

KOMISIA

ROZHODNUTIE KOMISIE

z 12. decembra 2008,

ktorým sa vykonáva smernica Rady 2006/88/ES, pokiaľ ide o požiadavky na karanténu živočíchov akvakultúry

[oznámené pod číslom K(2008) 7905]

(Text s významom pre EHP)

(2008/946/ES)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na smernicu Rady 91/496/EHS z 15. júla 1991 stanovujúcu princípy, ktoré sa týkajú organizácie veterinárnych kontrol zvierat vstupujúcich do Spoločenstva z tretích krajín, ktorou sa menia a dopĺňajú smernice 89/662/EHS, 90/425/EHS a 90/675/EHS⁽¹⁾, a najmä na jej článok 10 ods. 3 druhý pododsek a článok 10 ods. 4 prvý pododsek,

so zreteľom na smernicu Rady 2006/88/ES z 24. októbra 2006 o zdravotných požiadavkách na živočíchov a produkty akvakultúry a o prevencii a kontrole niektorých chorôb vodných živočíchov⁽²⁾, a najmä na jej článok 25 a článok 61 ods. 3,

keďže:

- (1) Podľa článku 16 ods. 1 smernice 2006/88/ES živočíchov akvakultúry druhov vnímavých na choroby uvedené v časti II prílohy IV k danej smernici, ktoré sa majú introducovať na chov alebo obnovu stavov na územie členského štátu, zóny alebo priestoru vyhlásené za oblasť bez výskytu určitej choroby, musia pochádzať z územia členského štátu, zóny alebo priestoru tiež vyhlásené za územie bez výskytu tejto choroby. Podľa článku 44 ods. 4 uvedenej smernice sa má to isté opatrenie uplatňovať na oblasti, ktoré v súvislosti s určitou chorobou podliehajú programu dohľadu a eradikácie.
- (2) Podľa článku 17 ods. 1 smernice 2006/88/ES druhy prenášačov chorôb uvedené v časti II prílohy IV k uvedenej smernici, ktoré sa majú introducovať na chov alebo obnovu stavov na územie členského štátu, zóny alebo priestoru vyhlásené za oblasť bez výskytu

určitej choroby, musia byť pochádzať z územia členského štátu, zóny alebo priestoru tiež vyhlásené za oblasť bez výskytu tejto choroby, alebo byť držané v karanténe vo vode, v ktorej sa nevyskytuje dotknutý patogén, a to počas primeraného časového obdobia, za podmienky, že sa z poskytnutých vedeckých údajov alebo praktickej skúsenosti ukáže, že takýto postup stačí na zníženie rizika prenosu určitej choroby na úroveň prijateľnú na to, aby sa zabránilo prenosu danej choroby. Podľa článku 44 ods. 4 smernice 2006/88/ES sa majú tie isté podmienky uplatňovať na oblasti, ktoré v súvislosti s určitou chorobou podliehajú programu dohľadu alebo eradikácie.

- (3) Zoznam možných druhov prenášačov chorôb uvedených v časti II prílohy IV k smernici 2006/88/ES vrátane podmienok, za akých sa tieto druhy majú považovať za prenášače na účely článku 17 uvedenej smernice, je stanovený v prílohe I k nariadeniu Komisie (ES) č. 1251/2008 z 12. decembra 2008, ktorým sa vykonáva smernica Rady 2006/88/EC, pokiaľ ide o podmienky a požiadavky na udeľovanie osvedčení na uvedenie na trh a dovoz živočíchov akvakultúry a jej produktov do Spoločenstva, a ktorým sa stanovuje zoznam druhov prenášačov⁽³⁾.

- (4) V článku 20 ods. 1 smernice 2006/88/ES sa odchylné od článku 16 uvedenej smernice stanovuje, že vypustenie voľne žijúcich vodných živočíchov, ktoré patria k druhom vnímavým na choroby uvedené v časti II prílohy IV k danej smernici, chytaných na území členského štátu, zóny alebo priestoru, ktoré nebolo vyhlásené za oblasť bez výskytu choroby uvedenej v zozname, na území členského štátu, zóny alebo priestoru, ktoré bolo vyhlásené za oblasť bez výskytu určitej choroby, podlieha umiestneniu týchto voľne žijúcich vodných živočíchov do vhodných zariadení, kde budú v karanténe pod dohľadom príslušného orgánu počas obdobia dostatočného na to, aby sa riziko prenosu choroby znížilo na prijateľnú úroveň. Podľa článku 44 ods. 4 smernice 2006/88/ES sa majú tie isté podmienky uplatňovať na oblasti, ktoré v súvislosti s určitou chorobou podliehajú programu dohľadu alebo eradikácie.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 268, 24.9.1991, s. 56.⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 328, 24.11.2006, s. 14.⁽³⁾ Pozri stranu 41 tohto úradného vestníka.

(5) Podľa článkov 10 a 11 nariadenia (ES) č. 1251/2008 živočíchy druhov prenášačov a voľne žijúce vodné živočíchy určené na chov, do sádok, rybárskych revírov a otvorených zariadení na okrasné účely, ako aj okrasné vodné živočíchy vnímavých druhov určené do uzavretých zariadení na okrasné účely sa môžu dovážať na územie členského štátu, zóny alebo priestoru, ktoré bolo vyhlásené za oblasť bez výskytu určitej choroby, alebo do oblastí, ktoré v súvislosti s určitou chorobou podliehajú programu dohľadu a eradikácie, a to bez toho, aby museli pochádzať z oblastí bez výskytu choroby, ak boli v karanténe stanovenej v smernici 2006/88/ES počas primeraného časového obdobia. Podľa článku 10 ods. 1 prvej zarážky smernice 91/496/EHS sa môže karanténa uskutočniť v tretej krajine.

(6) Mali by sa stanoviť podrobné pravidlá karantény, aby sa zabezpečilo, že sa uskutoční spôsobom, ktorým sa zníži riziko prenosu chorôb uvedených v časti II prílohy IV k smernici 2006/88/ES na prijateľnú úroveň.

(7) Na karanténne zariadenia v Spoločenstve sa vzťahuje definícia „podnikov akvakultúrnej produkcie“ v článku 3 ods. 1 písm. c) smernice 2006/88/ES. V záujme zdravotného stavu zvierat v rámci Spoločenstva by karanténne zariadenia v tretích krajinách mali spĺňať rovnaké požiadavky ako tie, ktoré boli stanovené pre podniky akvakultúrnej produkcie v smernici 2006/88/ES.

(8) Pri uskutočňovaní karantény v Spoločenstve je nesmierne dôležité monitorovať prepravu zásielok živočíchov akvakultúry do karanténneho zariadenia, aby sa zabezpečil bezpečný spôsob prepravy zvierat, ktoré sa majú podrobiť karanténe, priamo do karanténneho zariadenia.

(9) Karanténne zariadenia by mali byť skonštruované a riadené tak, aby sa zabránilo šíreniu chorôb medzi karanténnymi jednotkami a medzi karanténnymi zariadeniami a inými podnikmi akvakultúrnej produkcie.

(10) Na určité činnosti spojené s karanténou v Spoločenstve sa vzťahuje definícia „úradná kontrola“ v článku 2 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 z 29. apríla 2004 o úradných kontrolách uskutočňovaných s cieľom zabezpečiť overenie dodržiavania potravinového a krmivového práva a predpisov o zdraví zvierat a o starostlivosti o zvieratá⁽¹⁾. Na náklady súvisiace s karanténou v Spoločenstve by sa

preto mal vzťahovať článok 27 uvedeného nariadenia, v ktorom sa stanovuje, že členské štáty môžu vyberať poplatky alebo odvody na pokrytie nákladov plynúcich z úradných kontrol.

(11) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

KAPITOLA I

PREDMET, ROZSAH PÔSOBNOSTI A DEFINÍCIE

Článok 1

Predmet a rozsah pôsobnosti

V tomto rozhodnutí sa stanovujú požiadavky na karanténu, ktorá je stanovená v:

a) článkoch 17 a 20 smernice 2006/88/ES a

b) kapitole IV nariadenia (ES) č. 1251/2008 a vo vzoroch certifikátov stanovených v prílohe IV k uvedenému nariadeniu.

Článok 2

Vymedzenia pojmov

Na účely tohto rozhodnutia platia tieto vymedzenia pojmov:

1. „karanténne zariadenie“ je zariadenie:

a) v ktorom sa uskutočňuje karanténa živočíchov akvakultúry;

b) ktoré obsahuje jednu alebo viac karanténnych jednotiek a

c) ktoré je povolené a registrované príslušným orgánom v zmysle článku 2 ods. 4 nariadenia (ES) č. 882/2004 ako karanténne zariadenie v súlade s článkami 4 a 6 smernice 2006/88/ES a ktoré spĺňa minimálne podmienky na karanténne zariadenia stanovené v prílohe I k tomuto rozhodnutiu;

2. „karanténna jednotka“ je funkčne a fyzicky oddelená jednotka karanténneho zariadenia, ktorá obsahuje iba živočíchy akvakultúry z tej istej zásielky s rovnakým zdravotným stavom, a ak je to vhodné, kontrolné živočíchy akvakultúry;

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 165, 30.4.2004, s. 1.

3. „kontrolné živočíchy akvakultúry“ sú také živočíchy akvakultúry, ktoré sa majú použiť ako diagnostická pomoc počas karantény;
4. „choroby uvedené v zozname“ sú choroby uvedené v časti II prílohy IV k smernici 2006/88/ES;
5. „schválený veterinárny odborník kvalifikovaný v oblasti vodných živočíchov“ je veterinárny odborník kvalifikovaný v oblasti vodných živočíchov, ktorého príslušný orgán poveril, aby v jeho mene vykonal osobitné úradné kontroly karanténnych zariadení.

KAPITOLA II

KARANTÉNA ŽIVOČÍCHOV AKVAKULTÚRY V TRETÍCH KRAJINÁCH

Článok 3

Podmienky dovozu

Ak je karanténa podmienkou na dovoz zásielok živočíchov akvakultúry do Spoločenstva v súlade s kapitolou IV nariadenia (ES) č. 1251/2008, takéto zásielky sa dovezu do Spoločenstva, iba ak spĺňajú podmienky stanovené v tejto kapitole.

Článok 4

Podmienky karantény v tretích krajinách

1. Karanténa sa musela uskutočniť v karanténnom zariadení uvedenom v článku 2 ods. 1 písm. c).
2. Karanténne zariadenie musí byť pod kontrolou príslušného orgánu a tento orgán musí:
 - a) navštíviť priestory karanténneho zariadenia aspoň raz za rok;
 - b) zabezpečiť, aby karanténne zariadenie spĺňalo podmienky stanovené v tomto rozhodnutí;
 - c) vykonávať audit činnosti schváleného veterinárneho odborníka kvalifikovaného v oblasti vodných živočíchov a
 - d) overiť, či podmienky, za ktorých sa udelilo povolenie, sa naďalej plnia.
3. Živočíchy akvakultúry sa museli podrobiť ustanoveniam o karanténe stanoveným v týchto článkoch:
 - a) v prípade vnímavých druhov v článkoch 13, 14 a 15;
 - b) v prípade druhov prenášačov v článkoch 16 a 17.

4. Živočíchy akvakultúry môžu byť vypustené z karantény iba na základe písomného povolenia vydaného príslušným orgánom.

Článok 5

Udeľovanie povolení na karanténne zariadenia v tretích krajinách

1. Aby karanténne zariadenia dostali povolenie od príslušného orgánu, musia spĺňať:
 - a) ustanovenia, ktoré sú prinajmenšom rovnocenné podmienkam udeľovania povolení stanoveným v článku 5 smernice 2006/88/ES;
 - b) minimálne podmienky na karanténne zariadenia stanovené v prílohe I k tomuto rozhodnutiu.
2. Každému povolenému karanténnemu zariadeniu musí byť pridelené registračné číslo.
3. Musí sa vypracovať zoznam povolených karanténnych zariadení, ktorý sa oznámi Komisii.

Článok 6

Pozastavenie a odobratie povolenia na karanténne zariadenia v tretích krajinách

1. Ak príslušný orgán dostal oznámenie o podozrení na prítomnosť choroby(-ôb) uvedenej(-ých) v zozname v karanténnom zariadení, je povinný:
 - a) okamžite pozastaviť povolenie na toto zariadenie;
 - b) zabezpečiť prijatie opatrení potrebných na potvrdenie alebo vylúčenie podozrenia v súlade s bodom 3 prílohy II.
2. Pozastavenie podľa odseku 1 sa nesmie zrušiť predtým, než:
 - a) podozrenie na príslušnú(-é) chorobu(-y) uvedenú(-é) v zozname sa úradne vylúči alebo
 - b) eradikácia príslušnej(-ých) choroby(-ôb) uvedenej(-ých) v zozname v karanténnom zariadení sa úspešne dokončila a príslušné karanténne jednotky sa očistili a vydezinfikovali.
3. Príslušný orgán musí povolenie na karanténne zariadenie okamžite odobrať, ak zariadenie už nespĺňa podmienky stanovené v článku 5 ods. 1.

Bezodkladne o situácii informuje Komisiu.

Článok 7

Zoznam karanténnych zariadení

Komisia poskytne členským štátom akékoľvek nové alebo aktualizované zoznamy karanténnych zariadení, ktoré prijíma v súlade s článkom 5 ods. 3, a sprístupní ich verejnosti.

KAPITOLA III

KARANTÉNA ŽIVOČÍCHOV AKVAKULTÚRY V TRETÍCH KRAJINÁCH

Článok 8

Potvrdenie

1. Ak sú zásielky živočíchov akvakultúry dovážané do Spoločenstva určené na karanténu v Spoločenstve, dovozca alebo jeho zástupca poskytne písomné potvrdenie podpísané osobou zodpovednou za karanténne zariadenie o tom, že živočíchy akvakultúry budú prijaté do karantény.

2. Potvrdenie ustanovené v odseku 1 musí:

a) byť vyhotovené najmenej v jednom úradnom jazyku členského štátu, na území ktorého sa nachádza miesto hraničnej kontroly, kde sa vykonávajú veterinárne kontroly; daný členský štát môže však namiesto toho povoliť použitie iného úradného jazyka Spoločenstva, ku ktorému môže byť podľa potreby priložený úradný preklad do jedného z úradných jazykov členského štátu;

b) obsahovať registračné číslo karanténneho zariadenia.

3. Potvrdenie ustanovené v odseku 1 musí:

a) byť doručené na miesto hraničnej kontroly pred príchodom zásielky alebo

b) byť predložené na mieste hraničnej kontroly dovozcom alebo jeho zástupcom predtým, než sa živočíchy akvakultúry vypustia z tohto miesta.

Článok 9

Priama preprava živočíchov akvakultúry do karanténnych zariadení

Ak sú zásielky živočíchov akvakultúry dovážané do Spoločenstva určené na karanténu v Spoločenstve, prepravujú sa priamo z miesta hraničnej kontroly do karanténneho zariadenia.

V prípade, že sa na prepravu použijú vozidlá, úradný veterinár miesta hraničnej kontroly zaplombuje tieto vozidlá plombou znemožňujúcou nedovolenú manipuláciu.

Článok 10

Monitorovanie prepravy živočíchov akvakultúry

1. Ak sú zásielky živočíchov akvakultúry dovážané do Spoločenstva určené na karanténu v Spoločenstve:

a) úradný veterinár miesta hraničnej kontroly oznámi príslušnému orgánu karanténneho zariadenia do jedného pracovného dňa odo dňa príchodu zásielky na miesto hraničnej kontroly miesto pôvodu a miesto určenia zásielky prostredníctvom počítačového systému stanoveného v článku 20 ods. 1 smernice Rady 90/425/EHS⁽¹⁾ (systém „Traces“);

b) osoba zodpovedná za karanténne zariadenie oznámi príchod zásielky príslušnému orgánu karanténneho zariadenia do jedného pracovného dňa od dátumu príchodu zásielky do tohto zariadenia;

c) príslušný orgán karanténneho zariadenia oznámi prostredníctvom systému Traces príchod zásielky úradnému veterinárovi miesta hraničnej kontroly, ktorý orgán informoval o odoslaní zásielky, ako sa uvádza v písmene a), a to do troch pracovných dní od dátumu príchodu zásielky do uvedeného zariadenia.

2. Ak sa príslušnému orgánu miesta hraničnej kontroly predloží potvrdenie o tom, že živočíchy akvakultúry vyhlásené za živočíchy určené do karanténneho zariadenia v Spoločenstve nedosiahli miesto určenia do troch pracovných dní od predpokladaného dňa príchodu, príslušný orgán prijme vhodné opatrenia.

Článok 11

Podmienky karantény v Spoločenstve

Ak je karanténa v Spoločenstve podmienkou uvedenia zásielok živočíchov akvakultúry na trh v súlade s článkom 17 alebo 20 smernice 2006/88/ES alebo podmienkou dovozu takýchto zásielok do Spoločenstva v súlade s kapitolou IV nariadenia (ES) č. 1251/2008, zásielky musia spĺňať tieto podmienky:

a) obdobie karantény sa musí uskutočniť v tom istom karanténnom zariadení v Spoločenstve;

b) živočíchy akvakultúry musia byť predmetom ustanovení o karanténe stanovených v týchto článkoch:

i) v prípade vnímavých druhov v článkoch 13, 14 a 15;

ii) v prípade druhov prenášačov v článkoch 16 a 17;

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 224, 18.8.1990, s. 29.

- c) živočíchy akvakultúry môžu byť vypustené z karantény iba na základe písomného povolenia vydaného príslušným orgánom.

Článok 12

Opatrenia v prípade podozrenia na chorobu(-y) uvedenú(-é) v zozname alebo jej (ich) potvrdenia

1. Ak počas karantény vznikne podozrenie na prítomnosť choroby(-ôb) v karanténnom zariadení, príslušný orgán musí:
 - a) odobrať vhodné vzorky a podrobiť ich analýze v súlade s bodom 3 prílohy II;
 - b) zabezpečiť, aby sa žiadny živočích akvakultúry nedoviezol do karanténneho zariadenia alebo z neho vyviezol, kým nie sú známe výsledky laboratórnych testov.
2. Ak sa počas karantény potvrdí prítomnosť príslušnej(-ých) choroby(-ôb) uvedenej(-ých) v zozname, príslušný orgán zabezpečí:
 - a) aby sa odstránili a zlikvidovali všetky živočíchy akvakultúry v karanténnych jednotkách, berúc do úvahy riziko rozšírenia relevantnej(-ých) choroby(-ôb) uvedenej(-ých) v zozname;
 - b) aby sa vyčistili a dezinfikovali príslušné karanténne jednotky;
 - c) aby sa do príslušných karanténnych jednotiek nedoviezol žiadny živočích akvakultúry počas obdobia 15 dní po konečnom čistení a dezinfekcii;
 - d) aby sa voda v príslušných karanténnych jednotkách ošetrila spôsobom, ktorým sa účinne inaktivuje infekčný pôvodca, ktorý príslušnú(-é) chorobu(-y) uvedenú(-é) v zozname zapríčinil.
3. Odchylné od odseku 2 písm. a) môže príslušný orgán povoliť uvedenie živočíchov akvakultúry držaných v karanténnom zariadení na trh, ako aj produktov z nich, a to za podmienky, že na mieste určenia nie je ohrozený zdravotný stav živočíchov akvakultúry, pokiaľ ide o príslušnú(-é) chorobu(-y) uvedenú(-é) v zozname.
4. Členské štáty informujú Komisiu o akýchkoľvek opatreniach prijatých na základe tohto článku.

KAPITOLA IV

USTANOVENIA O KARANTÉNE

ODDIEL 1

Vnímové druhy

Článok 13

Dĺžka karantény v prípade vnímavých druhov

1. Ryby musia byť v karanténe najmenej 60 dní.

2. Kôrovce musia byť v karanténe najmenej 40 dní.

3. Mäkkýše musia byť v karanténe najmenej 90 dní.

Článok 14

Výšetrenie, odber vzoriek, testovanie a určenie diagnózy

1. Neprítomnosť relevantnej choroby(-ôb) uvedenej(-ých) v zozname sa dokáže negatívnymi výsledkami vyšetrenia, odberu vzoriek, testovania a určenia diagnózy uvedenými v prílohe II.
2. Kontrolné živočíchy akvakultúry sa môžu použiť na vyšetrenie, odber vzoriek, testovanie a určenie diagnózy okrem prípadu, keď sú v karanténe druhy vnímavé na infekciu patogénom *Marteilia refringens*.
3. Príslušný orgán určí počet kontrolných živočíchov akvakultúry, ktorí sa majú použiť, berúc do úvahy počet držaných živočíchov akvakultúry, veľkosť karanténnej jednotky a charakteristiky príslušnej(-ých) choroby(-ôb) uvedenej(-ých) v zozname a druhov.
4. Kontrolné živočíchy akvakultúry sú:
 - a) druhy vnímavé na príslušnú(-é) chorobu(-y) uvedenú(-é) v zozname, a pokiaľ je to možné, berúc do úvahy ich životné podmienky, v tom najvnímavejšom vývojovom období;
 - b) dovezené z územia členského štátu, zóny alebo priestoru, alebo tretej krajiny, resp. jej časti, ktoré bolo vyhlásené za oblasť bez výskytu príslušnej(-ých) choroby(-ôb) uvedenej(-ých) v zozname;
 - c) nezaočkované proti príslušnej(-ým) chorobe(-ám) uvedenej(-ým) v zozname;
 - d) umiestnené v karanténnej jednotke tesne pred príchodom alebo pri príchode živočíchov akvakultúry určených do karantény a udržiavané v styku s týmito živočíchmi za rovnakých zootecnických a environmentálnych podmienok.

Článok 15

Kontrola

Príslušný orgán skontroluje podmienky karantény prinajmenšom na začiatku a na konci obdobia karantény každej zásielky živočíchov akvakultúry.

Pri vykonávaní takýchto kontrol príslušný orgán:

- a) zabezpečí také environmentálne podmienky, ktoré vedú k laboratórnemu zisteniu príslušnej(-ých) choroby(-ôb) uvedenej(-ých) v zozname;

- b) preskúma záznamy o úmrtnosti počas karantény;
- c) podľa potreby skontroluje živočíchy akvakultúry v karanténnych jednotkách.

ODDIEL 2

Druhy prenášačov

Článok 16

Ustanovenia o karanténe uplatniteľné na druhy prenášačov

1. Druhy prenášačov musia byť v karanténe aspoň 30 dní.
2. Voda v karanténnej jednotke sa musí vymeniť aspoň raz za deň.

Článok 17

Kontrola

Príslušný orgán skontroluje podmienky karantény prinajmenšom na začiatku a na konci obdobia karantény každej zásielky živočíchov akvakultúry.

Pri vykonávaní takýchto kontrol príslušný orgán:

- a) preskúma záznamy o úmrtnosti počas karantény;
- b) podľa potreby skontroluje živočíchy akvakultúry v karanténnych jednotkách.

KAPITOLA V

ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Článok 18

Prechodné ustanovenie

Kým sa neprijmú diagnostické metódy, ktoré majú byť stanovené v súlade s článkom 49 ods. 3 smernice 2006/88/ES, testovanie vzoriek odobraných ako dôkazový materiál neprítomnosti príslušnej(-ých) choroby(-ôb) uvedenej(-ých) v zozname počas karantény sa vykoná v súlade s diagnostickými metódami stanovenými v zodpovedajúcej kapitole na každú chorobu v poslednom vydaní Diagnostickej príručky pre choroby vodných živočíchov Svetovej organizácie pre zdravie zvierat (OIE).

Článok 19

Dátum uplatňovania

Toto rozhodnutie sa uplatňuje od 1. januára 2009.

Článok 20

Adresáti

Toto rozhodnutie je určené členským štátom.

V Bruseli 12. decembra 2008

Za Komisiu

Androulla VASSILIOU

členka Komisie

PRÍLOHA I

Minimálne podmienky na karanténne zariadenia

ČASŤ A

Podmienky na konštrukciu a vybavenie

1. Priestory karanténneho zariadenia musia byť oddelené od iných karanténnych zariadení, fariem alebo chovných oblastí pre mäkkýše, a to prostredníctvom vzdialenosti určenej príslušným orgánom na základe hodnotenia rizika, v ktorom sa berie do úvahy epidemiológia príslušnej(-ých) choroby(-ôb) uvedenej(-ých) v zozname. Karanténne zariadenie sa však môže nachádzať v priestoroch farmy alebo chovnej oblasti pre mäkkýše.
2. Karanténne jednotky musia byť skonštruované tak, aby nebola možná výmena vody medzi jednotlivými jednotkami. Odtokový systém každej karanténnej jednotky musí byť navyše navrhnutý tak, aby sa zabránilo akejkoľvek možnosti vzájomnej kontaminácie medzi karanténnymi jednotkami alebo inými jednotkami na tej istej farme alebo v tej istej chovnej oblasti pre mäkkýše.
3. Zásoby vody karanténnych jednotiek musia byť bez výskytu príslušnej(-ých) choroby(-ôb) uvedenej(-ých) v zozname.
4. Ak sa odvodňovací systém karanténnych jednotiek nachádza na území členského štátu, zóny, oblasti alebo tretej krajiny, resp. jej časti, ktoré bolo vyhlásené za oblasť bez výskytu príslušnej(-ých) choroby(-ôb) uvedenej(-ých) v zozname, alebo toto územie podlieha programu dohľadu alebo eradikácie v súvislosti s chorobou(-ami) uvedenou(-ými) v zozname, musí byť jeho súčasťou systém čistenia odpadových vôd schválený príslušným orgánom. Systém čistenia odpadových vôd musí:
 - a) ošetriť všetku odtokovú vodu a akýkoľvek odpad vzniknutý v karanténnej jednotke tak, že sa účinne inaktivuje pôvodca infekcie, ktorý spôsobuje príslušnú(-é) chorobu(-y) uvedenú(-é) v zozname;
 - b) byť vybavený náhradnými mechanizmami pre prípad poruchy, aby sa zabezpečila plynulá prevádzka a úplná izolácia.
5. Karanténne jednotky musia byť skonštruované tak, aby sa zamedzil styk s inými živočíchmi, ktoré by mohli šíriť príslušnú(-é) chorobu(-y) uvedenú v zozname.
6. Akékoľvek vybavenie musí byť skonštruované tak, aby sa mohlo čistiť a dezinfikovať a na jeho čistenie a dezinfekciu musí byť k dispozícii vhodné vybavenie.
7. Pred všetkými vchodmi/východmi do a z karanténneho zariadenia a jeho jednotlivých jednotiek sa musia nainštalovať hygienické bariéry.
8. Každá karanténna jednotka karanténneho zariadenia musí mať vlastné vybavenie, aby sa predišlo vzájomnej kontaminácii medzi jednotlivými karanténnymi jednotkami.

ČASŤ B

Podmienky riadenia

1. Prevádzkovateľ podnikov akvakultúrnej produkcie daného karanténneho zariadenia musí zmluvným alebo právnym prostriedkom zabezpečiť služby schváleného veterinárneho odborníka kvalifikovaného v oblasti vodných živočíchov.
2. Pre každú zásielku živočíchov akvakultúry v karanténe platí:
 - a) karanténna jednotka sa musí najprv očistiť a dezinfikovať a minimálne sedem dní pred vpustením novej zásielky sa v nej nesmú nachádzať živočíchy akvakultúry;
 - b) obdobie karantény sa začína až po vpustení posledných živočíchov akvakultúry zo zásielky.
3. Musia sa prijať vhodné opatrenia, ktoré zabránia vzájomnej kontaminácii medzi prichádzajúcimi a odchádzajúcimi zásielkami.
4. Do karanténneho zariadenia nesmú mať prístup nepovolane osoby.
5. Osoby vstupujúce do karanténneho zariadenia musia nosiť ochranné oblečenie a obuv.

6. Nesmie dôjsť k styku medzi pracovníkmi alebo vybavením, ktorý by mohol byť príčinou kontaminácie medzi karanténnymi zariadeniami alebo karanténnymi jednotkami, alebo medzi karanténnymi zariadeniami a farmami alebo chovnými oblasťami pre mäkkýše.
7. Pri prijímaní sa musia dopravné vozidlá a zariadenia vrátane nádrží, kontajnerov a vody ošetriť tak, aby sa účinne inaktivoval pôvodca infekcie, ktorý spôsobuje príslušnú(-é) chorobu(-y) uvedenú(-é) v zozname.
8. Schválený veterinárny odborník kvalifikovaný v oblasti vodných živočíchov musí vykonať klinickú prehliadku živočíchov akvakultúry, ktoré uhynuli a u ktorých sa prejavujú klinické príznaky choroby, a reprezentatívny výber uhynutých živočíchov akvakultúry a živočíchov akvakultúry, u ktorých sa prejavujú príznaky choroby, sa musí vyšetriť v laboratóriu určenom príslušným orgánom.
9. Potrebné vyšetrovanie, odber vzoriek a diagnostické metódy sa musia vykonať po konzultácii s príslušným orgánom a pod jeho kontrolou.
10. Okrem povinnosti viesť záznamy stanovené v článku 8 smernice 2006/88/ES karanténne zariadenie musí zaznamenávať:
 - a) čas vstupu/odchodu pracovníkov;
 - b) ošetrovanie prítokovej a odpadovej vody podľa vhodnosti;
 - c) akékoľvek neštandardné podmienky ovplyvňujúce prevádzku karantény (výpadky elektriny, poškodenie budovy alebo vážne poveternostné podmienky);
 - d) dátumy a výsledky vzoriek predložených na testovanie.

PRÍLOHA II

Vyšetrenie, odber vzoriek, testovanie a určenie diagnózy živočíchov akvakultúry

1. Vyšetrenie, odber vzoriek, testovanie a určenie diagnózy živočíchov akvakultúry sa vykoná tak, aby sa v karanténnom zariadení počas celého obdobia karantény zabezpečili také environmentálne podmienky, ktoré vedú k laboratórnemu zisteniu príslušnej(-ých) choroby(-ôb) uvedenej(-ých) v zozname.
 2. Počas karantény sa v priebehu 15 dní pred dátumom ukončenia obdobia karantény odoberú vzorky z týchto živočíchov akvakultúry:
 - a) v prípade použitia kontrolných živočíchov akvakultúry sa musia odobrať vzorky zo všetkých jedincov;
 - b) ak sa nepoužijú kontrolné živočíchy akvakultúry, vzorky sa musia odobrať z relevantného počtu živočíchov akvakultúry tak, aby sa zabezpečilo zistenie príslušnej(-ých) choroby(-ôb) uvedenej(-ých) v zozname s 95 % spoľahlivosťou pri 10 % vzorke prevalencie (nikdy nie menej ako 10 zvierat).
 3. Na základe článku 18 sa musí testovanie vzoriek odobraných počas karantény vykonať v laboratóriách určených príslušným orgánom pri použití diagnostických metód stanovených v súlade s článkom 49 ods. 3 smernice 2006/88/ES.
-