyłkowe lub obszary przejściowe przyjmują mięczaki wyłącznie z obszaru epidemiologicznego, na którym znajduje się dany zakład akwakultury. W związku z tym te zakłady akwakultury stwarzają nieistotne ryzyko pod względem zdrowia zwierząt. Inne zakłady akwakultury również podejmują działania o niskim ryzyku, m.in. utrzymują zwierzęta akwakultury wyłącznie w celu uwolnienia ich do środowiska naturalnego po wyhodowaniu ich z tarlaków pochodzących z jednolitej części wód, na których zlokalizowany jest zakład akwakultury, lub utrzymują zwierzęta akwakultury w stawach ekstensywnych w celu przeznaczenia do spożycia przez ludzi lub uwolnienia do środowiska naturalnego.
- (8) W niniejszym rozporządzeniu należy ustanowić szczególne warunki dopuszczenia odstępstw od wymagania uzyskania przez zakłady akwakultury zatwierdzenia. W niektórych przypadkach odstępstwa powinny obowiązywać wyłącznie w odniesieniu do zakładów akwakultury, które przemieszczają zwierzęta akwakultury w obrębie swojego państwa członkowskiego, a nie w odniesieniu do zakładów akwakultury, które przemieszczają zwierzęta akwakultury między państwami członkowskimi. We wszystkich przypadkach odstępstwa od wymagania zatwierdzenia zakładu akwakultury należy jednak wziąć pod uwagę wyłącznie w przypadku, gdy właściwy organ przeprowadził ocenę ryzyka uwzględniającą co najmniej ryzyko zarażenia zwierząt akwakultury w danym zakładzie akwakultury chorobami i rozprzestrzeniania się chorób drogą wodną lub z powodu przemieszczania i stwierdził, że ryzyko to jest nieistotne. Informacje szczegółowe na temat dodatkowych czynników ryzyka, które właściwy organ może wziąć pod uwagę w trakcie oceny ryzyka, określono w części I rozdział 2 załącznika VI do rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2020/689 ⁽⁴⁾. W związku z tym przepisy uzupełniające ustanowione w niniejszym rozporządzeniu powinny być spójne z przepisami określonymi w tym rozporządzeniu delegowanym.
- (9) Jednocześnie istnieją inne rodzaje zakładów akwakultury, które stwarzają istotne ryzyko rozprzestrzeniania się chorób zwierząt wodnych. W niniejszym rozporządzeniu należy opisać w szczególności takie rodzaje zakładów akwakultury oraz szczegółowo wyjaśnić wymagania uzyskania zatwierdzenia przez podmioty prowadzące takie zakłady akwakultury. Wymóg ten obejmuje zakłady akwakultury, w których utrzymuje się ozdobne zwierzęta akwakultury w obiektach otwartych oraz w obiektach zamkniętych, jeżeli struktury przemieszczeń sprawiają, że handel w Unii lub z państwami trzecimi stwarza potencjalnie ryzyko związane z chorobami. Inne rodzaje zakładów akwakultury, w których należy ograniczyć ryzyko rozprzestrzeniania się chorób za pośrednictwem wymagania uzyskania zatwierdzenia przez właściwy organ, obejmują zakłady kwarantanny, zakłady, w których utrzymuje się wektory w izolacji do momentu uznania, że nie są już wektorami, oraz statki i inne obiekty ruchome, w których zwierzęta akwakultury przechodzą leczenie lub są poddawane innym procedurom związanym z hodowlą zwierząt.
- (10) W art. 177 rozporządzenia (UE) 2016/429 przewidziano, że właściwy organ może zatwierdzić podmioty prowadzące grupy zakładów akwakultury. Przepisy uzupełniające ustanowione w niniejszym rozporządzeniu powinny zatem w stosownych przypadkach mieć zastosowanie do takich grup i powinny określać szczegóły bezpośredniego zastosowania tych przepisów do danej grupy i w jej obrębie.
- (11) Podmioty prowadzące wszystkie zakłady akwakultury lub grupy zakładów akwakultury mają obowiązek udzielić właściwemu organowi informacji w celu uzyskania zatwierdzenia zgodnie z art. 180 rozporządzenia (UE) 2016/429. W związku z tym podmioty powinny przedstawić właściwemu organowi pisemny plan bioasekuracji, który zostanie wzięty pod uwagę w trakcie procesu zatwierdzania. Wymaganie to powinno mieć zastosowanie zarówno do pojedynczych zakładów akwakultury, jak i do grup zakładów akwakultury niezależnie od ich rozmiaru, jednak złożoność planu bioasekuracji powinna zależeć od specyfiki pojedynczego zakładu akwakultury lub ich grupy oraz od środków, które są wymagane, aby ograniczyć stwarzane przez nie ryzyko związane z chorobami.
- (12) Niektóre zakłady akwakultury i grupy zakładów akwakultury powinny, na podstawie przepisów ustanowionych w części I rozdział 1 załącznika VI do rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/689, uczestniczyć w programie nadzoru opartego na ryzyku, który został wprowadzony przez właściwy organ zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2016/429. Nie należy zatwierdzać zakładów akwakultury ani grup zakładów akwakultury, które nie uczestniczą w takim programie. Zgodnie z art. 27 rozporządzenia (UE) 2016/429 nadzór oparty na ryzyku może obejmować nadzór sprawowany przez same podmioty zgodnie z art. 24, w tym kontrole stanu zdrowia zwierząt, o których mowa w art. 25 tego rozporządzenia. Nadzór oparty na ryzyku można również sprawować jednocześnie z nadzorem sprawowanym w związku z konkretnymi chorobami umieszczonymi w wykazie, aby zmaksymalizować zasoby.

⁽³⁾ Rozporządzenie (WE) nr 853/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. ustanawiające szczególne przepisy dotyczące higieny w odniesieniu do żywności pochodzenia zwierzęcego (Dz.U. L 139 z 30.4.2004, s. 55).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2020/689 z dnia 17 grudnia 2019 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/429 w odniesieniu do przepisów dotyczących nadzoru programów likwidacji choroby oraz statusu obszaru wolnego od choroby w odniesieniu do niektórych chorób umieszczonych w wykazie i nowo występujących chorób (zob. s. 211 niniejszego Dziennika Urzędowego).

- (13) Częstotliwość stosowania nadzoru opartego na ryzyku powinna zależeć od sklasyfikowania zakładu akwakultury przez właściwy organ w następstwie oceny okoliczności związanych z danym zakładem jako stwarzający „wysokie”, „średnie” lub „niskie” ryzyko. Czynniki, które właściwy organ powinien wziąć pod uwagę i uwzględnić podczas klasyfikowania zakładów pod względem ryzyka, a także częstotliwość stosowania nadzoru przypisana do każdej klasy ryzyka, zostały określone w części I załącznika VI do rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/689. Celem objęcia programem nadzoru opartym na ryzyku zakładów akwakultury, w których utrzymuje się gatunki nieumieszczone w wykazie, ale które uczestniczą w handlu na znaczą skalę, a w związku z tym sklasyfikowano je jako stwarzające „wysokie” ryzyko, jest zmaksymalizowanie szansy na zidentyfikowanie i zwalczanie nowo występujących chorób, jeżeli wystąpią u zwierząt akwakultury z gatunków nieumieszczonych w wykazie.
- (14) Biorąc pod uwagę, że nadzór oparty na ryzyku jest również sprawowany w zatwierdzonych grupach zakładów akwakultury, należy określić sposób jego przeprowadzania na poziomie grupy, aby wynik nadzoru był znaczący pod względem epidemiologicznym. W związku z tym w niniejszym rozporządzeniu należy ustanowić przepisy dotyczące podejścia, jakie właściwy organ powinien przyjąć w odniesieniu do sprawowania takiego nadzoru.
- (15) Poza wymaganiem, by w ramach procesu zatwierdzenia podmioty przedstawiły właściwemu organowi plan bioasekuracji oraz by niektóre zakłady akwakultury uczestniczyły w programie nadzoru opartego na ryzyku, zakłady akwakultury, które muszą zostać zatwierdzone, powinny również spełnić niektóre wymagania dotyczące ich obiektów i sprzętu. W niniejszym rozporządzeniu należy zatem określić szczególne połączenie wymagań dotyczących bioasekuracji, nadzoru oraz obiektów i sprzętu, które mają zastosowanie do szczególnej kategorii zakładu akwakultury lub do szczególnej kategorii grupy zakładów akwakultury.
- (16) Art. 178 rozporządzenia (UE) 2016/429 stanowi, że podmioty prowadzące zakłady akwakultury, które chcą uzyskać status zakładu odizolowanego, mogą przemieszczać zwierzęta akwakultury do lub ze swoich zakładów akwakultury dopiero po uzyskaniu zatwierdzenia takiego statusu przez właściwy organ zgodnie przepisami ustanowionymi w tym rozporządzeniu. Biorąc pod uwagę, że wspomniane zakłady akwakultury mogą prowadzić między sobą wymianę zwierząt akwakultury przy mniejszej liczbie wymagań dotyczących przemieszczania niż w przypadku innych rodzajów zakładów akwakultury, powinny one zatrudniać lekarza weterynarii, który będzie nadzorował działania zakładu akwakultury i odpowiadał za prowadzenie w nim nadzoru w zakresie zdrowia, aby zakłady mogły udzielać sobie wzajemnie solidnych gwarancji zdrowia. W art. 181 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2016/429 przewidziano, że Komisja przyjmuje akty delegowane ustanawiające przepisy uzupełniające dotyczące zatwierdzania takich zakładów akwakultury i takie przepisy powinny zostać ustanowione w niniejszym rozporządzeniu.
- (17) W art. 179 rozporządzenia (UE) 2016/429 przewidziano zatwierdzanie zakładów zajmujących się żywnością pochodzącą od i ze zwierząt wodnych objętych zwalczaniem chorób. Wspomniane zakłady akwakultury ułatwiają ubój sanitarny i przetwarzanie sanitarne zwierząt wodnych, które mogą być zakażone chorobą umieszczoną w wykazie lub nowo występującą chorobą. W związku z tym stwarzają istotne ryzyko związane z chorobami i powinny zostać zatwierdzone przez właściwy organ. W okresach, w których te zakłady akwakultury przyjmują zwierzęta wodne zakażone lub zwierzęta wodne, co do których istnieje podejrzenie, że zostały zakażone chorobami umieszczonymi w wykazie lub nowo występującymi chorobami, powinny one przestrzegać rygorystycznych środków bioasekuracji w celu zapewnienia, by te czynniki chorobotwórcze nie zostały uwolnione do wód otwartych bez przeprowadzenia odpowiedniego leczenia. W art. 181 ust. 2 tego rozporządzenia przewidziano, że Komisja przyjmuje akty delegowane ustanawiające przepisy uzupełniające dotyczące zatwierdzania tych zakładów akwakultury i w związku z tym te przepisy uzupełniające należy ustanowić w niniejszym rozporządzeniu.
- (18) Niektóre zakłady oczyszczania, obszary przejściowe i centra wysyłkowe dla żywych mięczaków należy uznać za zakłady akwakultury, które wymagają zatwierdzenia zgodnie z art. 176 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2016/429. Te zakłady, które przyjmują żywe mięczaki spoza własnego obszaru epidemiologicznego, stwarzają wyższe ryzyko rozprzestrzeniania się chorób umieszczonych w wykazie lub nowo występujących chorób i należy traktować je jako takie w trakcie procesu zatwierdzenia. W niniejszym rozporządzeniu należy zatem ustanowić przepisy uzupełniające w tym zakresie.
- (19) W rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2018/1882 ⁽⁵⁾ wprowadzono definicje chorób kategorii A, B, C, D i E i przewidziano, że przepisy dotyczące zapobiegania chorobom i ich zwalczania w odniesieniu do chorób umieszczonych w wykazie, o których mowa w art. 9 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2016/429, mają zastosowanie do kategorii chorób umieszczonych w wykazie w odniesieniu do gatunków umieszczonych w wykazie i grup gatunków umieszczonych w wykazie, o których mowa w tabeli w załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2018/1882. Z tabeli tej wynika, że niektóre gatunki zwierząt wodnych, które wymieniono w kolumnie 4 tej tabeli, należy uznać za wektory wyłącznie w przypadku, gdy są utrzymywane w zakładzie akwakultury, w którym utrzymywane są również gatunki wymienione w kolumnie 3 tabeli, lub – w przypadku dzikich zwierząt wodnych – gdy były narażone na kontakt z gatunkami wymienionymi w kolumnie 3 na terenie siedliska naturalnego. Jeżeli gatunki te są jednak następnie utrzymywane w izolacji od gatunków wymienionych w kolumnie 3 oraz od zakażonych źródeł wody przez odpowiedni okres, nie należy już uznawać ich za wektory.

⁽⁵⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2018/1882 z dnia 3 grudnia 2018 r. w sprawie stosowania niektórych przepisów dotyczących zapobiegania chorobom oraz ich zwalczania do kategorii chorób umieszczonych w wykazie oraz ustanawiające wykaz gatunków i grup gatunków, z którymi wiąże się znaczne ryzyko rozprzestrzeniania się chorób umieszczonych w tym wykazie (Dz.U. L 308 z 4.12.2018, s. 21).

Jeżeli wspomniany okres izolacji nie może mieć miejsca w zakładzie kwarantanny zatwierdzonym zgodnie z art. 15 niniejszego rozporządzenia, takie zwierzęta wodne mogą zostać utrzymane w zakładzie akwakultury innego rodzaju, w którym nie stosuje się wszystkich środków bioasekuracji wymaganych w odniesieniu do zakładów kwarantanny, ale w którym gatunki te będą utrzymane w izolacji od potencjalnych patogenów do momentu, w którym przestaną być uznawane za wektory. W art. 181 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2016/429 przewidziano, że Komisja przyjmuje akty delegowane ustanawiające przepisy uzupełniające dotyczące zatwierdzania takich zakładów akwakultury, biorąc pod uwagę wspomniane wymagania. W związku z tym wymagania te należy określić w niniejszym rozporządzeniu.

- (20) W art. 185 ust. 5 rozporządzenia (UE) 2016/429 upoważniono Komisję do przyjęcia aktów delegowanych dotyczących dodatkowych informacji, które należy zamieścić w rejestrach zarejestrowanych i zatwierdzonych zakładów akwakultury, które to rejestry mają być prowadzone przez właściwy organ, oraz publicznego dostępu do tych rejestrów. Z zastrzeżeniem wymagań w zakresie ochrony danych ustanowionych w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 ⁽⁶⁾ informacje, które właściwy organ powinien podać do wiadomości publicznej, powinny odpowiadać wymaganiom określonym w art. 185 ust. 2 lit. a), c), e) i f) rozporządzenia (UE) 2016/429, które z kolei odzwierciedlają w znacznym stopniu informacje szczegółowe przedstawione już przez państwa członkowskie w rejestrach publicznych zgodnie z decyzją Komisji 2008/392/WE ⁽⁷⁾.
- (21) Bardziej szczegółowe informacje dotyczące statusu zdrowotnego każdego zatwierdzonego zakładu powinny jednak być również uwzględniane w rejestrze publicznym właściwego organu, aby ułatwić bezpieczny handel i zapewnić, by zainteresowane strony zostały poinformowane, czy dany zakład akwakultury jest wolny od określonej choroby kategorii B lub C, jest objęty programem likwidacji określonej choroby kategorii B lub C, jest objęty programem nadzoru w odniesieniu do określonej choroby kategorii C lub czy nie występuje w nim żaden z tych statusów zdrowotnych. Biorąc pod uwagę zakres wymagań, które określono w niniejszym rozporządzeniu w odniesieniu do dostępu publicznego do informacji o zatwierdzonych zakładach akwakultury, niniejsze rozporządzenie powinno uchylić decyzję 2008/392/WE.
- (22) W art. 186 i 187 rozporządzenia (UE) 2016/429 ustanowiono minimalne obowiązki podmiotów prowadzących zakłady akwakultury w zakresie prowadzenia dokumentacji. Biorąc pod uwagę, że zwierzęta wodne nie są na ogół identyfikowalne indywidualnie, prowadzenie dokumentacji w odniesieniu do ich produkcji i przemieszczania ma zasadnicze znaczenie. Chociaż istnieją pewne elementy wspólne dokumentacji prowadzonych przez podmioty poszczególnych rodzajów zakładów akwakultury, szczególne rodzaje zakładów akwakultury powinny prowadzić dokumentację, które są właściwe dla nich i dla rodzaju działalności w dziedzinie akwakultury, jaką wykonują. Biorąc pod uwagę, że w art. 189 ust. 1 tego rozporządzenia przewidziano przyjęcie przez Komisję aktów delegowanych ustanawiających przepisy dotyczące obowiązków w zakresie prowadzenia dokumentacji, w niniejszym rozporządzeniu należy zatem określić różne wymagania dotyczące prowadzenia dokumentacji dla każdego rodzaju zatwierdzonego zakładu akwakultury.
- (23) W art. 188 rozporządzenia (UE) 2016/429 ustanowiono minimalne obowiązki w zakresie prowadzenia dokumentacji przez przewoźników zwierząt wodnych przeznaczonych do zakładów akwakultury i zwierząt wodnych przemieszczanych między siedliskami. Przewoźnicy zwierząt wodnych stwarzają szczególne ryzyko rozprzestrzenienia się choroby, a prowadzenie dokumentacji przez te podmioty ma zasadnicze znaczenie dla zapewnienia identyfikowalności zwierząt wodnych, które przewożą, oraz dostarczenia dowodu w postaci dokumentu potwierdzającego, że stosują odpowiednie środki bioasekuracji. W związku z tym w niniejszym rozporządzeniu należy ustanowić przepisy uzupełniające dotyczące obowiązków wspomnianych przewoźników w zakresie prowadzenia dokumentacji.
- (24) Niniejsze rozporządzenie powinno mieć zastosowanie od dnia 21 kwietnia 2021 r. zgodnie z datą rozpoczęcia stosowania rozporządzenia (UE) 2016/429,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

CZĘŚĆ I

PRZEDMIOT, ZAKRES I DEFINICJE

Artykuł 1

Przedmiot i zakres stosowania

1. Niniejsze rozporządzenie uzupełnia przepisy ustanowione w rozporządzeniu (UE) 2016/429 w odniesieniu do zarejestrowanych i zatwierdzonych zakładów akwakultury, w których utrzymywane są zwierzęta akwakultury, i przewoźników zwierząt wodnych.

⁽⁶⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz.U. L 119 z 4.5.2016, s. 1).

⁽⁷⁾ Decyzja Komisji 2008/392/WE z dnia 30 kwietnia 2008 r. wdrażająca dyrektywę Rady 2006/88/WE w odniesieniu do informacyjnej strony internetowej udostępniającej drogą elektroniczną informacje na temat przedsiębiorstw produkcyjnych sektora akwakultury oraz zatwierdzonych zakładów przetwórczych (Dz.U. L 138 z 28.5.2008, s. 12).

2. W części II ustanowiono następujące wymagania:
- a) tytuł I rozdział 1 – wymogi dotyczące zatwierdzenia przez właściwy organ zakładów akwakultury stwarzających istotne ryzyko wystąpienia chorób, na które zapadają zwierzęta wodne, i pewnych odstępstw dotyczących podmiotów prowadzących zakłady, które stwarzają nieistotne ryzyko wystąpienia tych chorób;
 - b) tytuł I rozdział 2 – wymagania dla zakładów akwakultury i ich grup oraz dotyczące zatwierdzania przez właściwy organ;
 - c) tytuł II rozdział 1 – wymogi dotyczące obowiązków właściwego organu w zakresie informowania w odniesieniu do rejestrów zakładów akwakultury zarejestrowanych zgodnie z art. 173 rozporządzenia (UE) 2016/429;
 - d) tytuł II rozdział 2 – wymogi dotyczące obowiązków właściwego organu w zakresie informowania w odniesieniu do rejestrów zatwierdzonych zakładów akwakultury;
 - e) tytuł III rozdział 1 – wymogi dotyczące obowiązków podmiotów prowadzących zakłady akwakultury i zakłady zajmujące się żywnością pochodzącą od i ze zwierząt wodnych objętych zwalczaniem chorób zarejestrowane lub zatwierdzone przez właściwy organ w zakresie prowadzenia dokumentacji, w uzupełnieniu do obowiązków określonych w art. 186 ust. 1 i w art. 187 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2016/429;
 - f) tytuł III rozdział 2 – wymogi dotyczące obowiązków przewoźników zwierząt wodnych w zakresie prowadzenia dokumentacji, w uzupełnieniu do obowiązków przewidzianych w art. 188 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2016/429.
3. W części III ustanowiono pewne środki przejściowe w odniesieniu do dyrektywy 2006/88/WE i decyzji 2008/392/WE związane z rejestracją i zatwierdzaniem zakładów akwakultury.

Artykuł 2

Definicje

Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się definicje określone w art. 1 rozporządzenia wykonawczego (UE) 2018/1882.

Stosuje się również następujące definicje:

- 1) „staw ekstensywny” oznacza tradycyjny, naturalny lub sztuczny staw lub lagunę, w których źródło pożywienia dla zwierząt utrzymywanych w tych stawach lub lagunach jest naturalne, poza wystąpieniem wyjątkowych okoliczności, i w odniesieniu do których nie podejmuje się żadnych środków w celu zwiększenia produkcji powyżej naturalnej zdolności środowiska;
- 2) „zakład oczyszczania” oznacza zakład ze zbiornikami zasilanymi czystą wodą morską, w których umieszcza się mięczaki na czas niezbędny do zmniejszenia zanieczyszczenia, aby nadawały się do spożycia przez ludzi;
- 3) „centrum wysyłkowe” oznacza lądowy lub morski zakład przyjmowania, kondycjonowania, mycia, czyszczenia, klasyfikacji, owijania lub pakowania mięczaków przeznaczonych do spożycia przez ludzi;
- 4) „obszar przejściowy” oznacza każdy obszar wód słodkich, obszar morski, przyujściowy lub lagunę z granicami wyraźnie oznakowanymi bojami, stanowiskami lub jakimikolwiek innymi stałymi urządzeniami, wykorzystywany wyłącznie do naturalnego oczyszczania mięczaków;
- 5) „w izolacji” oznacza utrzymywanie zwierząt akwakultury w zakładzie akwakultury, w którym nie mają kontaktu z żadnym innym gatunkiem zwierząt wodnych, ani bezpośrednio poprzez utrzymywanie w tym samym zakładzie, ani pośrednio poprzez dostawę wody;
- 6) „obiekt zamknięty” oznacza zakład akwakultury, z którego ścieki są poddawane oczyszczaniu, które jest w stanie inaktywować czynniki wywołujące choroby umieszczone w wykazie lub nowo występujące choroby, przed odprowadzeniem ich do wód otwartych;
- 7) „obiekt otwarty” oznacza zakład akwakultury, z którego ścieki są odprowadzane bezpośrednio do wód otwartych, bez poddawania ich oczyszczaniu w celu inaktywacji czynników wywołujących choroby umieszczone w wykazie lub nowo występujące choroby;
- 8) „obszar epidemiologiczny” oznacza określony obszar geograficzny, na którym przebywają zwierzęta wodne o takim samym statusie zdrowotnym narażone na takie samo ryzyko zarażenia chorobą umieszczoną w wykazie lub nowo występującą chorobą;
- 9) „plan bioasekuracji” oznacza udokumentowany plan, w którym określa się drogi, którymi czynnik chorobotwórczy może zostać wprowadzony do zakładu akwakultury, rozprzestrzenić się na jego terenie i zostać przeniesiony z zakładu; uwzględnia się w nim specyfikę zakładu oraz określa środki, które ograniczą wykryte ryzyko związane z bioasekuracją;
- 10) „wspólne środki bioasekuracji” oznaczają środki uwzględnione w planie bioasekuracji, który został opracowany i wdrożony przez każdy zakład akwakultury z grupy zakładów akwakultury zatwierdzonej przez właściwy organ zgodnie z art. 177 rozporządzenia (UE) 2016/429;

- 11) „niepowtarzalny numer rejestracyjny” oznacza numer przypisany zarejestrowanemu zakładowi akwakultury lub grupie zakładów akwakultury, o którym mowa w art. 173 rozporządzenia (UE) 2016/429;
- 12) „niepowtarzalny numer zatwierdzenia” oznacza numer nadany przez właściwy organ zakładowi akwakultury lub grupie zakładów akwakultury zatwierdzonych przez ten organ zgodnie z art. 173 rozporządzenia (UE) 2016/429;
- 13) „numer IMO” oznacza niepowtarzalny numer przypisany statkom morskim przez Międzynarodową Organizację Morską (IMO);
- 14) „bariera higieniczna” oznacza dezynfekcję obuwia, mycie rąk, zmianę ubrań lub inne środki bioasekuracji, których skutkiem jest powstanie barier dla rozprzestrzeniania się choroby na teren zakładu akwakultury, w jego obrębie lub z terenu zakładu;
- 15) „jednostki produkcyjne” oznaczają zatoki, stawy, tory wodne, zbiorniki, skrzynie, sadze lub podobne konstrukcje, w których utrzymywane są grupy zwierząt akwakultury w zakładzie akwakultury;
- 16) „podwyższona śmiertelność” oznacza niewyjaśnione przypadki śmiertelności na poziomie wyższym niż uznawany za normalny dla danego zakładu akwakultury lub danej grupy zakładów akwakultury w panujących warunkach;
- 17) „program nadzoru” oznacza dobrowolny program badania i środki zwalczania wprowadzone w odniesieniu do choroby kategorii C w zakładzie akwakultury, który nie jest objęty programem likwidacji choroby, w celu osiągnięcia statusu obszaru wolnego od choroby, z zastrzeżeniem, że w odniesieniu do danego zakładu akwakultury badania wykazały, iż nie jest on skażony tą chorobą kategorii C.

CZĘŚĆ II

REJESTRACJA, ZATWIERDZANIE, REJESTRY I PROWADZENIE DOKUMENTACJI

TYTUŁ I

ZATWIERDZANIE PRZEZ WŁAŚCIWY ORGAN PODMIOTÓW PROWADZĄCYCH ZAKŁADY AKWAKULTURY

ROZDZIAŁ 1

Zatwierdzanie zakładów akwakultury stwarzających istotne ryzyko rozprzestrzenienia się choroby i odstępstwa od wymagania uzyskania zatwierdzenia

Artykuł 3

Odstępstwa od wymagania występowania przez podmioty do właściwego organu z wnioskiem o zatwierdzenie zakładów akwakultury

1. Na zasadzie odstępstwa od art. 176 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (UE) 2016/429 podmioty prowadzące następujące rodzaje zakładów akwakultury nie mają obowiązku występować do właściwego organu z wnioskiem o zatwierdzenie swoich zakładów akwakultury:
 - a) zakłady akwakultury, w których zwierzęta akwakultury są utrzymywane wyłącznie w celu uwolnienia do środowiska naturalnego;
 - b) stawy ekstensywne, w których zwierzęta akwakultury są utrzymywane w celu bezpośredniego spożycia przez ludzi lub w celu uwolnienia do środowiska naturalnego;
 - c) zakłady oczyszczania, które:
 - (i) zostały zatwierdzone zgodnie z art. 4 rozporządzenia (WE) nr 853/2004; oraz
 - (ii) przyjmują mięczaki wyłącznie z obszaru epidemiologicznego, na którym znajduje się zakład;
 - d) centra wysyłkowe, które:
 - (i) zostały zatwierdzone zgodnie z art. 4 rozporządzenia (WE) nr 853/2004; oraz
 - (ii) przyjmują mięczaki wyłącznie z obszaru epidemiologicznego, na którym znajduje się zakład;
 - e) obszary przejściowe, które:
 - (i) zostały zatwierdzone zgodnie z art. 4 rozporządzenia (WE) nr 853/2004; oraz
 - (ii) przyjmują mięczaki wyłącznie z obszaru epidemiologicznego, na którym znajduje się zakład.

2. Odstępstwa od wymagania występowania do właściwego organu z wnioskiem o zatwierdzenie przewidziane w ust. 1 niniejszego artykułu mają zastosowanie wyłącznie do zakładów akwakultury, z których zwierzęta akwakultury nie są przemieszczane, poza mięczakami przeznaczonymi do bezpośredniego spożycia przez ludzi, do innego państwa członkowskiego, i w przypadku gdy właściwy organ przeprowadził ocenę ryzyka:

- a) uwzględniając co najmniej czynniki ryzyka określone w części I rozdział 2 lit. a) i b) załącznika VI do rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2020/689; oraz
- b) w której stwierdzono, że ryzyko zarażenia się chorobą umieszczoną w wykazie lub nowo występującą chorobą przez zwierzęta akwakultury utrzymywane w zakładzie akwakultury albo rozprzestrzeniania się takich chorób na te zwierzęta jest nieistotne.

Artykuł 4

Rodzaje zakładów akwakultury podlegających zatwierdzeniu przez właściwy organ

Podmioty prowadzące następujące rodzaje zakładów akwakultury występują do właściwego organu z wnioskiem o zatwierdzenie zgodnie z art. 176 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (UE) 2016/429:

- a) zakłady kwarantanny dla zwierząt akwakultury;
- b) zakłady akwakultury, w których zwierzęta akwakultury z gatunków umieszczonych w wykazie i będących wektorami są utrzymywane w izolacji aż do czasu uznania, że nie są one już wektorami;
- c) zakłady akwakultury, które są obiektami zamkniętymi utrzymującymi zwierzęta akwakultury do celów ozdobnych i z którymi – ze względu na ich strukturę przemieszczeń – wiąże się znaczne ryzyko związane z chorobami;
- d) zakłady akwakultury, w których zwierzęta akwakultury do celów ozdobnych utrzymywane są w obiektach otwartych;
- e) statki lub inne obiekty ruchome, w których zwierzęta akwakultury utrzymuje się czasowo do celów leczenia lub poddania innej procedurze związanej z hodowlą.

ROZDZIAŁ 2

Wymagania dla zakładów akwakultury i zatwierdzanie tych zakładów

Artykuł 5

Wymaganie dotyczące posiadania przez zatwierdzone zakłady akwakultury i ich grupy planu bioasekuracji

Właściwy organ zatwierdza zakłady akwakultury, o których mowa w art. 7 i w art. 9–19, lub grupy zakładów akwakultury, o których mowa w art. 8, wyłącznie wówczas, gdy podmioty je prowadzące opracowały i udokumentowały plan bioasekuracji, który jest zgodny z następującymi wymaganiami:

- a) określono w nim drogi, którymi czynnik chorobotwórczy może zostać wprowadzony do zakładu akwakultury lub grupy zakładów akwakultury, rozprzestrzenić się na ich terenie i przenieść z zakładów do środowiska lub na teren innych zakładów akwakultury;
- b) uwzględniono w nim specyfikę indywidualnego zakładu akwakultury lub grupy zakładów akwakultury oraz określono środki zmniejszające ryzyko w odniesieniu do każdego wykrytego ryzyka związanego z bioasekuracją;
- c) podczas opracowywania tego planu dla zakładu akwakultury lub grupy zakładów akwakultury uwzględniono w nim, w stosownych przypadkach, elementy określone w częściach 1–7 pkt 1 lit. a) i częściach 9–12 pkt 1 lit. a) oraz w części 8 pkt 1 lit. b) załącznika I.

Artykuł 6

Wymaganie dotyczące objęcia zatwierdzonych zakładów akwakultury i ich grup programem nadzoru opartego na ryzyku

1. Właściwy organ zatwierdza zakłady akwakultury, o których mowa w art. 7, 17 i 18 niniejszego rozporządzenia, wyłącznie wówczas, gdy podmioty podporządkowują się nadzorowi opartemu na ryzyku sprawowanemu przez właściwy organ zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2016/429 w formie programu nadzoru opartego na ryzyku, jak określono w części 1 i części 2 pkt 1 załącznika II do niniejszego rozporządzenia.

2. Właściwy organ zatwierdza grupy zakładów akwakultury, o których mowa w art. 8 niniejszego rozporządzenia, wyłącznie wówczas, gdy podmioty podporządkowują się nadzorowi opartemu na ryzyku sprawowanemu przez właściwy organ zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2016/429 w formie programu nadzoru opartego na ryzyku, jak określono w części 1 i części 2 pkt 2 załącznika II do niniejszego rozporządzenia.

3. Przy udzielaniu zatwierdzenia zakładom akwakultury lub ich grupom zgodnie z ust. 1 i 2 właściwy organ bierze pod uwagę następujące elementy i uwzględnia je w programie nadzoru opartego na ryzyku:

- a) wynik nadzoru sprawowanego przez podmiot zgodnie z art. 24 rozporządzenia (UE) 2016/429;
- b) informacje uzyskane w ramach kontroli stanu zdrowia zwierząt przeprowadzonych przez lekarza weterynarii zgodnie z art. 25 rozporządzenia (UE) 2016/429, jeżeli podmioty udostępniają takie informacje.

Artykuł 7

Wymagania dotyczące zatwierdzania zakładów akwakultury, w których utrzymuje się zwierzęta akwakultury w celu przemieszczenia ich z tego zakładu akwakultury w postaci żywej albo w postaci produktów akwakultury pochodzenia zwierzęcego, inne niż zakłady akwakultury, w odniesieniu do których w art. 12–19 ustanowiono wymagania szczególne

Przy udzielaniu zatwierdzenia właściwy organ zapewnia, by zakłady akwakultury, w których utrzymuje się zwierzęta akwakultury w celu przemieszczenia ich z tego zakładu akwakultury w postaci żywej albo w postaci produktów akwakultury pochodzenia zwierzęcego, inne niż zakłady akwakultury, o których mowa w art. 12–19, spełniały wymagania określone w:

- a) art. 6 ust. 1 w odniesieniu do nadzoru opartego na ryzyku;
- b) załączniku I część 1 pkt 1 w odniesieniu do środków bioasekuracji;
- c) załączniku I część 1 pkt 2 w odniesieniu do obiektów i sprzętu.

Artykuł 8

Wymagania dotyczące zatwierdzania grup zakładów akwakultury, w których utrzymuje się zwierzęta akwakultury w celu przemieszczenia ich z tego zakładu akwakultury w postaci żywej albo w postaci produktów akwakultury pochodzenia zwierzęcego

Przy udzielaniu zatwierdzenia właściwy organ zapewnia, by grupy zakładów akwakultury, w których utrzymuje się zwierzęta akwakultury w celu przemieszczenia ich z tego zakładu akwakultury w postaci żywej albo w postaci produktów akwakultury pochodzenia zwierzęcego, spełniały wymagania określone w:

- a) art. 6 ust. 2 w odniesieniu do nadzoru opartego na ryzyku;
- b) załączniku I część 2 pkt 1 w odniesieniu do środków bioasekuracji dotyczących zakładów akwakultury z tej grupy;
- c) załączniku I część 2 pkt 2 w odniesieniu do obiektów i sprzętu.

Artykuł 9

Wymagania dotyczące zatwierdzania odizolowanych zakładów akwakultury

Przy udzielaniu zatwierdzenia właściwy organ zapewnia, aby odizolowane zakłady akwakultury spełniały wymagania określone w:

- a) art. 10 w odniesieniu do ustaleń dla obiektów, w których przeprowadzane są badania pośmiertne, oraz do zabezpieczenia usług zakładowego lekarza weterynarii;
- b) załączniku I część 3 pkt 1 w odniesieniu do środków bioasekuracji;
- c) załączniku I część 3 pkt 2 w odniesieniu do nadzoru i zwalczania chorób;
- d) załączniku I część 3 pkt 3 w odniesieniu do obiektów i sprzętu.

*Artykuł 10***Obowiązki podmiotów prowadzących odizolowane zakłady akwakultury**

Przed zatwierdzeniem przez właściwy organ podmioty prowadzące odizolowany zakład akwakultury:

- a) wdrażają ustalenia w celu wykonania przez lekarza weterynarii badań pośmiertnych w odpowiednich obiektach w odizolowanym zakładzie akwakultury lub w laboratorium;
- b) zabezpieczają za pomocą umowy lub innego instrumentu prawnego usługi zakładowego lekarza weterynarii, który odpowiada za:
 - (i) nadzór nad działaniami odizolowanego zakładu akwakultury oraz zgodność z wymaganiami dotyczącymi zatwierdzania określonymi w art. 9;
 - (ii) przegląd planów nadzoru nad chorobami, o których mowa w załączniku I część 3, pkt 2 lit. a), co najmniej raz na rok.

*Artykuł 11***Wymagania dotyczące zatwierdzania zakładów zajmujących się żywnością pochodzącą od i ze zwierząt wodnych objętych zwalczaniem chorób**

Przy udzielaniu zatwierdzenia właściwy organ zapewnia, aby zakłady zajmujące się żywnością pochodzącą od i ze zwierząt wodnych objętych zwalczaniem chorób spełniały wymagania określone w:

- a) załączniku I część 4 pkt 1 w odniesieniu do środków bioasekuracji;
- b) załączniku I część 4 pkt 2 w odniesieniu do obiektów i sprzętu.

*Artykuł 12***Wymagania dotyczące zatwierdzania zakładów oczyszczania innych niż te, o których mowa w art. 3 ust. 1 lit. c)**

Przy udzielaniu zatwierdzenia właściwy organ zapewnia, aby zakłady oczyszczania inne niż te, o których mowa w art. 3 ust. 1 lit. c), spełniały wymagania określone w:

- a) załączniku I część 5 pkt 1 w odniesieniu do środków bioasekuracji;
- b) załączniku I część 5 pkt 2 w odniesieniu do obiektów i sprzętu.

*Artykuł 13***Wymagania dotyczące zatwierdzania centrów wysyłkowych innych niż te, o których mowa w art. 3 ust. 1 lit. d)**

Przy udzielaniu zatwierdzenia właściwy organ zapewnia, aby centra wysyłkowe inne niż te, o których mowa w art. 3 ust. 1 lit. d), spełniały wymagania określone w:

- a) załączniku I część 6 pkt 1 w odniesieniu do środków bioasekuracji;
- b) załączniku I część 6 pkt 2 w odniesieniu do obiektów i sprzętu.

*Artykuł 14***Wymagania dotyczące zatwierdzania obszarów przejściowych innych niż te, o których mowa w art. 3 ust. 1 lit. e)**

Przy udzielaniu zatwierdzenia właściwy organ zapewnia, aby obszary przejściowe inne niż te, o których mowa w art. 3 ust. 1 lit. e), spełniały wymagania określone w:

- a) załączniku I część 7 pkt 1 w odniesieniu do środków bioasekuracji;
- b) załączniku I część 7 pkt 2 w odniesieniu do obiektów i sprzętu.

*Artykuł 15***Wymagania dotyczące zatwierdzania zakładów kwarantanny**

Przy udzielaniu zatwierdzenia właściwy organ zapewnia, aby zakłady kwarantanny spełniały wymagania określone w:

- a) załączniku I część 8 pkt 1 w odniesieniu do środków bioasekuracji;
- b) załączniku I część 8 pkt 2 w odniesieniu do środków nadzoru i zwalczania chorób;
- c) załączniku I część 8 pkt 3 w odniesieniu do obiektów i sprzętu.

*Artykuł 16***Wymagania dotyczące zatwierdzania zakładów akwakultury, w których zwierzęta akwakultury z gatunków umieszczonych w wykazie, które są wektorami, są utrzymywane w izolacji aż do czasu, gdy nie są już uznawane za wektory**

Przy udzielaniu zatwierdzenia właściwy organ zapewnia, aby zakłady akwakultury, w których utrzymuje się zwierzęta akwakultury z gatunków umieszczonych w wykazie będących wektorami w izolacji aż do czasu, gdy nie są już uznawane za wektory, spełniały wymagania określone w:

- a) załączniku I część 9 pkt 1 w odniesieniu do środków bioasekuracji;
- b) załączniku I część 9 pkt 2 w odniesieniu do środków nadzoru i zwalczania chorób;
- c) załączniku I część 9 pkt 3 w odniesieniu do obiektów i sprzętu.

*Artykuł 17***Wymagania dotyczące zatwierdzania zakładów akwakultury, które są obiektami zamkniętymi utrzymującymi zwierzęta akwakultury do celów ozdobnych i z którymi – ze względu na ich strukturę przemieszczeń – wiąże się znaczne ryzyko związane z chorobami**

Przy udzielaniu zatwierdzenia właściwy organ zapewnia, aby zakłady akwakultury, które są obiektami zamkniętymi utrzymującymi zwierzęta akwakultury do celów ozdobnych i z którymi – ze względu na ich strukturę przemieszczeń – wiąże się znaczne ryzyko związane z chorobami, spełniały wymagania określone w:

- a) art. 6 ust. 1 w odniesieniu do nadzoru opartego na ryzyku;
- b) załączniku I część 10 pkt 1 w odniesieniu do środków bioasekuracji;
- c) załączniku I część 10 pkt 2 w odniesieniu do obiektów i sprzętu.

*Artykuł 18***Wymagania dotyczące zatwierdzania zakładów akwakultury, które są obiektami otwartymi utrzymującymi zwierzęta akwakultury do celów ozdobnych**

Przy udzielaniu zatwierdzenia właściwy organ zapewnia, aby zakłady akwakultury, które są obiektami otwartymi utrzymującymi zwierzęta akwakultury do celów ozdobnych, spełniały wymagania określone w:

- a) art. 6 ust. 1 w odniesieniu do nadzoru opartego na ryzyku;
- b) załączniku I część 11 pkt 1 w odniesieniu do środków bioasekuracji;
- c) załączniku I część 11 pkt 2 w odniesieniu do obiektów i sprzętu.

*Artykuł 19***Wymagania dotyczące zatwierdzania statków i innych obiektów ruchomych, w których zwierzęta akwakultury utrzymuje się czasowo do celów leczenia lub poddania innej procedurze związanej z hodowlą**

Przy udzielaniu zatwierdzenia właściwy organ zapewnia, aby statki i inne obiekty ruchome, w których zwierzęta akwakultury utrzymuje się czasowo do celów leczenia lub poddania innej procedurze związanej z hodowlą, spełniały wymagania określone w:

- a) załączniku I część 12 pkt 1 w odniesieniu do środków bioasekuracji;
- b) załączniku I część 12 pkt 2 w odniesieniu do placówek i sprzętu.

TYTUŁ II

REJESTRY ZAREJESTROWANYCH I ZATWIERDZONYCH ZAKŁADÓW AKWAKULTURY PROWADZONE PRZEZ WŁAŚCIWY ORGAN

ROZDZIAŁ 1

Rejestry zakładów akwakultury prowadzone przez właściwy organ*Artykuł 20***Obowiązki właściwego organu w zakresie informowania w odniesieniu do rejestru zarejestrowanych zakładów akwakultury**

Oprócz informacji wymaganych w art. 185 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2016/429 właściwy organ uwzględnia w rejestrze zakładów akwakultury przewidzianym w art. 185 ust. 1 lit. a) tego rozporządzenia – w odniesieniu do każdego zarejestrowanego zakładu akwakultury – następujące informacje:

- a) niepowtarzalny numer rejestracyjny nadany zakładowi przez właściwy organ;
- b) datę rejestracji dokonanej przez właściwy organ;
- c) adres i współrzędne geograficzne (szerokość i długość geograficzną) położenia danego zakładu akwakultury;
- d) opis obiektów i sprzętu zakładu;
- e) kategorie zwierząt akwakultury utrzymywanych w danym zakładzie akwakultury;
- f) przybliżoną liczbę lub maksymalną biomasę zwierząt akwakultury, które mogą być utrzymywane w danym zakładzie akwakultury;
- g) okres, w którym zwierzęta akwakultury są trzymane w zakładzie akwakultury, jeżeli nie jest on stale zajęty, w tym w stosownych przypadkach informacje na temat zajmowania sezonowego lub zajęcia podczas określonych wydarzeń;
- h) datę każdego zaprzestania działalności, jeżeli podmiot poinformował o takim zaprzestaniu działalności właściwy organ.

ROZDZIAŁ 2

Rejestry zakładów akwakultury zatwierdzonych przez właściwy organ*Artykuł 21***Obowiązki właściwego organu w zakresie informowania w odniesieniu do rejestru zatwierdzonych zakładów akwakultury**

1. Oprócz informacji wymaganych w art. 185 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2016/429 właściwy organ uwzględnia w rejestrze zatwierdzonych zakładów akwakultury przewidzianym w art. 185 ust. 1 lit. b) i c) tego rozporządzenia – w odniesieniu do każdego zatwierdzanego zakładu akwakultury lub zatwierdzanej grupy zakładów akwakultury – następujące informacje:

- a) niepowtarzalny numer zatwierdzenia nadany zakładowi przez właściwy organ;

- b) datę zatwierdzenia przez właściwy organ lub datę każdego zawieszenia lub cofnięcia takiego zatwierdzenia przez właściwy organ;
- c) adres i współrzędne geograficzne (szerokość i długość geograficzną) położenia danego zatwierdzonego zakładu akwakultury lub danej zatwierdzonej grupy zakładów akwakultury;
- d) opis stosownych obiektów i sprzętu;
- e) kategorie zwierząt akwakultury utrzymywanych w danym zakładzie akwakultury lub danej grupie zakładów akwakultury;
- f) przybliżoną liczbę lub maksymalną biomasę zwierząt akwakultury, które mogą być utrzymywane w danym zakładzie akwakultury lub w danej grupie zakładów akwakultury;
- g) okres, w którym zwierzęta akwakultury są trzymane w zakładzie akwakultury lub w grupie zakładów akwakultury, jeżeli takie zakłady nie są stale zajęte, w tym w stosownych przypadkach informacje na temat zajmowania sezonowego lub zajęcia podczas określonych wydarzeń;
- h) datę każdego zaprzestania działalności, jeżeli podmiot poinformował o takim zaprzestaniu działalności właściwy organ.

2. Oprócz informacji wymaganych w art. 185 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2016/429 właściwy organ umieszcza na ogólnodostępnej internetowej stronie informacyjnej aktualne informacje na temat statusu zdrowotnego zwierząt akwakultury utrzymywanych w zakładach akwakultury lub grupach zakładów akwakultury zatwierdzonych zgodnie z art. 181 ust. 1 tego rozporządzenia.

Takie aktualne informacje zawierają co najmniej następujące informacje dotyczące statusu zdrowotnego zakładu akwakultury lub grupy zakładów akwakultury w odniesieniu do każdej stosownej choroby umieszczonej w wykazie oraz do każdej odpowiedniej jej kategorii:

- a) informacje, czy zakład lub grupa są wolne od choroby kategorii B lub choroby kategorii C;
- b) informacje, czy zakład lub grupa są objęte programem likwidacji choroby kategorii B lub choroby kategorii C;
- c) informacje, czy zakład lub grupa są objęte dobrowolnym programem nadzoru w odniesieniu do choroby kategorii C; lub
- d) wszelkie inne informacje dotyczące chorób kategorii B, C lub D inne niż informacje określone w lit. a), b) i c).

TYTUŁ III

OBOWIĄZKI W ZAKRESIE PROWADZENIA DOKUMENTACJI PRZEZ PODMIOTY OPRÓCZ OBOWIĄZKÓW, O KTÓRYCH MOWA W ROZPORZĄDZENIU (UE) 2016/429

ROZDZIAŁ 1

Dokumentacja prowadzona przez podmioty prowadzące zarejestrowane lub zatwierdzone zakłady akwakultury

Artykuł 22

Obowiązki w zakresie prowadzenia dokumentacji przez podmioty prowadzące zarejestrowane zakłady akwakultury

Oprócz informacji wymaganych w art. 186 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2016/429 podmioty prowadzące zarejestrowane zakłady akwakultury dokumentują i przechowują następujące informacje:

- a) niepowtarzalny numer rejestracyjny przypisany zakładowi akwakultury przez właściwy organ;
- b) szczegóły wszystkich dochodzeń przeprowadzonych w związku z wystąpieniem podwyższonej śmiertelności lub podejrzeniem występowania choroby;
- c) deklaracje sporządzane zgodnie z art. 218 rozporządzenia (UE) 2016/429, otrzymywane wraz z przesyłkami zwierząt akwakultury, które dotarły do danego zakładu akwakultury, lub wysłane z takimi przesyłkami wysłanymi z danego zakładu akwakultury, w zależności od przypadku;
- d) w stosownych przypadkach wszelkie inne dokumenty towarzyszące zwierzętom wodnym.

Artykuł 23

Obowiązki w zakresie prowadzenia dokumentacji przez podmioty prowadzące zatwierdzone zakłady akwakultury, w których utrzymuje się zwierzęta akwakultury w celu przemieszczenia ich z tych zakładów akwakultury w postaci żywej lub w postaci produktów akwakultury pochodzenia zwierzęcego, inne niż te, o których mowa w art. 27–34

Oprócz informacji wymaganych w art. 186 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2016/429 podmioty prowadzące zatwierdzone zakłady akwakultury, w których utrzymuje się zwierzęta akwakultury w celu przemieszczenia ich z tych zakładów akwakultury w postaci żywej lub w postaci produktów akwakultury pochodzenia zwierzęcego, inne niż zakłady akwakultury, o których mowa w art. 27–34 niniejszego rozporządzenia, dokumentują i przechowują następujące informacje:

- a) niepowtarzalny numer zatwierdzenia nadany zakładowi akwakultury przez właściwy organ;
- b) kategorię ryzyka przypisaną aktualnie danemu zakładowi akwakultury przez właściwy organ;
- c) szczegółowe informacje na temat wdrażania oraz rezultatów nadzoru opartego na ryzyku określonego w art. 6 ust. 1;
- d) szczegółowe informacje o przemieszczaniu do danego zakładu akwakultury, w tym:
 - (i) niepowtarzalny numer zatwierdzenia lub niepowtarzalny numer rejestracyjny zakładu akwakultury pochodzenia wszystkich zwierząt akwakultury, które otrzymano z innego zakładu akwakultury; lub
 - (ii) położenie siedliska, z którego dzikie zwierzęta wodne zostały sprowadzone, zanim zostały wysłane do zakładu akwakultury;
- e) szczegółowe informacje o przemieszczaniu z danego zakładu akwakultury, w tym:
 - (i) informacje o zwierzętach akwakultury i produktach akwakultury pochodzenia zwierzęcego, w tym – w przypadku przemieszczania zwierząt akwakultury – niepowtarzalny numer zatwierdzenia lub niepowtarzalny numer rejestracyjny zakładu akwakultury przeznaczenia; lub
 - (ii) w przypadku przemieszczania do środowiska naturalnego – szczegółowe informacje o siedlisku, do którego zwierzęta akwakultury zostaną uwolnione;
- f) nazwę i adres przewoźników dostarczających zwierzęta wodne do danego zakładu lub zabierających zwierzęta akwakultury z takiego zakładu;
- g) plan bioasekuracji dla zatwierdzonego zakładu akwakultury i dowody na jego wdrożenie;
- h) deklaracje sporządzane zgodnie z art. 218 rozporządzenia (UE) 2016/429, otrzymywane wraz z przesyłkami zwierząt akwakultury, które dotarły do danego zakładu akwakultury, lub wysłane z takimi przesyłkami wysłanymi z danego zakładu akwakultury, w zależności od przypadku;
- i) w stosownych przypadkach wszelkie inne dokumenty towarzyszące zwierzętom wodnym.

Artykuł 24

Obowiązki w zakresie prowadzenia dokumentacji przez podmioty prowadzące zatwierdzoną grupę zakładów akwakultury, w której utrzymuje się zwierzęta akwakultury w celu przemieszczenia ich z tej grupy zakładów akwakultury w postaci żywej lub w postaci produktów akwakultury pochodzenia zwierzęcego

1. Oprócz informacji wymaganych w art. 186 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2016/429 podmioty prowadzące zakłady akwakultury w grupie zakładów akwakultury zatwierdzonej zgodnie z art. 177 lit. a) rozporządzenia (UE) 2016/429 dokumentują i przechowują następujące informacje:

- a) niepowtarzalny numer zatwierdzenia nadany zakładowi akwakultury przez właściwy organ;
- b) kategorię ryzyka przypisaną aktualnie danej grupie zakładów akwakultury przez właściwy organ;
- c) szczegółowe informacje na temat wdrażania oraz rezultatów nadzoru opartego na ryzyku określonego w art. 6 ust. 2;
- d) szczegółowe informacje o przemieszczaniu do danego zakładu akwakultury, w tym:
 - (i) niepowtarzalny numer zatwierdzenia lub niepowtarzalny numer rejestracyjny zakładu akwakultury pochodzenia w odniesieniu do wszystkich zwierząt akwakultury, które otrzymano z innego zakładu akwakultury spoza danej grupy; lub
 - (ii) położenie siedliska, z którego dzikie zwierzęta wodne zostały sprowadzone, zanim zostały wysłane do zakładu akwakultury;

- e) szczegółowe informacje o przemieszczaniu z grupy zakładów akwakultury, w tym:
 - (i) informacje o zwierzętach akwakultury i produktach akwakultury pochodzenia zwierzęcego pozyskanych od lub ze zwierząt akwakultury, w tym – w przypadku przemieszczania zwierząt akwakultury – niepowtarzalny numer zatwierdzenia lub niepowtarzalny numer rejestracyjny zakładu przeznaczenia, jeżeli zwierzęta akwakultury są wysyłane do innego zakładu spoza danej grupy; lub
 - (ii) w przypadku przemieszczania do środowiska naturalnego – szczegółowe informacje o siedlisku, do którego zwierzęta akwakultury zostaną uwolnione;
- f) nazwę i adres przewoźników dostarczających zwierzęta wodne do danego zakładu akwakultury lub zabierających zwierzęta akwakultury z takiego zakładu;
- g) szczegółowe informacje dotyczące realizowanego planu bioasekuracji i dowody na jego wdrożenie;
- h) deklaracje sporządzane zgodnie z art. 218 rozporządzenia (UE) 2016/429, otrzymywane wraz z przesyłkami zwierząt akwakultury, które dotarły do danego zakładu akwakultury, lub wysłane z takimi przesyłkami wysłanymi z danego zakładu akwakultury, w zależności od przypadku;
- i) w stosownych przypadkach wszelkie inne dokumenty towarzyszące zwierzętom wodnym.

2. Podmiot prowadzący grupę zakładów akwakultury zatwierdzoną zgodnie z art. 177 lit. b) rozporządzenia (UE) 2016/429 dokumentuje lub przechowuje informacje określone w niniejszym artykule ust. 1 lit. a)–i) w imieniu każdego zakładu akwakultury należącego do grupy.

Artykuł 25

Obowiązki w zakresie prowadzenia dokumentacji przez podmioty prowadzące zatwierdzone odizolowane zakłady akwakultury

Oprócz informacji wymaganych w art. 186 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2016/429 podmioty prowadzące zatwierdzone odizolowane zakłady akwakultury dokumentują i przechowują następujące informacje:

- a) niepowtarzalny numer zatwierdzenia nadany odizolowanemu zakładowi akwakultury przez właściwy organ;
- b) szczegółowe informacje o przemieszczaniu do danego odizolowanego zakładu akwakultury i z takiego zakładu, w tym niepowtarzalny numer zatwierdzenia lub niepowtarzalny numer rejestracyjny zakładu akwakultury pochodzenia lub przeznaczenia wszystkich zwierząt akwakultury, które otrzymano z innego zakładu akwakultury lub wysłano do innego zakładu akwakultury;
- c) nazwę i adres przewoźników dostarczających zwierzęta akwakultury do danego odizolowanego zakładu akwakultury lub zabierających zwierzęta akwakultury z takiego zakładu;
- d) szczegółowe informacje na temat wdrażania oraz rezultatów planu nadzoru nad chorobami określonego w załączniku I część 3 pkt 2;
- e) wyniki badań klinicznych i laboratoryjnych oraz badań pośmiertnych wykonanych w ramach dochodzeń prowadzonych w przypadku podwyższonej śmiertelności lub podejrzenia występowania choroby;
- f) w stosownych przypadkach szczegółowe informacje na temat szczepień lub leczenia zwierząt akwakultury określonych w załączniku I część 3 pkt 2 lit. c);
- g) szczegółowe informacje na temat izolacji lub kwarantanny przybyłych zwierząt akwakultury, ewentualne instrukcje właściwego organu dotyczące izolacji i kwarantanny oraz stosownych obserwacji poczynionych podczas każdego okresu izolacji lub kwarantanny;
- h) plan bioasekuracji dla odizolowanego zakładu akwakultury;
- i) w stosownych przypadkach wszelkie inne dokumenty towarzyszące danym zwierzętom akwakultury.

Artykuł 26

Obowiązki w zakresie prowadzenia dokumentacji przez podmioty prowadzące zakłady zajmujące się żywnością pochodzącą od i ze zwierząt wodnych objętych zwalczaniem chorób

Oprócz informacji wymaganych w art. 187 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2016/429 podmioty prowadzące zakłady zajmujące się żywnością pochodzącą od i ze zwierząt wodnych objętych zwalczaniem chorób rejestrują i przechowują następujące informacje:

- a) niepowtarzalny numer zatwierdzenia nadany przez właściwy organ zakładowi zajmującemu się żywnością pochodzącą od i ze zwierząt wodnych objętych zwalczaniem chorób;
- b) plan bioasekuracji dla zakładu zajmującego się żywnością pochodzącą od i ze zwierząt wodnych objętych zwalczaniem chorób oraz dowody na jego wdrożenie;

- c) dane dotyczące konserwacji systemu oczyszczania ścieków stosowanego w danym zakładzie zajmującym się żywnością pochodzącą od i ze zwierząt wodnych objętych zwalczaniem chorób;
- d) dokumentacja umożliwiająca weryfikację skuteczności systemu uzdatniania wody;
- e) nazwę i adres przewoźników dostarczających zwierzęta wodne do danego zakładu zajmującego się żywnością pochodzącą od i ze zwierząt wodnych objętych zwalczaniem chorób;
- f) w stosownych przypadkach wszelkie inne dokumenty towarzyszące zwierzętom wodnym.

Artykuł 27

Obowiązki w zakresie prowadzenia dokumentacji przez podmioty prowadzące zatwierdzone zakłady oczyszczania

Oprócz informacji wymaganych w art. 186 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2016/429 podmioty prowadzące zatwierdzone zakłady oczyszczania rejestrują i przechowują następujące informacje:

- a) niepowtarzalny numer zatwierdzenia nadany zatwierdzonemu zakładowi oczyszczania przez właściwy organ;
- b) plan bioasekuracji dla zatwierdzonego zakładu oczyszczania i dowody na jego wdrożenie;
- c) dane dotyczące konserwacji systemu oczyszczania ścieków stosowanego w danym zatwierdzonym zakładzie oczyszczania;
- d) dokumentacja umożliwiająca weryfikację skuteczności systemu uzdatniania wody;
- e) w stosownych przypadkach wszelkie inne dokumenty towarzyszące zwierzętom wodnym.

Artykuł 28

Obowiązki w zakresie prowadzenia dokumentacji przez podmioty prowadzące zatwierdzone centra wysyłkowe

Oprócz informacji wymaganych w art. 186 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2016/429 podmioty prowadzące zatwierdzone centra wysyłkowe rejestrują i przechowują następujące informacje:

- a) niepowtarzalny numer zatwierdzenia nadany zatwierdzonemu centrum wysyłkowemu przez właściwy organ;
- b) plan bioasekuracji dla zatwierdzonego centrum wysyłkowego i dowody na jego wdrożenie;
- c) dane dotyczące konserwacji systemu oczyszczania ścieków stosowanego w danym zatwierdzonym centrum wysyłkowym;
- d) dokumentacja umożliwiająca weryfikację skuteczności systemu uzdatniania wody;
- e) w stosownych przypadkach wszelkie inne dokumenty towarzyszące zwierzętom wodnym.

Artykuł 29

Obowiązki w zakresie prowadzenia dokumentacji przez podmioty prowadzące zatwierdzone obszary przejściowe

Oprócz informacji wymaganych w art. 186 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2016/429 podmioty prowadzące zatwierdzone obszary przejściowe rejestrują i przechowują następujące informacje:

- a) niepowtarzalny numer zatwierdzenia nadany zatwierdzonemu obszarowi przejściowemu przez właściwy organ;
- b) plan bioasekuracji dla zatwierdzonego obszaru przejściowego i dowody na jego wdrożenie;
- c) w stosownych przypadkach wszelkie inne dokumenty towarzyszące zwierzętom wodnym.

Artykuł 30

Obowiązki w zakresie prowadzenia dokumentacji przez podmioty prowadzące zatwierdzone zakłady kwarantanny dla zwierząt akwakultury

Oprócz informacji wymaganych w art. 186 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2016/429 podmioty prowadzące zatwierdzone zakłady kwarantanny dla zwierząt akwakultury rejestrują i przechowują następujące informacje:

- a) niepowtarzalny numer zatwierdzenia nadany zakładowi kwarantanny przez właściwy organ;

- b) szczegółowe informacje o przemieszczaniu do danego zatwierdzonego zakładu kwarantanny, w tym:
 - (i) niepowtarzalny numer zatwierdzenia lub niepowtarzalny numer rejestracyjny zakładu akwakultury pochodzenia wszystkich zwierząt akwakultury, które otrzymano z innego zakładu akwakultury; lub
 - (ii) położenie siedliska, z którego zwierzęta wodne zostały sprowadzone, zanim zostały wysłane do zatwierdzonego zakładu kwarantanny;
- c) szczegółowe informacje o przemieszczaniu z danego zatwierdzonego zakładu kwarantanny, w tym:
 - (i) niepowtarzalny numer zatwierdzenia lub niepowtarzalny numer rejestracyjny zakładu akwakultury przeznaczenia; lub
 - (ii) położenie siedliska w środowisku naturalnym, do którego uwolniono zwierzęta akwakultury;
- d) nazwę i adres przewoźników dostarczających zwierzęta wodne do danego zatwierdzonego zakładu kwarantanny lub zabierających zwierzęta akwakultury z takiego zakładu;
- e) szczegółowe informacje na temat wdrażania oraz rezultatów nadzoru nad chorobami określonego w załączniku I część 8 pkt 2;
- f) wyniki badań klinicznych i laboratoryjnych oraz badań pośmiertnych przewidzianych w załączniku I część 8 pkt 2;
- g) ewentualne instrukcje właściwego organu dotyczące obserwacji poczynionych podczas każdego okresu izolacji lub kwarantanny;
- h) plan bioasekuracji dla zatwierdzonego zakładu kwarantanny i dowody na jego wdrożenie;
- i) dowody świadczące o tym, że parametry środowiskowe w zatwierdzonym zakładzie kwarantanny sprzyjają manifestacji stosownych chorób umieszczonych w wykazie lub nowo występujących chorób;
- j) w stosownych przypadkach wszelkie inne dokumenty towarzyszące zwierzętom wodnym.

Artykuł 31

Obowiązki w zakresie prowadzenia dokumentacji przez podmioty prowadzące zatwierdzone zakłady akwakultury, w których zwierzęta akwakultury z gatunków umieszczonych w wykazie, które są wektorami, są utrzymywane w izolacji aż do czasu, gdy nie są już uznawane za wektory

Oprócz informacji wymaganych w art. 186 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2016/429 podmioty prowadzące zatwierdzone zakłady akwakultury, w których zwierzęta akwakultury z gatunków umieszczonych w wykazie, które są wektorami, są utrzymywane w izolacji aż do czasu, gdy nie są już uznawane za wektory, rejestrują i przechowują następujące informacje:

- a) niepowtarzalny numer zatwierdzenia nadany zakładowi akwakultury przez właściwy organ;
- b) szczegółowe informacje o przemieszczaniu do danego zatwierdzonego zakładu akwakultury, w tym:
 - (i) niepowtarzalny numer zatwierdzenia lub niepowtarzalny numer rejestracyjny zakładu akwakultury pochodzenia wszystkich zwierząt akwakultury, które otrzymano z innego zakładu akwakultury; lub
 - (ii) położenie siedliska, z którego zwierzęta wodne zostały sprowadzone, zanim zostały wysłane do zatwierdzonego zakładu akwakultury;
- c) szczegółowe informacje o przemieszczaniu z danego zatwierdzonego zakładu akwakultury, w tym:
 - (i) niepowtarzalny numer zatwierdzenia lub niepowtarzalny numer rejestracyjny zakładu akwakultury przeznaczenia; lub
 - (ii) w przypadku przemieszczania do środowiska naturalnego – szczegółowe informacje o siedlisku, do którego zwierzęta akwakultury zostaną uwolnione;
- d) nazwę i adres przewoźników dostarczających zwierzęta wodne do danego zatwierdzonego zakładu akwakultury lub zabierających zwierzęta akwakultury z takiego zakładu;
- e) szczegółowe informacje na temat wdrażania oraz rezultatów nadzoru nad chorobami określonego w załączniku I część 9 pkt 2;
- f) wyniki badań klinicznych i laboratoryjnych oraz badań pośmiertnych przewidzianych w załączniku I część 9 pkt 2;
- g) ewentualne instrukcje właściwego organu dotyczące obserwacji poczynionych podczas 90-dniowego okresu izolacji, o którym mowa w załączniku I część 9 pkt 2;
- h) plan bioasekuracji dla zatwierdzonego zakładu akwakultury i dowody na jego wdrożenie;
- i) w stosownych przypadkach wszelkie inne dokumenty towarzyszące zwierzętom wodnym.

*Artykuł 32***Obowiązki w zakresie prowadzenia dokumentacji przez podmioty prowadzące zatwierdzone zakłady akwakultury, które są obiektami zamkniętymi utrzymującymi zwierzęta akwakultury do celów ozdobnych**

Oprócz informacji wymaganych w art. 186 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2016/429 podmioty prowadzące zatwierdzone zakłady akwakultury, które są obiektami zamkniętymi utrzymującymi zwierzęta akwakultury do celów ozdobnych, rejestrują i przechowują następujące informacje:

- a) niepowtarzalny numer zatwierdzenia nadany zakładowi akwakultury przez właściwy organ;
- b) kategorię ryzyka przypisaną aktualnie danemu zatwierdzonemu zakładowi akwakultury przez właściwy organ;
- c) w stosownych przypadkach szczegółowe informacje na temat wdrażania oraz rezultatów nadzoru opartego na ryzyku określonego w art. 6 ust. 1;
- d) szczegółowe informacje o przemieszczaniu do danego zatwierdzonego zakładu akwakultury, w tym niepowtarzalny numer zatwierdzenia lub niepowtarzalny numer rejestracyjny zakładu akwakultury pochodzenia wszystkich zwierząt akwakultury, które otrzymano z innego zakładu akwakultury;
- e) szczegółowe informacje o przemieszczaniu z danego zatwierdzonego zakładu akwakultury, w tym niepowtarzalny numer zatwierdzenia lub niepowtarzalny numer rejestracyjny zakładu akwakultury przeznaczenia, wyłączając przemieszczanie do gospodarstw domowych;
- f) nazwę i adres przewoźników dostarczających zwierzęta wodne do danego zatwierdzonego zakładu akwakultury lub zabierających zwierzęta akwakultury z takiego zakładu, wyłączając przemieszczanie do gospodarstw domowych;
- g) plan bioasekuracji dla zatwierdzonego zakładu akwakultury i dowody na jego wdrożenie;
- h) deklaracje sporządzane zgodnie z art. 218 rozporządzenia (UE) 2016/429, otrzymywane wraz z przesyłkami zwierząt akwakultury, które dotarły do danego zatwierdzonego zakładu akwakultury, lub wysłane z takimi przesyłkami wysłanymi z danego zatwierdzonego zakładu akwakultury, w zależności od przypadku;
- i) w stosownych przypadkach wszelkie inne dokumenty towarzyszące zwierzętom akwakultury.

*Artykuł 33***Obowiązki w zakresie prowadzenia dokumentacji przez podmioty prowadzące zatwierdzone zakłady akwakultury, które są obiektami otwartymi utrzymującymi zwierzęta akwakultury do celów ozdobnych**

Oprócz informacji wymaganych w art. 186 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2016/429 podmioty prowadzące zatwierdzone zakłady akwakultury, które są obiektami otwartymi utrzymującymi zwierzęta akwakultury do celów ozdobnych, rejestrują i przechowują następujące informacje:

- a) niepowtarzalny numer zatwierdzenia nadany zakładowi akwakultury przez właściwy organ;
- b) kategorię ryzyka przypisaną aktualnie danemu zatwierdzonemu zakładowi akwakultury przez właściwy organ;
- c) w stosownych przypadkach szczegółowe informacje na temat wdrażania oraz rezultatów nadzoru opartego na ryzyku określonego w art. 6 ust. 1;
- d) szczegółowe informacje o przemieszczaniu do danego zatwierdzonego zakładu akwakultury, w tym niepowtarzalny numer zatwierdzenia lub niepowtarzalny numer rejestracyjny zakładu akwakultury pochodzenia wszystkich zwierząt akwakultury, które otrzymano z innego zakładu akwakultury;
- e) szczegółowe informacje o przemieszczaniu z danego zatwierdzonego zakładu akwakultury, w tym niepowtarzalny numer zatwierdzenia lub niepowtarzalny numer rejestracyjny zakładu akwakultury przeznaczenia, wyłączając przemieszczanie do gospodarstw domowych;
- f) nazwę i adres przewoźników dostarczających zwierzęta wodne do danego zatwierdzonego zakładu akwakultury lub zabierających zwierzęta akwakultury z takiego zakładu, wyłączając przemieszczanie do gospodarstw domowych;
- g) plan bioasekuracji dla zatwierdzonego zakładu akwakultury i dowody na jego wdrożenie;
- h) deklaracje sporządzane zgodnie z art. 218 rozporządzenia (UE) 2016/429, otrzymywane wraz z przesyłkami zwierząt akwakultury, które dotarły do danego zatwierdzonego zakładu akwakultury, lub wysłane z takimi przesyłkami wysłanymi z danego zatwierdzonego zakładu akwakultury, w zależności od przypadku;
- i) w stosownych przypadkach wszelkie inne dokumenty towarzyszące zwierzętom wodnym.

Artykuł 34

Obowiązki w zakresie prowadzenia dokumentacji przez operatorów zatwierdzonych statków lub innych zatwierdzonych obiektów ruchomych, w których zwierzęta akwakultury utrzymuje się czasowo do celów leczenia lub poddania innej procedurze związanej z hodowlą

Oprócz informacji wymaganych w art. 186 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2016/429 operatorzy zatwierdzonych statków lub innych zatwierdzonych obiektów ruchomych, w których zwierzęta akwakultury utrzymuje się czasowo do celów leczenia lub poddania innej procedurze związanej z hodowlą, rejestrują i przechowują następujące informacje:

- a) niepowtarzalny numer zatwierdzenia nadany statkowi lub innemu obiektowi ruchomemu przez właściwy organ;
- b) datę oraz godzinę załadunku zwierząt akwakultury na zatwierdzony statek lub inny zatwierdzony obiekt ruchomy;
- c) w stosownych przypadkach nazwę, adres oraz niepowtarzalny numer rejestracyjny lub niepowtarzalny numer zatwierdzenia każdego zakładu akwakultury, w którym załadowano i rozładowano zwierzęta akwakultury;
- d) daty i miejsca, w których statek lub inny obiekt ruchomy został napełniony wodą przed załadunkiem i w stosownych przypadkach w których dokonano wymiany wody między załadunkiem a rozładunkiem;
- e) w stosownych przypadkach szczegółowe informacje dotyczące trasy obranej między dwoma zakładami akwakultury;
- f) szczegółowe informacje dotyczące każdej procedury związanej z leczeniem i hodowlą przeprowadzanej na zatwierdzonym statku lub innym zatwierdzonym obiekcie ruchomym;
- g) plan bioasekuracji dla zatwierdzonego statku lub innego zatwierdzonego obiektu ruchomego i dowody na jego wdrożenie;
- h) w stosownych przypadkach wszelkie inne dokumenty towarzyszące zwierzętom akwakultury.

ROZDZIAŁ 2

Dokumentacja prowadzona przez przewoźników

Artykuł 35

Obowiązki w zakresie prowadzenia dokumentacji przez przewoźników zwierząt wodnych

Oprócz informacji wymaganych w art. 188 rozporządzenia (UE) 2016/429 przewoźnicy zwierząt wodnych rejestrują i przechowują następujące informacje w odniesieniu do każdego środka transportu wykorzystywanego do przemieszczania zwierząt wodnych:

- a) numer rejestracyjny pojazdu w przypadku transportu lądowego, numer IMO w przypadku transportu morskiego lub inne środki identyfikacji, które jednoznacznie identyfikują pozostałe środki transportu, w których przewożone są zwierzęta wodne;
- b) datę oraz godzinę załadunku zwierząt wodnych w zakładzie akwakultury lub siedlisku pochodzenia;
- c) nazwę, adres oraz niepowtarzalny numer rejestracyjny lub niepowtarzalny numer zatwierdzenia każdego odwiedzanego zakładu akwakultury;
- d) położenie każdego siedliska, z którego dzikie zwierzęta wodne zostały sprowadzone;
- e) datę oraz godzinę rozładunku zwierząt wodnych w zakładzie akwakultury lub siedlisku przeznaczenia;
- f) datę, godzinę i miejsce ewentualnej wymiany wody;
- g) plan bioasekuracji dla środka transportu i dowody na jego wdrożenie;
- h) numery referencyjne dokumentów towarzyszących danym przesyłkom zwierząt wodnych.

CZĘŚĆ III

PRZEPISY PRZEJŚCIOWE I KOŃCOWE

Artykuł 36

Uchylenie

Decyzja 2008/392/WE traci moc ze skutkiem od dnia 21 kwietnia 2021 r.

Odesłania do uchylonego aktu traktuje się jako odesłania do niniejszego rozporządzenia.

*Artykuł 37***Środki przejściowe dotyczące informacji znajdujących się w rejestrach istniejących zakładów akwakultury i podmiotów, które to rejestry prowadzone są przez właściwe organy**

Państwa członkowskie zapewniają, by informacje wymagane w art. 20 i 21 dotyczące istniejących zakładów akwakultury i podmiotów, o których mowa w art. 279 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2016/429 i które objęte są zakresem stosowania art. 20 i 21 niniejszego rozporządzenia, zostały zawarte w przypadku każdego takiego zakładu akwakultury i podmiotu w prowadzonych przez właściwe organy rejestrach zarejestrowanych i zatwierdzonych zakładów akwakultury do dnia 21 kwietnia 2021 r.

*Artykuł 38***Wejście w życie i stosowanie**

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 21 kwietnia 2021 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 30 stycznia 2020 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK I

WYMAGANIA DOTYCZĄCE ZATWIERDZANIA ZAKŁADÓW AKWAKULTURY, O KTÓRYCH MOWA W CZĘŚCI II TYTUŁ I ROZDZIAŁ 2

CZĘŚĆ 1

Wymagania dotyczące zatwierdzania zakładów akwakultury, w których utrzymuje się zwierzęta akwakultury w celu przemieszczenia ich z tych zakładów akwakultury w postaci żywej albo w postaci produktów akwakultury pochodzenia zwierzęcego, o których to wymaganiach mowa w art. 7

1. Wymagania dotyczące środków bioasekuracji w zakładach akwakultury, w których utrzymuje się zwierzęta akwakultury w celu przemieszczenia ich z tych zakładów akwakultury w postaci żywej albo w postaci produktów akwakultury pochodzenia zwierzęcego, o których to wymaganiach mowa w art. 7 lit. b), są następujące:
 - a) podmioty wdrażają plan bioasekuracji zgodnie z art. 5, który musi uwzględniać następujące elementy:
 - (i) punkty dezynfekcji muszą być zainstalowane w krytycznych lokalizacjach w zakładzie akwakultury;
 - (ii) jeżeli w tym samym zakładzie akwakultury znajdują się następujące jednostki funkcjonalne, muszą one być oddzielone za pomocą odpowiednich barier higienicznych:
 - wylęgarnie,
 - tuczarnie,
 - jednostki przetwórcze,
 - centrum wysyłkowe;
 - (iii) odzież i obuwie robocze dla pracowników muszą być trzymane wyłącznie do użytku w zakładzie akwakultury oraz regularnie oczyszczane i dezynfekowane;
 - (iv) zakłady akwakultury nie mogą dzielić się sprzętem, ale w przypadku, gdy jest to nieuniknione, należy przestrzegać odpowiedniego protokołu oczyszczania i dezynfekcji sprzętu;
 - (v) należy kontrolować osoby odwiedzające zakład akwakultury, jeżeli stwarzają ryzyko związane z chorobą; osoby te muszą:
 - nosić odzież ochronną i obuwie ochronne dostępne w zakładzie akwakultury; albo
 - oczyszczać i dezynfekować wszelką odzież ochronną i obuwie ochronne, które przynoszą na teren zakładu akwakultury, w chwili przybycia, a w przypadku odzieży i obuwia jednorazowego – w chwili opuszczenia zakładu;
 - (vi) martwe zwierzęta muszą być usuwane ze wszystkich jednostek produkcyjnych z częstotliwością zapewniającą ograniczenie do minimum presji infekcyjnej, a jednocześnie możliwą z praktycznego punktu widzenia przy stosowanej metodzie produkcji, oraz unieszkodliwiane zgodnie z art. 13 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1069/2009 ⁽¹⁾;
 - (vii) w miarę możliwości sprzęt w zakładzie akwakultury należy oczyścić i zdezynfekować po zakończeniu każdego cyklu produkcji;
 - (viii) jeżeli zakłady akwakultury otrzymują zapłodnione jaja od innych zakładów, takie jaja – jeżeli jest to możliwe z biologicznego punktu widzenia – należy odpowiednio zdezynfekować w chwili ich dostarczenia, a wszystkie opakowania muszą zostać zdezynfekowane lub unieszkodliwione w sposób zgodny z zasadami bioasekuracji;
 - (ix) dokumentacja przewoźników dotycząca czyszczenia i dezynfekcji musi zostać skontrolowana przed załadunkiem lub rozładunkiem zwierząt wodnych w zakładzie akwakultury;
 - b) podmioty wyznaczają wskazaną osobę, która będzie odpowiedzialna za wdrożenie planu dotyczącego bioasekuracji zakładu akwakultury i której pozostali pracownicy będą podlegać w kwestiach bioasekuracji.

⁽¹⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1069/2009 z dnia 21 października 2009 r. określające przepisy sanitarne dotyczące produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego i produktów pochodnych, nieprzeznaczonych do spożycia przez ludzi, i uchylające rozporządzenie (WE) nr 1774/2002 (rozporządzenie o produktach ubocznych pochodzenia zwierzęcego) (Dz.U. L 300 z 14.11.2009, s. 1).

2. Wymagania dotyczące obiektów i sprzętu zakładów akwakultury, o których to wymaganiach mowa w art. 7 lit. c), są następujące:
- a) muszą być dostępne odpowiedni sprzęt i obiekty do celów utrzymania odpowiednich warunków hodowli zwierząt akwakultury trzymanych z zakładzie akwakultury;
 - b) zakład akwakultury musi zapewniać dobre normy higieny oraz umożliwiać odpowiednie monitorowanie stanu zdrowia;
 - c) sprzęt i obiekty muszą być w miarę możliwości wykonane z materiałów, które można w odpowiedni sposób oczyścić i zdezynfekować;
 - d) należy wprowadzić odpowiednie środki zwalczania drapieżników, uwzględniając ryzyko rozprzestrzeniania się chorób, jakie stwarzają te drapieżniki, oraz ograniczenia środowiskowe w zakładzie akwakultury;
 - e) musi być dostępny odpowiedni sprzęt do czyszczenia i odkażania obiektów, sprzętu i środków transportu.

CZĘŚĆ 2

Wymagania dotyczące zatwierdzania grup zakładów akwakultury, w których utrzymuje się zwierzęta akwakultury w celu przemieszczenia ich z tych grup zakładów akwakultury w postaci żywej lub w postaci produktów akwakultury pochodzenia zwierzęcego, o których to wymaganiach mowa w art. 8

1. Wymagania dotyczące środków bioasekuracji w grupach zakładów akwakultury, w których utrzymuje się zwierzęta akwakultury w celu przemieszczenia ich z tych grup zakładów akwakultury, o których to wymaganiach mowa w art. 8 lit. b), są następujące:
- a) podmioty wdrażają plan bioasekuracji zgodnie z art. 5 oraz podczas opracowywania planu bioasekuracji muszą uwzględnić następujące elementy:
 - (i) punkty dezynfekcji muszą być zainstalowane w krytycznych lokalizacjach w każdym zakładzie akwakultury należącym do grupy;
 - (ii) jeżeli w tym samym zakładzie akwakultury znajdują się następujące jednostki funkcjonalne, muszą one być oddzielone za pomocą odpowiednich barier higienicznych:
 - wylęgarnie,
 - tuczarnie,
 - jednostki przetwórcze,
 - centrum wysyłkowe;
 - (iii) odzież i obuwie robocze dla pracowników muszą być trzymane wyłącznie do użytku w każdym zakładzie akwakultury oraz regularnie oczyszczane i dezynfekowane;
 - (iv) zakłady akwakultury nie mogą dzielić się sprzętem, ale w przypadku, gdy jest to nieuniknione, należy przestrzegać odpowiedniego protokołu czyszczenia i dezynfekcji sprzętu;
 - (v) należy kontrolować osoby odwiedzające zakład akwakultury, jeżeli stwarzają ryzyko związane z chorobą; osoby te muszą:
 - nosić odzież ochronną i obuwie ochronne dostępne w każdym zakładzie akwakultury; albo
 - oczyszczać i dezynfekować wszelką odzież ochronną i obuwie ochronne, które przynoszą na teren zakładu akwakultury, w chwili przybycia, a w przypadku odzieży i obuwia jednorazowego – w chwili opuszczenia zakładu;
 - (vi) martwe zwierzęta akwakultury muszą być usuwane ze wszystkich jednostek produkcyjnych z częstotliwością zapewniającą ograniczenie do minimum presji infekcyjnej, a jednocześnie możliwą z praktycznego punktu widzenia przy stosowanej metodzie produkcji, oraz unieszkodliwiane zgodnie z art. 13 rozporządzenia (WE) nr 1069/2009;
 - (vii) w miarę możliwości sprzęt w każdym zakładzie akwakultury należy oczyścić i zdezynfekować po zakończeniu każdego cyklu produkcji;

- (viii) jeżeli zakłady akwakultury otrzymują zapłodnione jaja od innych zakładów, takie jaja – jeżeli jest to możliwe z biologicznego punktu widzenia – należy odpowiednio zdezynfekować w chwili ich dostarczenia, a wszystkie opakowania muszą zostać zdezynfekowane lub unieszkodliwione w sposób zgodny z zasadami bioasekuracji;
 - (ix) dokumentacja przewoźników dotycząca czyszczenia i dezynfekcji musi zostać skontrolowana przed załadunkiem lub rozładunkiem zwierząt akwakultury w zakładzie akwakultury;
- b) za wdrożenie środków określonych w planie bioasekuracji odpowiada:
- (i) podmiot prowadzący każdy poszczególny zakład akwakultury należący do grupy zakładów akwakultury zatwierdzonej zgodnie z art. 177 lit. a) rozporządzenia (UE) 2016/429;
 - (ii) podmiot prowadzący grupę zakładów akwakultury zatwierdzoną zgodnie z art. 177 lit. b) rozporządzenia (UE) 2016/429.
2. Wymagania dotyczące obiektów i sprzętu grup zakładów akwakultury, o których to wymaganiach mowa w art. 8 lit. c), są następujące:
- a) muszą być dostępne odpowiedni sprzęt i obiekty do celów utrzymania odpowiednich warunków hodowli zwierząt akwakultury trzymanyh w poszczególnych zakładach akwakultury w grupie;
 - b) w każdym zakładzie akwakultury należącym do grupy muszą panować dobre warunki higieniczne oraz należy zapewnić możliwość monitorowania stanu zdrowia;
 - c) sprzęt i obiekty w każdym zakładzie akwakultury należącym do grupy muszą być wykonane z materiałów, które można w łatwy sposób oczyścić i zdezynfekować;
 - d) należy wprowadzić odpowiednie środki zwalczania drapieżników w każdym zakładzie akwakultury należącym do grupy, uwzględniając ryzyko rozprzestrzeniania się chorób, jakie stwarzają te drapieżniki, oraz ograniczenia środowiskowe w zakładzie akwakultury;
 - e) w każdym zakładzie akwakultury należącym do grupy musi być dostępny odpowiedni sprzęt do oczyszczania i dezynfekcji obiektów, sprzętu i środków transportu.

CZĘŚĆ 3

Wymagania dotyczące zatwierdzania odizolowanych zakładów akwakultury, o których to wymaganiach mowa w art. 9

1. Wymagania dotyczące środków bioasekuracji odizolowanych zakładów akwakultury, o których to wymaganiach mowa w art. 9 lit. b), są następujące:
- a) podmioty wdrażają plan bioasekuracji zgodnie z art. 5, który musi uwzględniać następujące elementy:
 - (i) punkty dezynfekcji muszą być zainstalowane w krytycznych lokalizacjach w odizolowanym zakładzie akwakultury;
 - (ii) jeżeli w tym samym odizolowanym zakładzie akwakultury znajdują się różne jednostki funkcjonalne, muszą one być oddzielone za pomocą barier higienicznych;
 - (iii) odzież i obuwie robocze dla pracowników muszą być trzymane w odizolowanym zakładzie akwakultury oraz regularnie oczyszczane i dezynfekowane;
 - (iv) osoby odwiedzające zakład muszą nosić odzież ochronną i obuwie ochronne zapewnione przez podmiot prowadzący zakład;
 - (v) sprzętu nie wolno dzielić z innymi zakładami akwakultury;
 - (vi) martwe zwierzęta muszą być usuwane z częstotliwością zapewniającą ograniczenie do minimum presji infekcyjnej oraz unieszkodliwiane zgodnie z art. 13 rozporządzenia (WE) nr 1069/2009;
 - (vii) sprzęt w odizolowanym zakładzie akwakultury należy odpowiednio często czyścić i dezynfekować;

- (viii) jeżeli odizolowane zakłady akwakultury otrzymują zapłodnione jaja od innych zakładów, takie jaja – jeżeli jest to możliwe z biologicznego punktu widzenia i nie zakłóca realizacji celów badawczych – należy odpowiednio zdezynfekować w chwili ich dostarczenia, a wszystkie opakowania muszą zostać zdezynfekowane lub unieszkodliwione w sposób zgodny z zasadami bioasekuracji;
 - (ix) dokumentacja przewoźników dotycząca czyszczenia i dezynfekcji musi zostać skontrolowana przed załadunkiem lub rozładunkiem zwierząt akwakultury w zakładzie;
 - b) podmioty wyznaczają wskazaną osobę, która będzie odpowiedzialna za wdrożenie planu dotyczącego bioasekuracji odizolowanego zakładu akwakultury i której pozostali pracownicy będą podlegać w kwestiach bioasekuracji.
2. Wymagania dotyczące środków nadzoru i kontroli nad odizolowanymi zakładami akwakultury, o których to wymaganiach mowa w art. 9 lit. c), są następujące:
- a) należy wdrożyć plan nadzoru nad chorobami, który musi uwzględniać odpowiednie kontrole zwierząt akwakultury i być aktualizowany pod kątem liczby i gatunków zwierząt akwakultury znajdujących się w odizolowanym zakładzie akwakultury oraz sytuacji epidemiologicznej w tym zakładzie i w jego okolicy dotyczącej chorób umieszczonych w wykazie i nowo występujących chorób;
 - b) zwierzęta akwakultury, co do których podejrzewa się, że są zarażone czynnikami chorobotwórczymi wywołującymi choroby umieszczone w wykazie lub nowo występujące choroby, należy poddać badaniom klinicznym, laboratoryjnym lub pośmiertnym;
 - c) w stosownych przypadkach przeprowadza się szczepienia i leczenie zwierząt akwakultury podatnych na choroby przenośne.
3. Wymagania dotyczące obiektów i sprzętu odizolowanych zakładów akwakultury, o których to wymaganiach mowa w art. 9 lit. d), są następujące:
- a) granice odizolowanych zakładów akwakultury muszą być wyraźnie oznaczone, a dostęp zwierząt wodnych i ludzi do obiektów, w których trzymane są zwierzęta, musi być objęty kontrolą;
 - b) w stosownych przypadkach muszą być dostępne odpowiednie obiekty służące do kwarantanny zwierząt akwakultury wprowadzonych z innych zakładów;
 - c) muszą być dostępne odpowiednie środki służące do izolowania zwierząt akwakultury;
 - d) zbiorniki i inne obiekty do trzymania zwierząt muszą spełniać właściwy standard i być skonstruowane w taki sposób, aby:
 - (i) nie był możliwy kontakt ze zwierzętami wodnymi i aby łatwo można było przeprowadzić inspekcje oraz wszelkie konieczne zabiegi;
 - (ii) można było łatwo czyścić i odkażać podłogi, ściany i wszelkie inne materiały lub wszelki inny sprzęt;
 - e) muszą być dostępne odpowiedni sprzęt i obiekty do celów utrzymania odpowiednich warunków hodowli zwierząt akwakultury trzymanych w odizolowanym zakładzie akwakultury;
 - f) odizolowany zakład akwakultury musi zapewniać dobre normy higieny oraz umożliwiać odpowiednie monitorowanie stanu zdrowia;
 - g) musi być dostępny odpowiedni sprzęt do oczyszczania i dezynfekcji obiektów, sprzętu i środków transportu;
 - h) należy wprowadzić odpowiednie środki zwalczania drapieżników, uwzględniając ryzyko rozprzestrzeniania się chorób, jakie stwarzają te drapieżniki;
 - i) należy zainstalować odpowiedni sprzęt do dezynfekcji w celu zapewnienia, aby wszystkie ścieki odprowadzane z odizolowanego zakładu akwakultury były oczyszczane do poziomu zapewniającego całkowitą inaktywację wszelkich czynników zakaźnych chorób umieszczonych w wykazie lub nowo występujących chorób przed odprowadzeniem.

CZĘŚĆ 4

Wymagania dotyczące zatwierdzania zakładów zajmujących się żywnością pochodzącą od i ze zwierząt wodnych objętych zwalczaniem chorób, o których to wymaganiach mowa w art. 11

1. Wymagania dotyczące środków bioasekuracji zakładów zajmujących się żywnością pochodzącą od i ze zwierząt wodnych objętych zwalczaniem chorób, o których to wymaganiach mowa w art. 11 lit. a), są następujące:
 - a) podmioty wdrażają plan bioasekuracji dla zakładu zajmującego się żywnością pochodzącą od i ze zwierząt wodnych objętych zwalczaniem chorób zgodnie z art. 5, który to plan musi uwzględniać następujące elementy w przypadku, gdy zwierzęta zarażone chorobą umieszczoną w wykazie lub nowo występującą chorobą są poddawane ubojowi lub przetwarzaniu na terenie zakładu:
 - (i) należy unikać odwiedzających zakład, ale gdy takie wizyty są nieuniknione, należy je kontrolować, a podmiot musi zapewnić odzież ochronną i obuwie ochronne, które można unieszkodliwić w bezpieczny sposób lub które są czyszczone i dezynfekowane po użyciu;
 - (ii) pracownicy zakładu zajmującego się żywnością pochodzącą od i ze zwierząt wodnych objętych zwalczaniem chorób muszą nosić odzież i obuwie robocze, które należy czyścić i dezynfekować z odpowiednią częstotliwością;
 - (iii) należy wprowadzić odpowiedni system dezynfekcji w celu zapewnienia, aby ścieki z zakładu zajmującego się żywnością pochodzącą od i ze zwierząt wodnych objętych zwalczaniem chorób były odpowiednio oczyszczane, tak aby wszelkie obecne czynniki chorobotwórcze zostały inaktywowane przed odprowadzeniem wody;
 - (iv) należy wdrożyć odpowiedni system zapewniający gromadzenie i właściwe unieszkodliwianie produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego; takie produkty uboczne przetwarzają się jako materiał kategorii 1 lub kategorii 2 zgodnie z art. 12 lub 13 rozporządzenia (WE) nr 1069/2009;
 - (v) przed przybyciem jakiegokolwiek nowej przesyłki zwierząt wodnych przeznaczonych do przetwarzania należy zakończyć odpowiednie czynności związane z czyszczeniem i dezynfekcją;
 - (vi) należy wdrożyć odpowiednie środki w celu zapewnienia, aby wszystkie środki transportu i ich zbiorniki wykorzystywane do dostarczania zwierząt wodnych do zakładu zajmującego się żywnością pochodzącą od i ze zwierząt wodnych objętych zwalczaniem chorób były czyszczone i dezynfekowane przed opuszczeniem zakładu.
2. Wymagania dotyczące obiektów i sprzętu w zakładach zajmujących się żywnością pochodzącą od i ze zwierząt wodnych objętych zwalczaniem chorób, o których to wymaganiach mowa w art. 11 lit. b), są następujące:
 - a) podłogi, ściany i wszelkie inne materiały lub wszelki inny sprzęt muszą być łatwe do czyszczenia i odkażania;
 - b) należy zainstalować odpowiedni sprzęt do dezynfekcji w celu zapewnienia, aby wszystkie ścieki odprowadzane z zakładu zajmującego się żywnością pochodzącą od i ze zwierząt wodnych objętych zwalczaniem chorób były oczyszczane do poziomu zapewniającego całkowitą inaktywację wszelkich czynników zakaźnych chorób umieszczonych w wykazie lub nowo występujących chorób przed odprowadzeniem;
 - c) odpowiedni sprzęt, zgodny z rodzajem prowadzonej działalności produkcyjnej, musi być dostępny do czyszczenia i dezynfekcji obiektów, sprzętu i środków transportu;
 - d) należy wprowadzić odpowiednie środki zwalczania drapieżników, uwzględniając ryzyko rozprzestrzeniania się chorób, jakie stwarzają te drapieżniki.

CZĘŚĆ 5

Wymagania dotyczące zatwierdzania zakładów oczyszczania, o których to wymaganiach mowa w art. 12

1. Wymagania dotyczące środków bioasekuracji w zakładach oczyszczania, o których to wymaganiach mowa w art. 12 lit. a), są następujące:
 - a) podmioty wdrażają plan bioasekuracji zgodnie z art. 5, który musi uwzględniać następujące elementy:
 - (i) punkty dezynfekcji muszą być zainstalowane w krytycznych lokalizacjach w zakładzie oczyszczania;
 - (ii) odzież i obuwie robocze dla pracowników muszą być trzymane wyłącznie do użytku w zakładzie oczyszczania oraz regularnie oczyszczane i dezynfekowane;
 - (iii) zakłady nie mogą dzielić się sprzętem, ale w przypadku, gdy jest to nieuniknione, należy wprowadzić odpowiedni protokół oczyszczania i dezynfekcji sprzętu;

- (iv) należy kontrolować osoby odwiedzające zakład oczyszczania, jeżeli stwarzają ryzyko rozprzestrzeniania się choroby; osoby te muszą:
 - nosić odzież ochronną i obuwie ochronne dostępne w zakładzie oczyszczania; albo
 - oczyszczać i dezynfekować wszelką odzież ochronną i obuwie ochronne, które przynoszą na teren zakładu oczyszczania, w chwili przybycia, a w przypadku odzieży i obuwia jednorazowego – w chwili opuszczenia zakładu;
 - (v) sprzęt w zakładzie oczyszczania należy oczyścić i zdezynfekować pod koniec okresu oczyszczania;
 - (vi) ścieków z zakładu oczyszczania nie można odprowadzać bez odpowiedniego oczyszczenia bezpośrednio do zbiorników wodnych, w przypadkach gdy status zdrowotny zwierząt wodnych może być zagrożony w odniesieniu do chorób umieszczonych w wykazie lub nowo występujących chorób.
2. Wymagania dotyczące obiektów i sprzętu w zakładach oczyszczania, o których to wymaganiach mowa w art. 12 lit. b), są następujące:
- a) zakład oczyszczania musi zapewniać dobre normy higieny;
 - b) sprzęt i obiekty muszą być wykonane z materiałów, które można w odpowiedni sposób oczyścić i zdezynfekować;
 - c) musi być dostępny odpowiedni sprzęt do oczyszczania i dezynfekcji obiektów, sprzętu i środków transportu;
 - d) należy wprowadzić odpowiednie środki zwalczania drapieżników, uwzględniając ryzyko rozprzestrzeniania się chorób, jakie stwarzają te drapieżniki;
 - e) należy zainstalować odpowiedni sprzęt do dezynfekcji w celu zapewnienia, aby ścieki odprowadzane z zakładu oczyszczania były oczyszczane, gdy jest to wymagane w celu zapewnienia całkowitej inaktywacji wszelkich czynników zakaźnych chorób umieszczonych w wykazie lub nowo występujących chorób przed odprowadzeniem.

CZĘŚĆ 6

Wymagania dotyczące zatwierdzania centrów wysyłkowych, o których to wymaganiach mowa w art. 13

1. Wymagania dotyczące środków bioasekuracji w centrach wysyłkowych, o których to wymaganiach mowa w art. 13 lit. a), są następujące:
- a) podmioty wdrażają plan bioasekuracji zgodnie z art. 5, który musi uwzględniać następujące elementy:
 - (i) punkty dezynfekcji muszą być zainstalowane w krytycznych lokalizacjach w centrum wysyłkowym;
 - (ii) odzież i obuwie robocze dla pracowników muszą być trzymane wyłącznie do użytku w centrum wysyłkowym oraz regularnie oczyszczane i dezynfekowane;
 - (iii) zakłady nie mogą dzielić się sprzętem, ale w przypadku, gdy jest to nieuniknione, należy wprowadzić odpowiedni protokół oczyszczania i dezynfekcji sprzętu;
 - (iv) należy kontrolować osoby odwiedzające centrum wysyłkowe, jeżeli stwarzają ryzyko rozprzestrzeniania się choroby; osoby te muszą:
 - nosić odzież ochronną i obuwie ochronne dostępne w zakładzie; albo
 - oczyszczać i dezynfekować wszelką odzież ochronną i obuwie ochronne, które przynoszą na teren zakładu, w chwili przybycia, a w przypadku odzieży i obuwia jednorazowego – w chwili opuszczenia zakładu;
 - (v) sprzęt w centrum wysyłkowym należy oczyścić i zdezynfekować pod koniec operacji wysyłki;
 - (vi) ścieków z centrum wysyłkowego nie można odprowadzać bez odpowiedniego oczyszczenia bezpośrednio do zbiorników wodnych, w przypadkach gdy status zdrowotny zwierząt wodnych może być zagrożony w odniesieniu do chorób umieszczonych w wykazie lub nowo występujących chorób.
2. Wymagania dotyczące obiektów i sprzętu w centrach wysyłkowych, o których to wymaganiach mowa w art. 13 lit. b), są następujące:
- a) centrum wysyłkowe musi zapewniać dobre normy higieny;
 - b) sprzęt i obiekty muszą być wykonane z materiałów, które można w odpowiedni sposób oczyścić i zdezynfekować;

- c) musi być dostępny odpowiedni sprzęt do oczyszczania i dezynfekcji obiektów, sprzętu i środków transportu;
- d) należy wprowadzić odpowiednie środki zwalczania drapieżników, uwzględniając ryzyko rozprzestrzeniania się chorób, jakie stwarzają te drapieżniki;
- e) należy zainstalować odpowiedni sprzęt do dezynfekcji w celu zapewnienia, aby ścieki odprowadzane z centrum wysyłkowego były oczyszczane, gdy jest to wymagane w celu zapewnienia całkowitej inaktywacji wszelkich czynników zakaźnych chorób umieszczonych w wykazie lub nowo występujących chorób przed odprowadzeniem.

CZĘŚĆ 7

Wymagania dotyczące zatwierdzania obszarów przejściowych, o których to wymaganiach mowa w art. 14

1. Wymagania dotyczące środków bioasekuracji na obszarach przejściowych, o których to wymaganiach mowa w art. 14 lit. a), są następujące:
 - a) podmioty wdrażają plan bioasekuracji zgodnie z art. 5, który musi uwzględniać następujące elementy:
 - (i) punkty dezynfekcji muszą być zainstalowane w krytycznych lokalizacjach na obszarze przejściowym;
 - (ii) odzież i obuwie robocze dla pracowników muszą być trzymane wyłącznie do użytku na obszarze przejściowym oraz regularnie oczyszczane i dezynfekowane;
 - (iii) zakłady akwakultury nie mogą dzielić się sprzętem, ale w przypadku, gdy jest to nieuniknione, należy wprowadzić odpowiedni protokół oczyszczania i dezynfekcji sprzętu;
 - (iv) należy kontrolować osoby odwiedzające obszar przejściowy, jeżeli stwarzają ryzyko rozprzestrzeniania się choroby; osoby te muszą:
 - nosić odzież ochronną i obuwie ochronne dostępne na obszarze przejściowym; albo
 - oczyszczać i dezynfekować wszelką odzież ochronną i obuwie ochronne, które przynoszą na obszar przejściowy, w chwili przybycia, a w przypadku odzieży i obuwia jednorazowego – w chwili opuszczenia obszaru;
 - (v) w miarę możliwości sprzęt na obszarze przejściowym należy oczyścić i zdezynfekować pod koniec okresu oczyszczania.
2. Wymagania dotyczące obiektów i sprzętu na obszarach przejściowych, o których to wymaganiach mowa w art. 14 lit. b), są następujące:
 - a) obszar przejściowy musi w miarę możliwości zapewniać dobre normy higieny;
 - b) sprzęt i obiekty muszą być w miarę możliwości wykonane z materiałów, które można w odpowiedni sposób oczyścić i zdezynfekować;
 - c) musi być dostępny odpowiedni sprzęt do oczyszczania i dezynfekcji w stosownych przypadkach obiektów, sprzętu i środków transportu;
 - d) należy wprowadzić odpowiednie środki zwalczania drapieżników, uwzględniając ryzyko rozprzestrzeniania się chorób, jakie stwarzają te drapieżniki, oraz ograniczenia środowiskowe na obszarze przejściowym.

CZĘŚĆ 8

Wymagania dotyczące zatwierdzania zakładów kwarantanny, o których to wymaganiach mowa w art. 15

1. Wymagania dotyczące środków bioasekuracji w zakładach kwarantanny dla zwierząt wodnych, o których to wymaganiach mowa w art. 15 lit. a), są następujące:
 - a) zakład kwarantanny musi być zlokalizowany w bezpiecznej odległości od innych zakładów kwarantanny, zakładów akwakultury lub grup zakładów akwakultury, określonej przez właściwy organ na podstawie oceny ryzyka, w ramach której należy uwzględnić epidemiologię odnośnych chorób umieszczonych w wykazie i nowo występujących chorób;

- b) podmiot wdraża plan bioasekuracji przewidziany w art. 5, który musi uwzględniać co najmniej następujące elementy:
- (i) punkty dezynfekcji muszą być zainstalowane w krytycznych lokalizacjach określonych w planie bioasekuracji;
 - (ii) jeżeli w tym samym zakładzie kwarantanny istnieją jednostki kwarantanny, należy wprowadzić środki w celu zapewnienia, aby pozostały one oddalone od siebie pod względem epidemiologicznym;
 - (iii) odzież i obuwie robocze dla pracowników muszą być trzymane w zakładzie kwarantanny oraz regularnie oczyszczane i dezynfekowane;
 - (iv) poszczególne jednostki kwarantanny w obrębie zakładu kwarantanny nie mogą dzielić się sprzętem, ale w przypadku, gdy jest to nieuniknione, należy wprowadzić odpowiedni protokół oczyszczania i dezynfekcji sprzętu; sprzętu nie wolno dzielić z innymi zakładami;
 - (v) na teren zakładu kwarantanny mogą wchodzić wyłącznie osoby upoważnione;
 - (vi) osoby wchodzące do zakładu kwarantanny muszą założyć przekazaną im odzież ochronną i obuwie ochronne, które po użyciu należy bezpiecznie unieszkodliwić lub oczyścić i zdezynfekować;
 - (vii) martwe zwierzęta muszą być usuwane ze wszystkich jednostek kwarantanny z częstotliwością zapewniającą ograniczenie do minimum presji infekcyjnej oraz unieszkodliwiane jako materiał kategorii 1 lub kategorii 2 zgodnie z art. 12 lub 13 rozporządzenia (WE) nr 1069/2009;
 - (viii) cały sprzęt w zakładach kwarantanny należy oczyścić i zdezynfekować pod koniec każdego okresu kwarantanny;
 - (ix) wymagany okres kwarantanny musi rozpocząć się w momencie wprowadzenia ostatniego zwierzęcia wodnego w kohorcę podlegającej kwarantannie;
 - (x) z każdej jednostki kwarantanny należy usunąć zwierzęta, a następnie przeprowadzić oczyszczanie i dezynfekcję pod koniec okresu kwarantanny, przy czym nie można trzymać w niej zwierząt przez okres co najmniej siedmiu dni przed wprowadzeniem nowych zwierząt wodnych;
 - (xi) należy zastosować środki ostrożności, które zapobiegą zanieczyszczeniu krzyżowemu między przychodzącymi i wychodzącymi przesyłkami zawierającymi zwierzęta wodne;
 - (xii) zwierzęta wypuszczone z zakładu kwarantanny muszą spełniać wymagania dotyczące przemieszczania zwierząt akwakultury między państwami członkowskimi;
- c) za wdrożenie planu dotyczącego bioasekuracji zakładu kwarantanny odpowiada wyznaczona osoba, a pozostali pracownicy podlegają jej w kwestiach bioasekuracji.
2. Wymagania dotyczące środków nadzoru i kontroli w zakładach kwarantanny dla zwierząt akwakultury, o których to wymaganiach mowa w art. 15 lit. b), są następujące:
- a) warunki środowiskowe sprzyjające klinicznym objawom danej choroby umieszczonej w wykazie lub nowo występującej choroby należy utrzymywać w zakładzie kwarantanny przez cały okres kwarantanny;
 - b) wszystkie zwierzęta akwakultury, które padły lub wykazywały objawy choroby *podczas* kwarantanny, muszą zostać poddane badaniu klinicznemu przez lekarza weterynarii, a próbki należy zbadać w laboratorium wyznaczonym do tego celu przez właściwy organ;
 - c) ryby, mięczaki i skorupiaki gatunków umieszczonych w wykazie podlegają kwarantannie zgodnie z warunkami określonymi w lit. a) przez okres co najmniej 90 dni;
 - d) w okresie 15 dni od daty upływu okresu kwarantanny należy pobrać próbki od takiej liczby zwierząt akwakultury, która zapewni wykrycie danego patogenu z poziomem ufności wynoszącym 95 % przy szacowanej częstości występowania wynoszącej 2 %. Zwierzęta akwakultury mogą zostać wybrane z kohorty, która przechodzi kwarantannę, lub ze współwystępujących wskaźnikowych zwierząt akwakultury, które są podatne na daną chorobę umieszczoną w wykazie lub nowo występującą chorobę oraz które są wykorzystywane jako pomoc diagnostyczna w okresie kwarantanny.
3. Wymagania dotyczące obiektów i sprzętu w zakładach kwarantanny dla zwierząt akwakultury, o których to wymaganiach mowa w art. 15 lit. c), są następujące:
- a) dostawy wody do zakładu kwarantanny muszą być wolne od czynników chorobotwórczych danej choroby umieszczonej w wykazie lub nowo występującej choroby;

- b) ścieki z zakładu kwarantanny muszą być odpowiednio oczyszczane w celu zapewnienia inaktywacji czynników zakaźnych chorób umieszczonych w wykazie i nowo występujących chorób przed odprowadzeniem;
- c) system oczyszczania ścieków musi być wyposażony w mechanizm rezerwowy na wypadek awarii w celu zapewnienia jego ciągłego działania i całkowitego zabezpieczenia przed danymi czynnikami zakaźnymi;
- d) teren zakładów kwarantanny musi być wyraźnie oznaczony, a dostęp zwierząt i ludzi musi być objęty kontrolą;
- e) personel odpowiedzialny za przeprowadzanie kontroli weterynaryjnych musi dysponować, w stosownych przypadkach, odpowiednio wyposażonymi pomieszczeniami, w tym przebieralniami i prysznicami;
- f) muszą być dostępne odpowiednie środki służące do izolowania zwierząt akwakultury w razie potrzeby;
- g) podłogi, ściany i wszelkie inne materiały lub wszelki inny sprzęt muszą być tak skonstruowane, aby można je było odpowiednio czyścić i dezynfekować;
- h) należy wdrożyć odpowiedni system zapewniający gromadzenie i właściwe unieszkodliwianie produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego zgodnie z art. 13 rozporządzenia (WE) nr 1069/2009.
- i) wprowadzono odpowiednie środki zwalczania drapieżników, uwzględniając ryzyko rozprzestrzeniania się chorób, jakie stwarzają te drapieżniki;
- j) część zakładu kwarantanny, w której przebywają zwierzęta akwakultury, musi mieć właściwy standard, a jej konstrukcja musi uniemożliwiać kontakt z wodą i ze zwierzętami z zewnątrz oraz ułatwiać przeprowadzanie inspekcji i wszelkich niezbędnych procedur hodowlanych.

CZĘŚĆ 9

Wymagania dotyczące zatwierdzania zakładów akwakultury, w których zwierzęta akwakultury z gatunków wektorów są utrzymywane w izolacji do czasu, gdy nie są już uznawane za wektory, o których to wymaganiach mowa w art. 16

1. Wymagania dotyczące środków bioasekuracji zakładów akwakultury, w których zwierzęta akwakultury z gatunków umieszczonych w wykazie będących wektorami utrzymuje się w izolacji do czasu, gdy nie są już uznawane za wektory, o których to wymaganiach mowa w art. 16 lit. a), są następujące:
 - a) podmioty wdrażają plan bioasekuracji zgodnie z art. 5, który musi obejmować następujące elementy:
 - (i) punkty dezynfekcji muszą być zainstalowane w krytycznych lokalizacjach w zakładzie akwakultury;
 - (ii) jeżeli w tym samym zakładzie akwakultury istnieją różne jednostki izolacyjne, należy wprowadzić odpowiednie środki w celu zapewnienia, aby jednostki te pozostały od siebie oddalone pod względem epidemiologicznym;
 - (iii) odzież i obuwie robocze dla pracowników muszą być trzymane wyłącznie do użytku w zakładzie akwakultury oraz regularnie oczyszczane i dezynfekowane;
 - (iv) jednostki izolacyjne w zakładzie akwakultury nie mogą dzielić się sprzętem, ale w przypadku, gdy jest to nieuniknione, należy wprowadzić odpowiedni protokół oczyszczania i dezynfekcji sprzętu; sprzętu nie wolno dzielić z innymi zakładami;
 - (v) na teren zakładu akwakultury mogą wchodzić wyłącznie osoby upoważnione;
 - (vi) osoby wchodzące do zakładu akwakultury muszą założyć przekazaną im odzież ochronną i obuwie ochronne, które po użyciu należy bezpiecznie unieszkodliwić lub oczyścić i zdezynfekować;
 - (vii) martwe zwierzęta muszą być usuwane ze wszystkich jednostek produkcyjnych w zakładzie z częstotliwością zapewniającą ograniczenie do minimum presji infekcyjnej oraz unieszkodliwiane zgodnie z art. 13 rozporządzenia (WE) nr 1069/2009;
 - (viii) cały sprzęt w zakładzie akwakultury lub w danej jednostce izolacyjnej, jeżeli zakład akwakultury składa się z więcej niż jednej takiej jednostki, należy oczyścić i zdezynfekować pod koniec każdego okresu izolacji;
 - (ix) okres izolacji, o którym mowa w pkt 2, rozpoczyna się dopiero po wprowadzeniu ostatniego zwierzęcia w kohorcie do zakładu akwakultury, a gdy w zakładzie akwakultury znajduje się kilka jednostek izolacyjnych, okres izolacji rozpoczyna się dopiero po wprowadzeniu ostatniego zwierzęcia w kohorcie do jednostki izolacyjnej;

- (x) z każdej jednostki izolacyjnej w zakładzie akwakultury należy usunąć zwierzęta, a następnie przeprowadzić oczyszczanie i dezynfekcję pod koniec okresu izolacji;
 - (xi) należy zastosować środki ostrożności, które zapobiegą zanieczyszczeniu krzyżowemu między przychodzącymi i wychodzącymi przesyłkami zawierającymi zwierzęta wodne;
 - (xii) zwierzęta wypuszczone z zakładu akwakultury, w którym przeszły okres izolacji, muszą spełniać wymagania dotyczące przemieszczania zwierząt wodnych między państwami członkowskimi;
- b) podmioty zapewniają, aby za wdrożenie planu dotyczącego bioasekuracji zakładu akwakultury odpowiadała wyznaczona osoba oraz aby pozostali pracownicy podlegali jej w kwestiach bioasekuracji, w stosownych przypadkach.
2. Wymagania dotyczące środków nadzoru i kontroli zakładów, w których zwierzęta akwakultury z gatunków umieszczonych w wykazie będących wektorami utrzymuje się w izolacji do czasu, gdy nie są już uznawane za wektory, o których to wymaganiach mowa w art. 16 lit. b), są następujące:
- a) ryby, mięczaki i skorupiaki gatunków umieszczonych w wykazie podlegają izolacji przez okres co najmniej 90 dni;
 - b) wszystkie zwierzęta akwakultury, które padły lub wykazywały objawy choroby w ciągu 90-dniowego okresu izolacji, muszą zostać poddane badaniu klinicznemu przez lekarza weterynarii, a próbki należy zbadać w laboratorium wyznaczonym do tego celu przez właściwy organ.
3. Wymagania dotyczące środków bioasekuracji zakładów akwakultury, w których zwierzęta akwakultury z gatunków umieszczonych w wykazie będących wektorami utrzymuje się w izolacji do czasu, gdy nie są już uznawane za wektory, o których to wymaganiach mowa w art. 16 lit. c), są następujące:
- a) muszą być dostępne odpowiednie środki służące do utrzymywania zwierząt akwakultury w izolacji;
 - b) dostawy wody do zakładu akwakultury muszą być wolne od gatunków umieszczonych w wykazie i czynników związanych z danymi chorobami umieszczonymi w wykazie i nowo występującymi chorobami;
 - c) jeżeli jest to konieczne, aby nie zagrażać statusowi zdrowotnemu cieku wodnego będącego odbiornikiem, ścieki z zakładu akwakultury muszą być odpowiednio oczyszczane w celu zapewnienia inaktywacji czynników zakaźnych chorób umieszczonych w wykazie i nowo występujących chorób przed odprowadzeniem;
 - d) dostęp zwierząt do zakładu akwakultury jest objęty kontrolą;
 - e) podłogi, ściany i wszelkie inne materiały lub wszelki inny sprzęt są tak skonstruowane, aby można je było odpowiednio czyścić i dezynfekować;
 - f) wdrożono odpowiedni system zapewniający gromadzenie i właściwe unieszkodliwianie produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego zgodnie z art. 13 rozporządzenia (WE) nr 1069/2009;
 - g) wprowadzono odpowiednie środki zwalczania drapieżników, uwzględniając ryzyko rozprzestrzeniania się chorób, jakie stwarzają te drapieżniki.

CZĘŚĆ 10

Wymagania dotyczące zatwierdzania zakładów akwakultury, które są obiektami zamkniętymi utrzymującymi zwierzęta akwakultury do celów ozdobnych, o których to wymaganiach mowa w art. 17

1. Wymagania dotyczące środków bioasekuracji zakładów akwakultury, które są obiektami zamkniętymi utrzymującymi zwierzęta akwakultury do celów ozdobnych, z którymi – ze względu na ich strukturę przemieszczeń – wiąże się znaczne ryzyko związane z chorobami, o których to wymaganiach mowa w art. 17, są następujące:
- a) podmiot wdraża plan bioasekuracji zgodnie z art. 5, który musi uwzględniać następujące elementy:
 - (i) punkty dezynfekcji muszą być zainstalowane w krytycznych lokalizacjach w zakładzie;
 - (ii) odzież i obuwie robocze dla pracowników muszą być trzymane wyłącznie do użytku w zakładzie akwakultury oraz regularnie oczyszczane i dezynfekowane;

- (iii) należy kontrolować osoby odwiedzające zakład akwakultury, jeżeli stwarzają ryzyko związane z chorobą. Osoby te muszą:
 - nosić odzież ochronną i obuwie ochronne dostępne w zakładzie akwakultury; albo
 - oczyszczać i dezynfekować wszelką odzież ochronną i obuwie ochronne, które przynoszą na teren zakładu akwakultury, w chwili przybycia, a w przypadku odzieży i obuwia jednorazowego – w chwili opuszczenia zakładu;
 - (iv) martwe zwierzęta muszą być usuwane ze wszystkich jednostek produkcyjnych z częstotliwością zapewniającą ograniczenie do minimum presji infekcyjnej oraz unieszkodliwiane zgodnie z art. 13 rozporządzenia (WE) nr 1069/2009;
 - b) za wdrożenie planu dotyczącego bioasekuracji zakładu akwakultury musi odpowiadać wyznaczona osoba, a pozostali pracownicy podlegają jej w kwestiach bioasekuracji, w stosownych przypadkach.
2. Wymagania dotyczące obiektów i sprzętu zakładów akwakultury, które są obiektami zamkniętymi utrzymującymi zwierzęta akwakultury do celów ozdobnych, z którymi – ze względu na ich strukturę przemieszczeń – wiąże się znaczne ryzyko związane z chorobami, o których to wymaganiach mowa w art. 17 lit. c), są następujące:
- a) muszą być dostępne odpowiedni sprzęt i obiekty do celów utrzymania odpowiednich warunków hodowli zwierząt utrzymywanych z zakładu;
 - b) zakład akwakultury musi zapewniać dobre normy higieny oraz umożliwiać monitorowanie stanu zdrowia;
 - c) sprzęt i obiekty muszą być wykonane z materiałów, które można w odpowiedni sposób oczyścić i zdezynfekować;
 - d) musi być dostępny odpowiedni sprzęt do oczyszczania i dezynfekcji obiektów, sprzętu i środków transportu;
 - e) należy wprowadzić odpowiednie środki zwalczania drapieżników, uwzględniając ryzyko rozprzestrzeniania się chorób, jakie stwarzają te drapieżniki;
 - f) należy wdrożyć odpowiedni system zapewniający gromadzenie i właściwe unieszkodliwianie produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego zgodnie z art. 13 rozporządzenia (WE) nr 1069/2009.

CZĘŚĆ 11

Wymagania dotyczące zatwierdzania zakładów akwakultury, które są obiektami otwartymi utrzymującymi zwierzęta akwakultury do celów ozdobnych, o których to wymaganiach mowa w art. 18

1. Wymagania dotyczące środków bioasekuracji w zakładach akwakultury, które są obiektami otwartymi utrzymującymi zwierzęta akwakultury do celów ozdobnych, o których to wymaganiach mowa w art. 18 lit. b), są następujące:
- a) podmiot wdraża plan bioasekuracji zgodnie z art. 5, który musi uwzględniać następujące elementy:
 - (i) punkty dezynfekcji muszą być zainstalowane w krytycznych lokalizacjach w zakładzie akwakultury;
 - (ii) jeżeli w tym samym zakładzie akwakultury istnieją jednostki funkcjonalne, muszą one być utrzymywane oddzielnie za pomocą odpowiednich środków higienicznych;
 - (iii) odzież i obuwie robocze dla pracowników muszą być trzymane w zakładzie akwakultury oraz regularnie oczyszczane i dezynfekowane;
 - (iv) zakłady akwakultury nie mogą dzielić się sprzętem, ale w przypadku, gdy jest to nieuniknione, należy wprowadzić odpowiedni protokół oczyszczania i dezynfekcji sprzętu;
 - (v) należy kontrolować osoby odwiedzające zakład akwakultury, jeżeli stwarzają ryzyko związane z chorobą. Osoby te muszą:
 - nosić odzież ochronną i obuwie ochronne dostępne w zakładzie akwakultury; albo
 - oczyszczać i dezynfekować wszelką odzież ochronną i obuwie ochronne, które przynoszą na teren zakładu akwakultury, w chwili przybycia, a w przypadku odzieży i obuwia jednorazowego – w chwili opuszczenia zakładu;

- (vi) martwe zwierzęta muszą być usuwane ze wszystkich jednostek produkcyjnych z częstotliwością zapewniającą ograniczenie do minimum presji infekcyjnej oraz unieszkodliwiane zgodnie z art. 13 rozporządzenia (WE) nr 1069/2009;
 - (vii) w miarę możliwości sprzęt w zakładzie akwakultury należy oczyścić i zdezynfekować po zakończeniu każdego cyklu produkcji;
 - (viii) dokumentacja przewoźników dotycząca czyszczenia i dezynfekcji musi zostać skontrolowana przed załadunkiem lub rozładunkiem zwierząt w zakładzie akwakultury;
- b) podmioty zapewniają, aby za wdrożenie planu dotyczącego bioasekuracji zakładu akwakultury odpowiadała wyznaczona osoba oraz aby pozostali pracownicy podlegali jej w kwestiach bioasekuracji, w stosownych przypadkach.
2. Wymagania dotyczące obiektów i sprzętu zakładów akwakultury, które są obiektami otwartymi utrzymującymi zwierzęta akwakultury do celów ozdobnych, o których to wymaganiach mowa w art. 18 lit. c), są następujące:
- a) muszą być dostępne odpowiedni sprzęt i obiekty do celów utrzymania odpowiednich warunków hodowli zwierząt utrzymywanych z zakładu akwakultury;
 - b) zakład musi zapewniać dobre normy higieny oraz umożliwiać odpowiednie monitorowanie stanu zdrowia;
 - c) sprzęt i obiekty muszą być w miarę możliwości wykonane z materiałów, które można w odpowiedni sposób oczyścić i zdezynfekować;
 - d) należy wprowadzić odpowiednie środki zwalczania drapieżników, uwzględniając ryzyko, jakie stwarzają te drapieżniki, oraz ograniczenia środowiskowe w zakładzie akwakultury;
 - e) musi być dostępny odpowiedni sprzęt do oczyszczania i dezynfekcji obiektów, sprzętu i środków transportu;
 - f) wdrożono odpowiedni system zapewniający gromadzenie i właściwe unieszkodliwianie produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego zgodnie z art. 13 rozporządzenia (WE) nr 1069/2009.

CZĘŚĆ 12

Wymagania dotyczące zatwierdzania statków lub innych obiektów ruchomych, w których zwierzęta akwakultury utrzymuje się czasowo do celów leczenia lub poddania innej procedurze związanej z hodowlą, o których to wymaganiach mowa w art. 19

1. Wymagania dotyczące środków bioasekuracji statków lub innych obiektów ruchomych, w których zwierzęta akwakultury utrzymuje się czasowo do celów leczenia lub poddania innej procedurze związanej z hodowlą, o których to wymaganiach mowa w art. 19 lit. a), są następujące:
- a) podmiot wdraża plan bioasekuracji zgodnie z art. 5, który musi uwzględniać następujące elementy:
 - (i) statek lub inne obiekty ruchome oraz cały sprzęt używany podczas procesu leczenia musi zostać oczyszczony i zdezynfekowany po zakończeniu leczenia i przed przeniesieniem do innego zakładu akwakultury;
 - (ii) odzież i obuwie robocze dla pracowników muszą być trzymane w zakładzie akwakultury oraz regularnie oczyszczane i dezynfekowane;
 - (iii) zakład nie może dzielić się sprzętem z innymi zakładami akwakultury, ale w przypadku, gdy jest to nieuniknione, należy wprowadzić odpowiedni protokół oczyszczania i dezynfekcji sprzętu oraz przechowywać dowody na jego wdrożenie;
 - (iv) należy kontrolować osoby odwiedzające zakład akwakultury, jeżeli stwarzają ryzyko związane z chorobą; osoby te muszą:
 - nosić odzież ochronną i obuwie ochronne dostępne w zakładzie akwakultury; albo
 - oczyszczać i dezynfekować wszelką odzież ochronną i obuwie ochronne, które przynoszą na teren zakładu akwakultury, w chwili przybycia, a w przypadku odzieży i obuwia jednorazowego – w chwili opuszczenia zakładu;

- (v) należy odnotować przyczynę śmiertelności, która wystąpiła podczas leczenia, a martwe zwierzęta należy usuwać z zakładu akwakultury z częstotliwością zapewniającą ograniczenie do minimum presji infekcyjnej, a jednocześnie wykonalną z praktycznego punktu widzenia przy harmonogramie leczenia danych zwierząt akwakultury;
 - (vi) martwe zwierzęta usuwa się z częstotliwością zapewniającą ograniczenie do minimum presji infekcyjnej oraz unieszkodliwia się zgodnie z art. 13 rozporządzenia (WE) nr 1069/2009;
 - b) podmioty zapewniają, aby za wdrożenie planu dotyczącego bioasekuracji zakładu odpowiadała wyznaczona osoba oraz aby pozostali pracownicy podlegali jej w kwestiach bioasekuracji, w stosownych przypadkach.
2. Wymagania dotyczące obiektów i sprzętu statków lub innych obiektów ruchomych, w których zwierzęta akwakultury utrzymuje się czasowo do celów leczenia lub poddania innej procedurze związanej z hodowlą, o których to wymaganiach mowa w art. 19 lit. b), są następujące:
- a) muszą być dostępne odpowiedni sprzęt i obiekty do celów utrzymania odpowiednich warunków hodowli zwierząt akwakultury utrzymywanych z zakładzie;
 - b) sprzęt i obiekty muszą być w miarę możliwości wykonane z materiałów, które można łatwo oczyścić i zdezynfekować;
 - c) musi być dostępny odpowiedni sprzęt do oczyszczania i dezynfekcji obiektów i sprzętu;
 - d) jeżeli stosowane są zautomatyzowane systemy czyszczenia i dezynfekcji, ich skuteczność musi zostać potwierdzona przed pierwszym użyciem i być potwierdzana z odpowiednią częstotliwością w późniejszym okresie;
 - e) wdrożono odpowiedni system zapewniający gromadzenie i właściwe unieszkodliwianie produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego zgodnie z art. 13 rozporządzenia (WE) nr 1069/2009.
-

ZAŁĄCZNIK II

NADZÓR OPARTY NA RYZYKU, KTÓRY MA BYĆ PROWADZONY W NIEKTÓRYCH ZATWIERDZONYCH ZAKŁADACH

CZĘŚĆ 1

Nadzór oparty na ryzyku w zakładach akwakultury i ich grupach, o których mowa w art. 7, 8, 17 i 18

Nadzór oparty na ryzyku w zakładach akwakultury i ich grupach, o których mowa w art. 7, 8, 17 i 18, wdraża się w następujący sposób:

- a) zakłady akwakultury utrzymujące gatunki zwierząt akwakultury umieszczone w wykazie, inne niż gatunki, o których mowa w lit. b) ppkt (ii) niniejszej części, wdrażają nadzór oparty na ryzyku zgodnie z ich podziałem na gatunki „wysokiego”, „średniego” lub „niskiego” ryzyka w wyniku oceny ryzyka przeprowadzonej zgodnie z częścią I załącznika VI do rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2020/689;
- b) zakłady akwakultury utrzymujące gatunki zwierząt akwakultury, o których mowa w ppkt (i) i (ii), wdrażają nadzór oparty na ryzyku, jeżeli w wyniku oceny ryzyka przeprowadzonej zgodnie z częścią I załącznika VI do rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2020/689:
 - (i) gatunki nieumieszczone w wykazie;
 - (ii) gatunki umieszczone w wykazie, o których mowa w czwartej kolumnie tabeli zawartej w załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2018/1882; przy czym gatunki umieszczone w wykazie muszą mieć kontakt z gatunkami wymienionymi w wykazie, o których mowa w trzeciej kolumnie tej tabeli, aby można je było zaklasyfikować jako gatunki wektory, a taki kontakt nie miał miejsca.

CZĘŚĆ 2

Zakres nadzoru opartego na ryzyku w zakładach akwakultury lub ich grupach prowadzonego zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2016/429

1. Kontrole dokumentacji, kontrole kliniczne i badania laboratoryjne w zatwierdzonych zakładach akwakultury, o których mowa w art. 7, 17 i 18, przeprowadza się w następujący sposób:
 - a) należy zbadać dokumentację prowadzoną zgodnie z obowiązkami w zakresie prowadzenia dokumentacji określonymi w art. 186 rozporządzenia (UE) 2016/429 i art. 23, 32 i 33 tego rozporządzenia, aby ocenić, czy istnieją jakiegokolwiek oznaki podwyższonej śmiertelności lub występowania chorób umieszczonych w wykazie lub nowo występujących chorób w zakładzie akwakultury, które należy uwzględnić podczas wizyty lekarza weterynarii;
 - b) należy zbadać wszystkie części zakładu ze zwróceniem szczególnej uwagi na te jednostki produkcyjne, w których odnotowano podwyższoną śmiertelność w dokumentacji wspomnianej w lit. a);
 - c) w przypadku gdy nic nie wskazuje na występowanie choroby umieszczonej w wykazie lub nowo występującej choroby, czy to na podstawie badania dokumentacji, czy też w wyniku kontroli klinicznej wszystkich jednostek produkcyjnych, nie ma wymagania pobierania próbek do badań laboratoryjnych;
 - d) w przypadku zidentyfikowania zwierząt akwakultury, które są od niedawna martwe lub są w stanie agonalnym, należy klinicznie zbadać reprezentatywną próbę tych zwierząt, zarówno zewnątrz, jak i wewnątrz, w celu ustalenia, czy występują zmiany patologiczne; badanie to musi w szczególności mieć na celu wykrycie chorób umieszczonych w wykazie lub nowo występujących chorób;
 - e) jeżeli wynik badania klinicznego, o którym mowa w lit. d), prowadzi do podejrzenia występowania takiej choroby umieszczonej w wykazie lub nowo występującej choroby w zakładzie akwakultury w państwie członkowskim, strefie lub kompartmencie, w którym realizuje się program likwidacji choroby lub który uznano za wolny od tej konkretnej choroby, pobiera się próbkę od zwierząt akwakultury z danego zakładu akwakultury i poddaje się ją badaniu laboratoryjnemu zgodnie z odpowiednim rozdziałem części II załącznika VI do rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/689;
 - f) jeżeli wynik badania klinicznego, o którym mowa w lit. d), prowadzi do podejrzenia występowania choroby umieszczonej w wykazie w zakładzie akwakultury, w którym realizuje się program nadzoru w odniesieniu do tej konkretnej choroby kategorii C, pobiera się próbkę od zwierząt akwakultury z danego zakładu akwakultury i poddaje się ją badaniu laboratoryjnemu zgodnie z odpowiednim rozdziałem części III załącznika VI do rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/689;

- g) jeżeli wynik badania klinicznego, o którym mowa w lit. d), prowadzi do podejrzenia pojawienia się nowo występującej choroby, pobiera się próbkę od zwierząt akwakultury z danego zakładu akwakultury i poddaje się ją badaniu laboratoryjnemu w celu zidentyfikowania tej nowo występującej choroby.
2. Kontrole dokumentacji oraz badania kliniczne i laboratoryjne w zatwierdzonych grupach zakładów akwakultury, o których mowa w art. 8, przeprowadza się w następujący sposób:
- a) należy zbadać odpowiednią dokumentację prowadzoną przez każdy zakład akwakultury w grupie zakładów akwakultury lub w imieniu każdego zakładu akwakultury zgodnie z art. 186 rozporządzenia (UE) 2016/429 i art. 24 tego rozporządzenia, aby ocenić, czy istnieją jakiekolwiek oznaki podwyższonej śmiertelności lub występowania chorób umieszczonych w wykazie lub nowo występujących chorób wymagające uwzględnienia przy podejmowaniu decyzji, który zakład akwakultury w grupie należy poddać kontroli do celów nadzoru opartego na ryzyku;
 - b) jeżeli badanie dokumentacji, o której mowa w lit. a), wskazuje na podwyższoną śmiertelność lub występowanie choroby umieszczonej w wykazie lub nowo występującej choroby w danym zakładzie akwakultury w obrębie grupy, w zakładzie tym należy przeprowadzić kontrolę do celów nadzoru opartego na ryzyku; podczas tej kontroli należy postępować zgodnie z krokami określonymi w pkt 1 lit. b)–g);
 - c) jeżeli badanie dokumentacji, o której mowa w lit. a), nie wskazuje na podwyższoną śmiertelność lub występowanie choroby umieszczonej w wykazie lub nowo występującej choroby w jakimkolwiek zakładzie akwakultury w obrębie grupy, przeprowadza się kontrolę lub kontrole w ramach nadzoru opartego na ryzyku:
 - (i) po ocenie ryzyka w zakładzie akwakultury lub zakładach akwakultury w obrębie grupy, które stwarzają największe ryzyko wprowadzenia choroby; albo
 - (ii) w zakładzie, który dokonał największej liczby przemieszczeń zwierząt akwakultury przeznaczonych do dalszej hodowli od czasu ostatniej kontroli w ramach nadzoru opartego na ryzyku.

W każdym z tych przypadków podczas tej kontroli w ramach nadzoru opartego na ryzyku należy postępować zgodnie z krokami określonymi w pkt 1 lit. c)–g).
