

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2018/320

z 28. februára 2018

o určitých opatreniach na ochranu zdravia zvierat na účely obchodovania s mlokmí v rámci Únie a vstupu takýchto zvierat do Únie v súvislosti s hubou *Batrachochytrium salamandrivorans*

[oznámené pod číslom C(2018) 1208]

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Rady 90/425/EHS z 26. júna 1990 týkajúcu sa veterinárnych a zootechnických kontrol uplatňovaných v obchode vnútri Spoločenstva s určitými živými zvieratami a výrobkami s ohľadom na vytvorenie vnútorného trhu ⁽¹⁾, a najmä na jej článok 10 ods. 4,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 a ktoré menia a dopĺňajú smernice 89/662/EHS, 90/425/EHS a 90/675/EHS ⁽²⁾, a najmä na jej článok 18 ods. 1,

keďže:

- (1) V roku 2013 sa objavila nová patogénna huba mlokov *Batrachochytrium salamandrivorans* (Bsal), pričom jej výskyt bol zatiaľ zaznamenaný v Belgicku, Nemecku, Holandsku a v Spojenom kráľovstve. Napáda držané a voľne žijúce populácie mlokov a môže spôsobiť vysokú chorobnosť a úmrtnosť v týchto populáciách. Huba Bsal je smrteľná pre určité druhy mlokov, zatiaľ čo iné druhy sú voči nej úplne alebo čiastočne odolné, ale môžu Bsal prenášať na koži, a teda pôsobiť ako rezervoár a zdroj infekcie alebo kontaminácie pre iné druhy mlokov.
- (2) Podľa súčasných vedeckých poznatkov o hube Bsal, ktoré sú zhromaždené vo vedeckom stanovisku ⁽³⁾ Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín (EFSA) o hube Bsal ako súčasť jeho posúdenia zaradenia do zoznamu a kategorizácie chorôb zvierat v rámci nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/429 ⁽⁴⁾, sa zdá, že Bsal sa endemicky vyskytuje minimálne v Japonsku, Thajsku a vo Vietname s približne 3 % mierou prevalencie v populáciách mlokov vo voľnej prírode. Vo všeobecnosti sa predpokladá, že táto huba má pôvod vo východnej Ázii, kde je jej výskyt rozšírený a endemický. Zároveň však nemáme dostatok informácií o miere jej rozšírenia v iných častiach sveta. Vo všeobecnosti sa usudzuje, že k šíreniu huby Bsal prispieva obchod s infikovanými mlokmí alebo mlokmí, ktoré hubu iba prenášajú.
- (3) Podľa dostupných údajov sa obchoduje s odolnými, ako aj vnímavými druhmi mlokov. V smernici Rady 92/65/EHS ⁽⁵⁾ sa stanovujú požiadavky na zdravie zvierat, ktorými sa upravuje obchodovanie so zvieratami, ktoré nepodliehajú požiadavkám na zdravie zvierat stanoveným v osobitných právnych predpisoch Únie uvedených v prílohe F k uvedenej smernici, ako aj ich dovoz do Únie. V právnych predpisoch Únie v oblasti zdravia zvierat vrátane smernice 92/65/EHS sa v súčasnosti nestanovujú žiadne osobitné požiadavky na zdravie zvierat pri obchodovaní s mlokmí alebo ich dovoze do Únie, ktoré by boli účinné, pokiaľ ide o ochranu zdravia zvierat proti šíreniu huby Bsal v Únii.
- (4) Úrad EFSA v rámci svojej vedeckej a technickej pomoci v súvislosti s prežitím, uchytaním a rozšírením huby *Batrachochytrium salamandrivorans* (Bsal) v EÚ ⁽⁶⁾ (ďalej len „pomocný dokument úradu EFSA“) posúdil potenciálny vplyv huby Bsal na zdravie voľne žijúcich a držaných mlokov v Únii, účinnosť a uskutočniteľnosť zákazu premiestňovania mlokov, s ktorými sa obchoduje, ako aj platnosť, spoľahlivosť a hodnovernosť dostupných diagnostických metód na zisťovanie huby Bsal a možných alternatívnych metód a uskutočniteľných opatrení na zníženie rizika s cieľom zaistiť bezpečný medzinárodný obchod s mlokmí, ako aj obchod s nimi v rámci Únie.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 224, 18.8.1990, s. 29.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 268, 24.9.1991, s. 56.

⁽³⁾ Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2017) 15(11):5071.

⁽⁴⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/429 z 9. marca 2016 o prenosných chorobách zvierat a zmene a zrušení určitých aktov v oblasti zdravia zvierat („právna úprava v oblasti zdravia zvierat“) (Ú. v. EÚ L 84, 31.3.2016, s. 1).

⁽⁵⁾ Smernica Rady 92/65/EHS z 13. júla 1992, ktorou sa ustanovujú veterinárne požiadavky na obchodovanie so zvieratami, spermou, vajčkami a embryami, na ktoré sa nevzťahujú veterinárne požiadavky ustanovené v osobitných právnych predpisoch Spoločenstva uvedených v prílohe A oddiele I smernice 90/425/EHS, a na ich dovoz do Spoločenstva (Ú. v. ES L 268, 14.9.1992, s. 54).

⁽⁶⁾ Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2017) 15(2):4739.

- (5) V súlade s pomocným dokumentom úradu EFSA karanténa mlokov, testovanie mlokov na účely preukázania, že sú bez výskytu infekcie hubou Bsal, obmedzenie premiestňovania mlokov, hygienické postupy a opatrenia biologickej bezpečnosti alebo ošetrovanie mlokov proti hube Bsal sú dôležité opatrenia na zníženie rizika pri predchádzaní šíreniu tejto choroby.
- (6) V pomocnom dokumente úradu EFSA sa takisto upriamila pozornosť na mnoho medzier a nejasností v súčasnom stave poznatkov o hube Bsal. Predovšetkým sa konštatovalo, že vzhľadom na zložitosť taxonómie, ako aj nedostatok aktuálnych dôkazov týkajúcich sa druhov, ktoré sú vnímavé na Bsal, pravidlá na úrovni vyššieho taxonomického zatriedenia (radu) sú pravdepodobne účinnejšie a ľahšie uskutočniteľné než pravidlá týkajúce sa jednotlivých druhov.
- (7) Preto je vhodné stanoviť opatrenia na ochranu zdravia zvierat na účely obchodovania so zásielkami mlokov v rámci Únie a vstupu takýchto zásielok do Únie na úrovni vyššieho taxonomického zatriedenia (radu) *Caudata* tak, aby sa zabezpečilo, že huba Bsal sa nerozširuje pri obchodovaní s uvedenými zvieratami v rámci Únie a pri vstupe takýchto zvierat do Únie. V týchto opatreniach by sa mali zohľadňovať opatrenia na zmiernenie rizika uvedené v pomocnom dokumente úradu EFSA, a najmä by sa v nich mala stanoviť vhodná karanténa, diagnostické testovanie a ošetrovanie mlokov, ako aj certifikácia ich zdravotného stavu na účely obchodovania s nimi v rámci Únie a ich vstupu do Únie. Tieto opatrenia sú mimoriadnej povahy a nie sú považované za osobitné opatrenia v zmysle článku 18 ods. 2 smernice Rady 92/65/EHS.
- (8) V nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 576/2013⁽¹⁾ sa stanovujú veterinárne požiadavky uplatniteľné na nekomerčné premiestňovanie spoločenských zvierat uvedených v prílohe I k uvedenému nariadeniu a obojživelníky sú zahrnuté do tejto prílohy. Opatrenia na ochranu zdravia zvierat stanovené v tomto rozhodnutí by sa nemali uplatňovať na nekomerčné premiestňovanie mlokov ako spoločenských zvierat, ktoré patrí do rozsahu pôsobnosti nariadenia (EÚ) č. 576/2013, vzhľadom na osobitosti tohto premiestňovania a chýbajúce informácie týkajúce sa takéhoto premiestňovania.
- (9) Tieto opatrenia by sa mali uplatňovať bez ohľadu na iné pravidlá Únie, ktoré sú potenciálne dôležité pre obchod a vstup mlokov, najmä nariadenie Rady (ES) č. 338/97⁽²⁾.
- (10) Svetová organizácia pre zdravie zvierat (OIE) na svojom 85. valnom zhromaždení 21. – 26. mája 2017 zaradila infekciu hubou Bsal do svojho Kódexu zdravia vodných živočíchov. Avšak, pokiaľ ide o testovanie na Bsal, ešte nie sú k dispozícii podrobné medzinárodné normy ani dostatok informácií o technických kapacitách veterinárnych služieb a laboratórií vo svete, pričom rôzne príslušné zainteresované strany v Európskej únii sú priekopníkmi v oblasti diagnostiky a ošetrovania infekcie hubou Bsal, ako aj bezpečného zaobchádzania s mlokmí pri obchodovaní s nimi. Preto je vhodné, aby väčšinu opatrení na zmiernenie rizika, najmä pokiaľ ide o karanténu vo vhodnom zariadení, testovanie a ošetrovanie mlokov, s ktorými sa obchoduje alebo ktoré vstupujú do EÚ, vykonávali príslušné veterinárne orgány, prevádzkovatelia a laboratóriá nachádzajúce sa v Únii.
- (11) Podľa pomocného dokumentu úradu EFSA je možné, že huba Bsal sa prenáša medzi druhmi mlokov, ktoré sú v rôznych oblastiach pôvodné, a že v rôznych zariadeniach na chov, zber alebo distribúciu mlokov môže dôjsť ku krížovej kontaminácii. Z tohto dôvodu riziko výskytu Bsal u mlokov, s ktorými sa obchoduje, nezávisí od ich miesta pôvodu a od situácie vo voľnej prírode. Preto by sa na všetky zásielky mlokov určené na obchod v rámci Únie alebo na vstup do Únie, mali vzťahovať opatrenia na zmiernenie rizika.
- (12) Minimálne podmienky pre vhodné zariadenia, ktoré sa majú používať na karanténu mlokov, by mali byť stanovené tak, aby sa zaručila ich biologická bezpečnosť, zatiaľ čo s mlokmí, ktoré v týchto zariadeniach uhynú, by sa malo zaobchádzať podľa už existujúcich osobitných pravidiel stanovených v nariadení o vedľajších živočíšnych produktoch⁽³⁾.
- (13) Pokiaľ ide o veľkosť epidemiologických jednotiek v karanténe, mala by sa špecifikovať minimálna veľkosť oprávnená na certifikáciu negatívnych výsledkov diagnostického testovania vzhľadom na obmedzenú citlivosť najlepšej dostupnej kvantitatívnej polymerázovej reťazovej reakcie v reálnom čase (qPCR), ktorá je dostatočne spoľahlivá iba v prípade, že epidemiologické jednotky pozostávajú najmenej zo 62 mlokov.

(1) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 576/2013 z 12. júna 2013 o nekomerčnom premiestňovaní spoločenských zvierat a zrušení nariadenia (ES) č. 998/2003 (Ú. v. EÚ L 178, 28.6.2013, s. 1).

(2) Nariadenie Rady (ES) č. 338/97 z 9. decembra 1996 o ochrane druhov voľne žijúcich živočíchov a rastlín reguláciou obchodu s nimi (Ú. v. ES L 61, 3.3.1997, s. 1).

(3) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1069/2009 z 21. októbra 2009, ktorým sa ustanovujú zdravotné predpisy týkajúce sa vedľajších živočíšnych produktov a odvodených produktov neurčených na ľudskú spotrebu a ktorým sa zrušuje nariadenie (ES) č. 1774/2002 (Ú. v. EÚ L 300, 14.11.2009, s. 1).

- (14) Mloky, ktoré sa podrobili karanténe s testovaním s negatívnymi výsledkami alebo uspokojivému ošetreniu v Únii, by nemali byť znova podrobené karanténe alebo testovaniu za predpokladu, že boli držané izolovane od mlokov s iným zdravotným štatútom vo vhodnom zariadení.
- (15) Pokiaľ ide o ošetrenia, mali by byť špecifikované a mali by byť v súlade s protokolmi už opísanými v odborne recenzovanej vedeckej literatúre, ako sa zdôrazňuje v pomocnom dokumente úradu EFSA, alebo s podobnými protokolmi.
- (16) Mal by sa stanoviť zoznam tretích krajín schválených na vydávanie certifikátov zdravia zvierat pre vstup zásielok mlokov do Únie a mal by sa obmedziť na tie krajiny, ktoré už poskytli dostatočné záruky na vydávanie certifikátov, ktoré sú prinajmenšom rovnocenné zárukám stanoveným v smernici Rady 96/93/EHS ⁽¹⁾, s cieľom zabrániť klamlivej alebo podvodnej certifikácii. Preto je vhodné odkázať na už dostupné zoznamy, ktoré existujú v rámci vstupu iných komodít do Únie. Tieto tretie krajiny sú uvedené v zozname v prílohe I k rozhodnutiu Komisie 2004/211/ES ⁽²⁾, v časti 2 prílohy II k rozhodnutiu Komisie 2007/777/ES ⁽³⁾, v prílohe I k nariadeniu Komisie (ES) č. 798/2008 ⁽⁴⁾, v časti 1 prílohy I k nariadeniu Komisie (ES) č. 119/2009 ⁽⁵⁾, v časti 1 prílohy II k nariadeniu Komisie (EÚ) č. 206/2010 ⁽⁶⁾ alebo v prílohe I k nariadeniu Komisie (EÚ) č. 605/2010 ⁽⁷⁾.
- (17) Zásielky mlokov by mali vstupovať do Únie iba v prípade, že spĺňajú všetky požiadavky a príslušný veterinárny orgán na hraničnej inšpekčnej stanici vstupu zásielky môže tiež potvrdiť, že zásielky budú prijaté prevádzkovateľom zodpovedným za vhodné zariadenie určenia, ktorý ich podrobí riadnej karanténe.
- (18) Skutočný príchod zásielok mlokov vstupujúcich do Únie z tretích krajín na miesto ich karantény v Únii by sa mal zaznamenávať v elektronickej verzii spoločného veterinárneho dokladu o vstupe stanoveného v prílohe I k nariadeniu Komisie (ES) č. 282/2004 ⁽⁸⁾ a riadiť prostredníctvom integrovaného počítačového veterinárneho systému známeho ako TRACES, aby príslušný veterinárny orgán na hraničnom mieste kontroly mohol byť spoľahlivo informovaný o ich príchode.
- (19) V tomto rozhodnutí by sa malo stanoviť prechodné obdobie s cieľom poskytnúť členským štátom, príslušným orgánom a hospodárskym subjektom čas na zavedenie potrebných postupov tak, aby boli schopné dodržiavať pravidlá stanovené v tomto rozhodnutí. Trvanie tohto obdobia by sa malo obmedziť na niekoľko mesiacov. Zároveň by sa už mali uplatňovať opatrenia na zníženie rizika na základe požadovanej úrovne ochrany v členských štátoch určenia.
- (20) Očakáva sa, že v nadchádzajúcich rokoch bude k dispozícii viac informácií o Bsal z vedeckých zdrojov a z výsledkov úradných kontrol vykonaných členskými štátmi, ktoré doplnia súčasné poznatky, pokiaľ ide o túto chorobu. Preto by mali byť opatrenia na ochranu zdravia zvierat, stanovené v tomto rozhodnutí, dočasného charakteru. Napriek tomu by sa však mali uplatňovať aspoň do 31. decembra 2019, aby sa poskytol jeden rok na vykonávanie členskými štátmi a následné predloženie výročných správ a ich posúdenie, zatiaľ čo trvalé pravidlá EÚ týkajúce sa práv zvierat môžu byť stanovené podľa nového nariadenia (EÚ) 2016/429 o prenosných chorobách zvierat, ktoré sa má uplatňovať od dátumu uplatňovania uvedeného nariadenia.

⁽¹⁾ Smernica Rady 96/93/ES zo 17. decembra 1996 o osvedčovaní zvierat a živočíšnych výrobkov (Ú. v. ES L 13, 16.1.1997, s. 28).

⁽²⁾ Rozhodnutie Komisie 2004/211/ES zo 6. januára 2004, ktorým sa ustanovuje zoznam tretích krajín a častí ich územia, z ktorých členské štáty povoľujú dovoz živých zvierat koňovitých a ich spermy, oocytov a embryí a ktorým sa menia a dopĺňajú rozhodnutia 93/195/EHS a 94/63/ES (Ú. v. EÚ L 73, 11.3.2004, s. 1).

⁽³⁾ Rozhodnutie Komisie 2007/777/ES z 29. novembra 2007, ktorým sa ustanovujú veterinárne a zdravotné podmienky a vzorové osvedčenia na dovoz určitých mäsových výrobkov a opracovaných žalúdkov, mechúrov a čriev z tretích krajín určených na ľudskú spotrebu a ktorým sa zrušuje rozhodnutie 2005/432/ES (Ú. v. EÚ L 312, 30.11.2007, s. 49).

⁽⁴⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 798/2008 z 8. augusta 2008, ktorým sa ustanovuje zoznam tretích krajín, území, oblastí alebo jednotiek, z ktorých možno do Spoločenstva dovážať alebo cez jeho územie prevážať hydinu a výrobky z hydiny, a podmienky veterinárneho osvedčovania (Ú. v. EÚ L 226, 23.8.2008, s. 1).

⁽⁵⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 119/2009 z 9. februára 2009, ktorým sa stanovuje zoznam tretích krajín alebo ich častí na účely dovozu mäsa voľne žijúcich zajacovitých, určitých voľne žijúcich suchozemských cicavcov a chovných králikov do Spoločenstva alebo jeho tranzitu cez Spoločenstvo, ako aj požiadavky veterinárneho osvedčovania (Ú. v. EÚ L 39, 10.2.2009, s. 12).

⁽⁶⁾ Nariadenie Komisie (EÚ) č. 206/2010 z 12. marca 2010, ktorým sa ustanovujú zoznamy tretích krajín, území alebo ich častí, z ktorých sa povoľuje vstup určitých zvierat a čerstvého mäsa do Európskej únie, a požiadavky na vydávanie veterinárnych osvedčení (Ú. v. EÚ L 73, 20.3.2010, s. 1).

⁽⁷⁾ Nariadenie Komisie (EÚ) č. 605/2010 z 2. júla 2010, ktorým sa stanovujú podmienky zdravia zvierat, podmienky verejného zdravia a podmienky veterinárnej certifikácie potrebné pre vstup surového mlieka, mliečnych výrobkov, mledziva a výrobkov na báze mledziva určených na ľudskú spotrebu do Európskej únie (Ú. v. EÚ L 175, 10.7.2010, s. 1).

⁽⁸⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 282/2004 z 18. februára 2004, ktorým sa zavádza doklad na účely deklarovania zvierat a vykonávania veterinárnej kontroly zvierat z tretích krajín, ktoré vstupujú na územie Spoločenstva (Ú. v. EÚ L 49, 19.2.2004, s. 11).

- (21) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Predmet úpravy a rozsah pôsobnosti

Týmto rozhodnutím sa stanovujú opatrenia na ochranu zdravia zvierat na účely obchodovania so zásielkami mlokov a vstupu takýchto zásielok do Únie.

Článok 2

Vymedzenie pojmov

Na účely tohto rozhodnutia sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

- a) „mloky“ sú všetky obojživelníky radu *Caudata*;
- b) „Bsal“ je huba *Batrachochytrium salamandrivorans* (riša huby, oddelenie *Chytridiomycota*, rad *Rhizophydiales*);
- c) „epidemiologická jednotka“ je skupina mlokov s rovnakou pravdepodobnosťou vystavenia hube Bsal;
- d) „karanténa“ je držanie mlokov v izolácii bez akéhokoľvek priameho či nepriameho kontaktu s mlokmi mimo ich epidemiologickej jednotky, aby sa zabezpečilo, že sa huba Bsal nerozšíri, kým sa zvieratá v izolácii určený čas pozorujú, testujú a ak je to vhodné, ošetrujú;
- e) „prevádzkovateľ“ je akákoľvek fyzická alebo právnická osoba, ktorá je zodpovedná za mloky, a to aj na obmedzené časové obdobie, s výnimkou držiteľov spoločenských zvierat;
- f) „vhodné zariadenie“ sú priestory:
 - i) kde sú mloky držané v karanténe pred odoslaním do iného členského štátu alebo po ich vstupe do Únie a
 - ii) ktoré sú registrované príslušným orgánom pred dátumom začatia akejkoľvek karantény;
- g) „vhodný diagnostický test“ je kvantitatívna polymerázová reťazová reakcia v reálnom čase (qPCR) využívajúca druhovo špecifické priméry STerR a STerF, pri ktorej sa amplifikuje fragment Bsal DNA s dĺžkou 119 básových párov;
- h) „spoločný veterinárny doklad o vstupe“ alebo „CVED“ je dokument oznamujúci príchod zvierat do Únie, ako sa stanovuje v článku 1 nariadenia (ES) č. 282/2004, ktorý bol vypracovaný v súlade so vzorom stanoveným v prílohe I k uvedenému nariadeniu a riadi sa prostredníctvom integrovaného počítačového veterinárneho systému známeho ako TRACES;
- i) „potvrdený prípad huby Bsal“ je potvrdenie výskytu huby Bsal alebo jej genetického materiálu na tkanivách mlokov alebo v nich prostredníctvom vhodného diagnostického testu.

Článok 3

Požiadavky na zdravie zvierat na účely obchodovania s mlokmi v rámci Únie

1. Členské štáty zakážu odosielanie zásielok mlokov do iného členského štátu s výnimkou prípadu, ak takéto zásielky spĺňajú tieto požiadavky na zdravie zvierat:

- a) sú sprevádzané certifikátom zdravia zvierat, ktorý je v súlade so vzorom certifikátu zdravia zvierat stanoveným v časti A prílohy I;

- b) mloky nesmú vykazovať klinické príznaky infekcie hubou Bsal, najmä nesmú vykazovať žiadne kožné lézie a vrede v čase vyšetrenia úradným veterinárnym lekárom; toto vyšetrenie sa musí uskutočniť v priebehu 24 hodín pred odoslaním zásielky do členského štátu určenia;
- c) mloky musia pochádzať z populácie, v ktorej nedošlo k žiadnemu úhynu v dôsledku infekcie hubou Bsal a v ktorej prevádzkovateľ nespozoroval žiadne klinické príznaky infekcie hubou Bsal, najmä kožné lézie a vrede;
- d) zásielka musí pozostávať z:
 - i) najmenej 62 mlokov, ktoré sa podrobili karanténe ako jedna epidemiologická jednotka vo vhodnom zariadení, ktoré spĺňa minimálne podmienky stanovené v prílohe II, a to v trvaní aspoň šiestich týždňov bezprostredne pred dátumom vydania certifikátu zdravia zvierat stanoveného v časti A prílohy I, pričom počas piateho týždňa karanténneho obdobia boli povinne a s negatívnymi výsledkami vykonané vhodné diagnostické testy na prítomnosť huby Bsal vo vzorkách kožného výteru odobratých mlokom v zásielke, pričom veľkosť vzoriek zodpovedala veľkosti uvedenej v bode 1 písm. a) prílohy III alebo
 - ii) mlokov ošetrených k spokojnosti príslušného orgánu proti Bsal v súlade s bodom 1 písm. b) prílohy III.

2. V prípade, že zásielky mlokov už vstúpili do Únie z tretej krajiny a boli podrobené karanténe vo vhodnom zariadení určenia v súlade s článkom 6, členské štáty povolia ich odoslanie do iného členského štátu iba, ak uvedené zásielky spĺňajú tieto podmienky:

- a) požiadavky na zdravie zvierat stanovené v odseku 1 písm. a), b) a c);
- b) mloky boli držané v karanténe vo vhodnom zariadení, ktoré spĺňa minimálne podmienky stanovené v prílohe II, medzi koncom karanténneho obdobia po ich vstupe do Únie a vydaním certifikátu zdravia zvierat stanoveného v časti A prílohy I.

Článok 4

Požiadavky na zdravie zvierat na účely vstupu zásielok mlokov do Únie

Členské štáty zakážu vstup zásielok mlokov do Únie z tretej krajiny s výnimkou prípadu, že uvedené zásielky spĺňajú tieto podmienky:

- a) pochádzajú z tretích krajín uvedených na zozname v jednej z týchto príloh/častí príloh:
 - i) príloha I k rozhodnutiu 2004/211/ES;
 - ii) časť 2 prílohy II k rozhodnutiu 2007/777/ES;
 - iii) príloha I k nariadeniu (ES) č. 798/2008;
 - iv) časť 1 prílohy I k nariadeniu (ES) č. 119/2009;
 - v) časť 1 prílohy II k nariadeniu (EÚ) č. 206/2010alebo
 - vi) príloha I k nariadeniu (EÚ) č. 605/2010;
- b) sú sprevádzané certifikátom zdravia zvierat, ktorý je v súlade so vzorom certifikátu zdravia zvierat stanoveným v časti B prílohy I;
- c) mloky nesmú vykazovať klinické príznaky infekcie hubou Bsal, najmä nevykazujú žiadne náznaky kožných lézií ani vredov v čase vyšetrenia úradným veterinárnym lekárom, pričom toto vyšetrenie bolo vykonané v priebehu 24 hodín pred odoslaním zásielky do Únie;

- d) pred vydaním certifikátu zdravia zvierat uvedeného v písmene b) epidemiologická jednotka obsahujúca mloky v zásielke bola izolovaná od ostatných mlokov najneskôr v čase vyšetrenia na účely vydania certifikátu zdravia zvierat a od vyšetrenia neboli uvedené mloky v kontakte s inými mlokmami.

Článok 5

Potvrdenie týkajúce sa vhodného zariadenia určenia

Členské štáty zabezpečia, aby hraničné inšpekčné stanice umožnili vstup zásielok mlokov do Únie iba vtedy, ak dovozcovia alebo ich zástupcovia poskytnú písomné potvrdenie v úradnom jazyku členského štátu, v ktorom sa nachádza hraničná inšpekčná stanica v mieste vstupu do Únie, ktoré je podpísané fyzickou alebo právnickou osobou zodpovednou za vhodné zariadenie určenia, v ktorom sa uvádza:

- a) názov a adresa vhodného zariadenia určenia;
- b) že vhodné zariadenie určenia spĺňa minimálne podmienky stanovené v prílohe II;
- c) že zásielka mlokov bude prijatá do karantény.

Článok 6

Pravidlá karantény pre zásielky mlokov vstupujúce do Únie

Členské štáty zabezpečia, aby:

1. úradný alebo schválený veterinárny lekár zodpovedný za vhodné zariadenie určenia zaznamenal príchod zásielky mlokov vstupujúcej do Únie z tretej krajiny uvedenej v kolónke 45 časti 3 v elektronickej verzii spoločného veterinárneho dokladu o vstupe;
2. úradný alebo schválený veterinárny lekár zabezpečil, aby prevádzkovateľ držal zásielku mlokov v karanténe vo vhodnom zariadení určenia ako jednu epidemiologickú jednotku;
3. úradný alebo schválený veterinár skontroloval podmienky karantény pre každú zásielku mlokov vrátane kontroly záznamov o uhynutí a klinickej prehliadky mlokov vo vhodnom zariadení určenia a osobitne skontroloval kožné lézie a vrede;
4. v prípade, že zásielka pozostáva zo 62 alebo viac mlokov, úradný alebo schválený veterinárny lekár vykonal po príchode zásielky mlokov vo vhodnom zariadení určenia vyšetrenie, odber vzoriek, testovanie a ošetrovacie postupy v prípade huby Bsal v súlade s postupmi uvedenými v bodoch 1 a 2 prílohy III;
5. v prípade, že zásielka obsahuje menej ako 62 mlokov, úradný alebo schválený veterinárny lekár zabezpečil, aby bola zásielka ošetrovaná proti hube Bsal k spokojnosti príslušného orgánu v súlade s bodom 3 prílohy III;
6. úradný alebo schválený veterinárny lekár zásielku mlokov uvoľnil z vhodného zariadenia určenia na základe písomného povolenia:
 - a) v prípade testu uvedeného v bode 1 písm. a) prílohy III za predpokladu, že uplynulo aspoň šesť týždňov od dátumu začiatku karanténneho obdobia, a nie pred doručením negatívnych výsledkov testu, podľa toho, čo nastane neskôr, alebo
 - b) v prípade ošetrovania, ako je uvedené v bode 1 písm. b) prílohy III, len po uspokojivom dokončení ošetrovania.

Článok 7

Opatrenia, ktoré sa majú prijať v potvrdenom prípade huby Bsal vo vhodnom zariadení určenia

1. Členské štáty zabezpečia, že ak sa počas karantény potvrdí, že aspoň jeden mlok z epidemiologickej jednotky je infikovaný hubou Bsal, vhodné zariadenie určenia prijme tieto opatrenia:
 - a) všetky mloky v tej istej epidemiologickej jednotke sú buď:
 - i) ošetrené proti hube Bsal k spokojnosti príslušného orgánu v súlade s bodom 3 prílohy III alebo
 - ii) usmrtené a odstránené ako vedľajšie živočíšne produkty v súlade s článkom 12 nariadenia (ES) č. 1069/2009.
 - b) po ukončení opatrení uvedených v písmene a) sa oblasť vhodného zariadenia určenia, kde bola epidemiologická jednotka držaná, vyčistí a vydezinfikuje k spokojnosti príslušného orgánu.
2. Príslušný orgán môže požadovať testovanie ošetrených mlokov s cieľom overiť účinnosť ošetrenia uvedeného v bode 1 písm. a) bode i) a môže v prípade potreby vyžadovať opakované ošetrenie s cieľom zabrániť šíreniu huby Bsal.

Článok 8

Náklady

Členské štáty zabezpečia, aby všetky náklady na karanténu, náklady na testovanie a tam, kde je to potrebné, náklady na opatrenia na zníženie rizika a ošetrenie znášal prevádzkovateľ alebo dovozca.

Článok 9

Požiadavky na výročné správy

Najneskôr do 30. júna každého roka, počnúc rokom 2019, tie členské štáty, ktoré zaobchádzali so zásielkami mlokov v predchádzajúcom roku, predložia Komisii tieto informácie týkajúce sa predchádzajúceho roka, pričom sa rozlišuje medzi informáciami vzťahujúcimi sa na obchod v rámci Únie alebo na vstup zásielok mlokov do Únie:

- a) počet epidemiologických jednotiek s aspoň jedným potvrdeným prípadom huby Bsal;
- b) počet ošetrených epidemiologických jednotiek bez potvrdeného prípadu;
- c) akékoľvek ďalšie informácie, ktoré považujú za relevantné z hľadiska testovania, ošetrovania zásielok alebo zaobchádzania s nimi, ako aj vykonávania tohto rozhodnutia.

Článok 10

Prechodné opatrenia

1. Počas prechodného obdobia do 6. septembra 2018 členské štáty určenia môžu na svojom území prijať zásielky mlokov z iných členských štátov, ktoré nie sú v súlade s požiadavkami na zdravie zvierat stanovenými v článku 3, pri dodržaní primeraných podmienok na zmiernenie rizika, ktoré určí príslušný orgán po konzultácii s prevádzkovateľmi a v prípade potreby s členským štátom pôvodu.
2. Počas prechodného obdobia do 6. septembra 2018 členské štáty určenia môžu na svojom území prijať zásielky mlokov vstupujúce do Únie z tretej krajiny, ktoré nespĺňajú požiadavky na zdravie zvierat stanovené v článku 4, za predpokladu, že sa s nimi zaobchádza v súlade s článkami 5 až 7.

*Článok 11***Uplatniteľnosť**

Toto rozhodnutie sa uplatňuje do 31. decembra 2019.

*Článok 12***Adresáti**

Toto rozhodnutie je určené členským štátom.

V Bruseli 28. februára 2018

Za Komisiu
Vytenis ANDRIUKAITIS
člen Komisie

PRÍLOHA I

ČASŤ A

CERTIFIKÁT ZDRAVIA ZVIERAT
na účely obchodovania s mlokmi v rámci Únie

EURÓPSKA ÚNIA

Certifikát na účely obchodovania v rámci Únie

Časť I: Podrobnosti týkajúce sa predloženej zásielky	I.1. Odosielateľ Meno/názov Adresa PSČ		I.2. Referenčné číslo certifikátu	I.2.a Miestne referenčné číslo		
			I.3. Príslušný ústredný orgán			
			I.4. Príslušný miestny orgán			
	I.5. Prijemca Meno/názov Adresa PSČ		I.6.			
			I.7.			
	I.8. Krajina pôvodu	Kód ISO	I.9.	I.10. Krajina určenia	Kód ISO	I.11.
	I.12. Miesto pôvodu Iné (registrovaná karanténa) <input type="checkbox"/>		I.13. Miesto určenia Poľnohospodársky podnik <input type="checkbox"/> Iné <input type="checkbox"/>			
	Názov	Registračné číslo	Názov	Schvaľovacie číslo		
	Adresa		Adresa			
	PSČ		PSČ			
I.14. Miesto nakládky PSČ		I.15. Dátum a čas odchodu				
I.16. Dopravný prostriedok Lietadlo <input type="checkbox"/> Loď <input type="checkbox"/> Železničný vagón <input type="checkbox"/> Cestné vozidlo <input type="checkbox"/> Iné <input type="checkbox"/> Identifikácia		I.17. Dopravca Meno/názov Adresa PSČ		Schvaľovacie číslo	Členský štát	
I.18. Druh zvierat			I.19. Kód komodity (kód HS) 01069000			
			I.20. Množstvo			
I.21.			I.22. Počet balení			

I.23. Číslo plomby/kontajnera		I.24. Druh balenia	
I.25. Zvieratá certifikované na: Chov <input type="checkbox"/> Iné <input type="checkbox"/>			
I.26. Tranzit cez tretiu krajinu <input type="checkbox"/>		I.27. Tranzit cez členské štáty <input type="checkbox"/>	
Tretia krajina	Kód ISO	Členský štát	Kód ISO
Miesto výstupu	Kód	Členský štát	Kód ISO
Miesto vstupu	Číslo HIS	Členský štát	Kód ISO
I.28. Vývoz <input type="checkbox"/>		I.29.	
Tretia krajina	Kód ISO		
Miesto výstupu	Kód		
I.30.			
I.31. Identifikácia zvierat			
Druh (vedecký názov)		Množstvo	

Európska únia

Mloky

II. Zdravotné informácie	II.a. Referenčné číslo certifikátu	II.b. Miestne referenčné číslo
Ja, dolupodpísaný úradný veterinárny lekár, týmto potvrdzujem, že zvieratá opísané v časti I spĺňajú tieto požiadavky:		
<p>II.1. Mloky ⁽¹⁾ boli vyšetrené a nevykazujú klinické príznaky infekcie hubou <i>Batrachochytrium salamandrivorans</i> (Bsal), najmä nevykazovali príznaky kožných lézií a vredov v čase vyšetrenia, ktoré sa vykonalo v priebehu 24 hodín pred plánovaným odoslaním zásielky.</p> <p>II.2. Podľa prevádzkovateľa pochádzajú z populácie, kde nedošlo k žiadnemu úhynu v dôsledku infekcie hubou Bsal a kde neboli žiadne príznaky infekcie hubou Bsal, najmä kde prevádzkovateľ nespozoroval kožné lézie a vredy.</p> <p>II.3. Zásielka pozostáva:</p> <p>(²) <i>bud'</i></p> <p>(i) z jednej epidemiologickej jednotky zloženej z najmenej 62 exemplárov mlokov, ktoré boli umiestnené do karantény, a tak izolované od iných mlokov vo vhodnom zariadení počas najmenej 6 týždňov bezprostredne pred dátumom vydania tohto certifikátu a</p> <p>ii) vzorky kožného výteru z mlokov odobratej počas piateho týždňa karantény testovanej s negatívnymi výsledkami na infekciu hubou Bsal prostredníctvom vhodného diagnostického testu pričom veľkosť vzorky zodpovedala veľkosti uvedenej v bode 1 písm. a) prílohy III k vykonávaciemu rozhodnutiu Komisie (EÚ) 2018/320;]</p> <p>(²) <i>alebo</i> [z mlokov ošetrovaných k spokojnosti príslušného orgánu proti infekcii hubou Bsal v súlade s bodom 1 písm. b) prílohy III k vykonávaciemu rozhodnutiu Komisie (EÚ) 2018/320;]</p> <p>(²) <i>alebo</i> [z mlokov, ktoré vstúpili do Európskej únie a boli podrobené karanténe alebo ošetrovaniu, a boli držané vo vhodnom zariadení určenia v izolácii od ostatných mlokov medzi koncom karanténneho obdobia po ich vstupe do Európskej únie a vydaním tohto certifikátu;]</p>		
Poznámky		
(1) „Mloky“ sú všetky obojživelníky radu <i>Caudata</i> .		
(2) Nehodiace sa preškrtnite.		
— Požadované podrobné údaje tohto certifikátu sa musia zapísať do systému TRACES v deň vydania tohto certifikátu a najneskôr do 24 hodín od jeho vydania.		
— Farba pečiatky a podpisu sa musí odlišovať od farby ostatných údajov na tomto certifikáte.		
— Tento certifikát je platný 10 dní odo dňa vydania.		
<p>Úradný veterinárny lekár</p> <p>Meno (veľkými písmenami):</p> <p>Miestna veterinárna jednotka (MVJ):</p> <p>Dátum:</p> <p>Pečiatka:</p> <p>Kvalifikácia a titul:</p> <p>Číslo MVJ:</p> <p>Podpis:</p>		

ČASŤ B

CERTIFIKÁT ZDRAVIA ZVIERAT
na účely vstupu zásielok mlokov do Európskej únie

KRAJINA:

Veterinárny certifikát na dovoz do EÚ

Časť I: Údaje o odoslanej zásielke	I.1. Odosielateľ Meno/názov Adresa Krajina Tel. č.		I.2. Referenčné číslo certifikátu		I.2.a		
			I.3. Príslušný ústredný orgán				
			I.4. Príslušný miestny orgán				
	I.5. Príjemca Meno/názov Adresa Krajina Tel. č.		I.6.				
	I.7. Krajina pôvodu	Kód ISO	I.8. Región pôvodu	Kód	I.9. Krajina určenia	Kód ISO	I.10.
	I.11. Miesto pôvodu Názov Adresa Názov Adresa Názov Adresa		I.12.				
	I.13. Miesto nakládky Adresa		I.14. Dátum odchodu		Čas odchodu		
	I.15. Dopravný prostriedok Lietadlo <input type="checkbox"/> Loď <input type="checkbox"/> Železničný vagón <input type="checkbox"/> Cestné vozidlo <input type="checkbox"/> Iné <input type="checkbox"/> Identifikácia Doklad:		I.16. Vstupná hraničná inšpekčná stanica v EÚ		I.17. č. CITES (¹)		
	I.18. Opis komodity				I.19. Kód komodity (01069000)		
					I.20. Množstvo		
I.21.				I.22. Počet balení			

KRAJINA		Mloky
II. Zdravotné informácie		II.a. Referenčné číslo certifikátu
		II.b.
Časť II: Certifikácia	Ja, dolupodpísaný úradný veterinárny lekár, týmto potvrdzujem, že zvieratá opísané v časti I spĺňajú tieto požiadavky:	
	II.1. Táto zásielka mlokov ⁽²⁾ pochádza z tretej krajiny, ktorá je uvedená v zozname v prílohe I k rozhodnutiu Komisie 2004/211/ES, v časti 2 prílohy II k rozhodnutiu Komisie 2007/777/ES, v prílohe I k nariadeniu Komisie (ES) č. 798/2008, v časti 1 prílohy I k nariadeniu Komisie (ES) č. 119/2009, v časti 1 prílohy II k nariadeniu Komisie (EÚ) č. 206/2010 alebo v prílohe I k nariadeniu Komisie (EÚ) č. 605/2010.	
	II.2. Mloky boli vyšetrené a nevykazujú klinické príznaky infekcie hubou <i>Batrachochytrium salamandrivorans</i> (Bsal), a najmä nevykazovali príznaky kožných lézií a vredov v čase vyšetrenia, ktoré sa vykonalo v priebehu 24 hodín pred plánovaným odoslaním zásielky do Európskej únie.	
	II.3. Zásielka mlokov bola izolovaná od ostatných mlokov najneskôr v čase vyšetrenia uvedeného v bode II.2 a nebola odvtedy v kontakte s inými mlokmí.	
	Poznámky:	
Časť I:		
(1) Podľa vhodnosti vyplňte alebo preškrtnite: Číslo povolenia CITES sa týka iba zvierat uvedených vo Washingtonskom dohovore o chránených druhoch.		
Časť II:		
(2) „mloky“ sú všetky obojživelníky radu <i>Caudata</i> .		
— Farba pečiatky a podpisu sa musí odlišovať od farby ostatných údajov na tomto certifikáte.		
— Tento certifikát je platný 10 dní odo dňa vyšetrenia v tretej krajine pôvodu.		
Úradný veterinárny lekár		
Meno (veľkými písmenami):	Kvalifikácia a titul:	
Dátum:	Podpis:	
Pečiatka:		

PRÍLOHA II

MINIMÁLNE PODMIENKY PRE VHODNÉ ZARIADENIE URČENIA

1. Vhodné zariadenie určenia:
 - a) má systém, ktorým sa zabezpečuje primeraný dohľad nad mlokmi;
 - b) je pod kontrolou úradného alebo schváleného veterinárneho lekára;
 - c) sa čistí a dezinfikuje v súlade s pokynmi príslušného orgánu.
 2. Prevádzkovateľ vhodného zariadenia zabezpečuje, aby sa:
 - a) vykonávalo čistenie a dezinfekcia nádrží, prepraviakov alebo iných kontaminovaných predmetov používaných na prepravu mlokov, ak nie sú zničené, a to takým spôsobom, aby sa zabránilo rozšíreniu infekcie hubou Bsal;
 - b) odpad a odpadová voda pravidelne zbierali, uchovávali a následne upravovali takým spôsobom, aby sa zabránilo rozšíreniu Bsal;
 - c) telá mlokov uhynutých v karanténe preskúmali v laboratóriu uvedenom príslušným orgánom;
 - d) potrebné testy a ošetrovanie mlokov vykonávali po konzultácii s úradným alebo schváleným veterinárnym lekárom a pod jeho kontrolou.
 3. Prevádzkovateľ vhodných zariadení určenia informuje úradného alebo schváleného veterinárneho lekára o chorobách a úhyne mlokov počas karantény.
 4. Prevádzkovateľ vhodných zariadení určenia vedie záznamy o:
 - a) dátume, počte a druhoch mlokov v každej zásielke vstupujúcej do zariadenia alebo opúšťajúcej zariadenie;
 - b) kópiách certifikátov zdravia zvierat a spoločných veterinárnych dokladoch o vstupe sprevádzajúcich zásielku mlokov;
 - c) prípadoch choroby a počte uhynutých kusov denne;
 - d) dátumoch a výsledkoch testovania;
 - e) typoch a dátumoch ošetrovania a počte zvierat, ktoré mu boli podrobené.
-

PRÍLOHA III

VYŠETRENIE, ODBER VZORIEK, TESTOVANIE A OŠETROVACIE POSTUPY V PRÍPADE INFEKČIE HUBOU BSAL

1. Počas karantény sa mloky podrobujú týmto postupom:

- a) Ak je veľkosť epidemiologickej jednotky 62 alebo viac, musia byť vzorky kožného výteru z mlokov v karanténe vyšetrené pod kontrolou úradného alebo schváleného veterinárneho lekára prostredníctvom vhodného diagnostického testu počas piateho týždňa odo dňa ich vstupu do vhodného zariadenia v súlade s veľkosťami vzoriek uvedenými v referenčnej tabuľke, pokiaľ sa prevádzkovateľ nerozhodne pre ošetrovanie v súlade s písmenom b).

Referenčná tabuľka ⁽¹⁾:

Veľkosť epidemiologickej jednotky	62	186	200	250	300	350	400	450
Veľkosť vzorky	62	96	98	102	106	108	110	111

⁽¹⁾ Pri predpoklade 3 % prevalencie huby Bsal v epidemiologickej jednotke a zabezpečení 95 % miery spoľahlivosti s vypočítanou citlivosťou vhodného diagnostického testu na úrovni 80 %.

- b) Ak sa prevádzkovateľ rozhodne pre jeden zo spôsobov uvedených v bode 3 alebo v každom prípade, ak je v epidemiologickej jednotke menej ako 62 zvierat, všetky mloky v zásielke musí prevádzkovateľ ošetriť proti hube Bsal pod kontrolou úradného alebo schváleného veterinárneho lekára k spokojnosti príslušného orgánu.
- c) V prípadoch uvedených v písmene b) môže úradný alebo schválený veterinárny lekár požadovať reprezentatívne testovanie epidemiologickej jednotky prostredníctvom primeraného diagnostického testu pred ošetrením, s cieľom monitorovať prítomnosť Bsal, alebo po ňom, s cieľom overiť neprítomnosť Bsal.
- d) Vzorky kožného výteru zo všetkých uhynutých alebo klinicky chorých mlokov, najmä tých, ktorí majú kožné lézie, sa musia vyšetriť pod kontrolou úradného alebo schváleného veterinárneho lekára prostredníctvom vhodného diagnostického testu v čase, keď sa u nich prejavia lézie alebo iné klinické príznaky, alebo v čase úhynu, podľa toho, čo nastane skôr.
- e) Všetky mloky, ktoré uhynuli vo vhodnom zariadení sa musia podrobiť prehliadke *post mortem* pod kontrolou úradného alebo schváleného veterinárneho lekára, a to najmä s cieľom overiť, či nemajú príznaky infekcie hubou Bsal, aby sa mohla huba Bsal potvrdiť alebo vylúčiť ako príčina smrti, pokiaľ je to možné.
2. Všetky testy odobratých vzoriek a prehliadka *post mortem* počas karantény sa musia vykonať v laboratóriách uvedených úradným alebo schváleným veterinárnym lekárom.
3. Za uspokojivé sa považujú tieto ošetrovacie postupy:
- a) najmenej 12 dní držať mloky pri teplote minimálne 25 °C;
- b) najmenej 10 dní držať mloky pri teplote minimálne 20 °C v kombinácii s ošetrením v kúpeli polymyxínu E v trvaní 10 minút dvakrát denne (2 000 IU/ml) a následnou aplikáciou – postriekaním vorikonazolom (12,5 µg/ml);
- c) akékoľvek iné ošetrovanie s porovnateľnými výsledkami pri odstraňovaní Bsal uvedené v partnersky preskúmanom článku uverejnenom vo vedeckom časopise.