KOMISE

ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 12. prosince 2008,

kterým se provádí směrnice Rady 2006/88/ES, pokud jde o požadavky na karanténu živočichů pocházejících z akvakultury

(oznámeno pod číslem K(2008) 7905)

(Text s významem pro EHP)

(2008/946/ES)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na směrnici Rady 91/496/EHS ze dne 15. července 1991, kterou se stanoví zásady organizace veterinárních kontrol zvířat dovážených do Společenství ze třetích zemí a kterou se mění směrnice 89/662/EHS, 90/425/EHS a 90/675/EHS [1], a zejména na čl. 10 odst. 3 druhý pododstavec a čl. 10 odst. 4 první pododstavec uvedené směrnice,

s ohledem na směrnici Rady 2006/88/ES ze dne 24. října 2006 o veterinárních požadavcích na živočichy pocházející z akvakultury a produkty akvakultury a o prevenci a tlumení některých nákaz vodních živočichů [2], a zejména na článek 25 a čl. 61 odst. 3 uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Na základě čl. 16 odst. 1 směrnice 2006/88/ES musí živočichové pocházející z akvakultury náležející k druhům vnímavým k nákazám uvedeným v části II přílohy IV uvedené směrnice, kteří mají být vpuštěni za účelem chovu nebo doplnění stavů do členského státu, oblasti nebo jednotky, které byly prohlášeny za prosté konkrétní nákazy, pocházet z členského státu, oblasti nebo jednotky, které byly také prohlášeny za prosté dané nákazy. Na základě čl. 44 odst. 4 uvedené směrnice se totéž ustanovení použije i na území, na něž se vztahuje program pro dozor nebo eradikaci týkající se dané nákazy.

(2) Na základě čl. 17 odst. 1 směrnice 2006/88/ES musí druhy přenašečů nákaz uvedených v části II přílohy IV uvedené směrnice, které mají být vpuštěny za účelem chovu nebo doplnění stavů do členského státu, oblasti nebo jednotky, které byly prohlášeny za prosté konkrétní nákazy, buď pocházet z jiného členského státu, oblasti nebo jednotky prohlášených za prosté této určité nákazy, nebo musí být drženy v karanténních zařízeních ve vodě prosté příslušných patogenních původců po náležitou dobu, jež je na základě vědeckých poznatků a praktických zkušeností prokázána jako dostatečná ke snížení rizika přenosu dané nákazy na úroveň přijatelnou k zabránění přenosu dotyčné nákazy. Na základě čl. 44 odst. 4 směrnice 2006/88/ES se totéž ustanovení použije i na území, na něž se vztahuje program pro dozor nebo eradikaci týkající se dané nákazy.

(3) Seznam druhů možných přenašečů nákaz uvedených v části II přílohy IV směrnice 2006/88/ES včetně podmínek, za nichž mají být uvedené druhy považovány za přenašeče pro účely článku 17 uvedené směrnice, je stanoven v příloze I nařízení Komise (ES) č. 1251/2008 ze dne 12. prosince 2008, kterým se provádí směrnice 2006/88/ES, pokud jde o podmínky a požadavky na osvědčení pro uvádění živočichů pocházejících z akvakultury a produktů akvakultury na trh a pro jejich dovoz do Společenství, a kterým se stanoví seznam druhů přenašečů [3].

(4) Ustanovení čl. 20 odst. 1 směrnice 2006/88/ES stanoví odchylně od článku 16 uvedené směrnice, že volně žijící vodní živočichové druhů vnímavých k nákazám uvedeným v části II přílohy IV uvedené směrnice, kteří byli uloveni v členském státě, oblasti nebo jednotce, které nebyly prohlášeny za prosté konkrétní nákazy, musí být před tím, než mohou být vypuštěni do členského státu, oblasti nebo jednotky prohlášených za prosté dané nákazy, umístěni do karantény pod dozorem příslušného orgánu ve vhodných zařízeních na dobu dostatečně dlouhou k tomu, aby se riziko přenosu nákazy snížilo na přijatelnou úroveň. Na základě čl. 44 odst. 4 směrnice 2006/88/ES se totéž ustanovení použije i na území, na něž se vztahuje program pro dozor nebo eradikaci týkající se dané nákazy.

[1] Úř. věst. L 268, 24.9.1991, s. 56.
[2] Úř. věst. L 328, 24.11.2006, s. 14.
[3] Viz strana 41 v tomto čísle Úředního věstníku.

(5) Na základě článků 10 a 11 nařízení (ES) č. 1251/2008 živočichové náležející k druhům přenašečů a volně žijící vodní živočichové určení pro účely chovu, sádkovací oblasti, rybářské oblasti vysazování a slovu a otevřená zařízení sloužící k okrasným účelům a okrasní vodní živočichové náležející k vnímavým druhům určení pro uzavřená zařízení sloužící k okrasným účelům smějí být dováženi do členského státu, oblasti nebo jednotky, které byly prohlášeny za prosté konkrétní nákazy, nebo do oblastí, které podléhají programu pro dozor nebo eradikaci týkající se dané nákazy a nemusí pocházet z oblastí prostých nákazy, pokud byli po náležitou dobu umístěni v karanténě, jak stanoví směrnice 2006/88/ES. Na základě čl. 10 odst. 1 první odrážky směrnice 91/496/EHS může být karanténa prováděna ve třetí zemi.

(6) Aby bylo zajištěno, že karanténa bude prováděna tak, aby se snížilo riziko přenosu nákaz uvedených v části II přílohy IV směrnice 2006/88/ES na přijatelnou úroveň, měla by být stanovena podrobná pravidla pro karanténu.

(7) Na karanténní zařízení ve Společenství se vztahuje definice „produkčních podniků akvakultury“ uvedená v čl. 3 odst. 1 písm. c) směrnice 2006/88/ES. V zájmu nákazového statusu zvířat ve Společenství by karanténní zařízení ve třetích zemích měla splňovat požadavky rovnocenné těm, jež jsou stanoveny pro produkční podniky akvakultury ve směrnici 2006/88/ES.

(8) Pokud se karanténa provádí ve Společenství, má zásadní význam sledování přepravy zásilek živočichů pocházejících z akvakultury do karanténního zařízení, aby se zajistilo, že živočichové, kteří mají být podrobeni karanténě, budou bezpečně přepravováni přímo do karanténního zařízení.

(9) Karanténní zařízení by měla být konstruována a řízena tak, aby se zabránilo šíření nákaz mezi jednotlivými karanténními jednotkami a mezi karanténními zařízeními a ostatními produkčními podniky akvakultury.

(10) Na některé činnosti týkající se karantény ve Společenství se vztahuje definice „úřední kontroly“ uvedená v čl. 2 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 ze dne 29. dubna 2004 o úředních kontrolách za účelem ověření dodržování právních předpisů týkajících se krmiv a potravin a pravidel o zdraví zvířat a dobrých životních podmínkách zvířat [1]. Na náklady související s karanténou ve Společenství by se proto měl vztahovat článek 27 uvedeného nařízení, který stanoví, že členské státy mohou vybírat poplatky, které mají pokrýt náklady vzniklé v souvislosti s úředními kontrolami.

(11) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

KAPITOLA I

PŘEDMĚT, OBLAST PŮSOBNOSTI A DEFINICE

Článek 1

Předmět a oblast působnosti

Toto rozhodnutí stanoví požadavky na karanténu podle:

a) článků 17 a 20 směrnice 2006/88/ES a

b) kapitoly IV nařízení (ES) č. 1251/2008 a vzorů osvědčení stanovených v příloze IV uvedeného nařízení.

Článek 2

Definice

Pro účely tohoto rozhodnutí se použijí tyto definice:

1) „karanténním zařízením“ se rozumí zařízení,

a) v němž se provádí karanténa živočichů pocházejících z akvakultury;

b) které obsahuje jednu nebo více karanténních jednotek a

c) které má oprávnění a je registrováno příslušným orgánem ve smyslu čl. 2 odst. 4 nařízení (ES) č. 882/2004 jako karanténní zařízení podle článků 4 a 6 směrnice 2006/88/ES a které splňuje minimální podmínky pro karanténní zařízení stanovené v příloze I tohoto rozhodnutí;

2) „karanténní jednotkou“ se rozumí provozně a fyzicky oddělená jednotka karanténního zařízení, v níž se nacházejí pouze živočichové pocházející z akvakultury z téže zásilky s týmž nákazovým statusem a případně ověřovací živočichové pocházející z akvakultury;

[1] Úř. věst. L 165, 30.4.2004, s. 1.

3) „ověřovacími živočichy pocházejícími z akvakultury“ se rozumí živočichové pocházející z akvakultury, kteří jsou používáni jako diagnostická pomůcka během karantény;

4) „nákazami uvedenými na seznamu“ se rozumí nákazy uvedené na seznamu v části II přílohy IV směrnice 2006/88/ES;

5) „schváleným kvalifikovaným pracovníkem zabývajícím se zdravím vodních živočichů“ se rozumí kvalifikovaný pracovník zabývající se zdravím vodních živočichů, kterého příslušný orgán určil, aby jeho jménem prováděl konkrétní úřední kontroly v karanténních zařízeních.

KAPITOLA II

KARANTÉNA ŽIVOČICHŮ POCHÁZEJÍCÍCH Z AKVAKULTURY VE TŘETÍCH ZEMÍCH

Článek 3

Podmínky pro dovoz

Pokud je podle kapitoly IV nařízení (ES) č. 1251/2008 karanténa podmínkou pro dovoz zásilek živočichů pocházejících z akvakultury do Společenství, tyto zásilky smějí být dováženy do Společenství pouze tehdy, pokud jsou splněny podmínky stanovené v této kapitole.

Článek 4

Podmínky karantény ve třetích zemích

1. Karanténa se musí provádět v karanténním zařízení podle čl. 2 odst. 1 písm. c).

2. Karanténní zařízení musí být pod kontrolou příslušného orgánu a tento orgán musí

a) navštěvovat prostory karanténního zařízení alespoň jednou za rok;

b) zajistit, aby karanténní zařízení splňovalo podmínky stanovené v tomto rozhodnutí;

c) prověřovat činnost schváleného kvalifikovaného pracovníka zabývajícího se zdravím vodních živočichů a

d) ověřovat, že jsou i nadále plněny podmínky, na základě nichž bylo uděleno oprávnění.

3. Živočichové pocházející z akvakultury musí být podrobeni karanténním opatřením stanoveným

a) v článcích 13, 14 a 15 v případě vnímavých druhů;

b) v článcích 16 a 17 v případě druhů přenašečů.

4. Živočichové pocházející z akvakultury smějí být propuštěni z karantény pouze na základě písemného povolení příslušného orgánu.

Článek 5

Oprávnění karanténních zařízení ve třetích zemích

1. Aby mohlo být karanténním zařízením uděleno příslušným orgánem oprávnění, musí splňovat

a) ustanovení, která jsou přinejmenším rovnocenná podmínkám oprávnění stanoveným v článku 5 směrnice 2006/88/ES;

b) minimální podmínky pro karanténní zařízení stanovené v příloze I tohoto rozhodnutí.

2. Každému oprávněnému karanténnímu zařízení musí být přiděleno registrační číslo.

3. Musí být sestaven seznam oprávněných karanténních zařízení, který musí být předán Komisi.

Článek 6

Pozastavení a odvolání oprávnění karanténních zařízení ve třetích zemích

1. Pokud bylo příslušnému orgánu oznámeno podezření na výskyt nákazy (nákaz) uvedené (uvedených) na seznamu v karanténním zařízení, tento orgán musí

a) neprodleně pozastavit oprávnění uvedeného zařízení;

b) zajistit, aby byla přijata opatření nezbytná pro potvrzení nebo vyloučení tohoto podezření v souladu s bodem 3 přílohy II.

2. Pozastavení podle odstavce 1 nesmí být odvoláno, dokud

a) nebylo oficiálně vyloučeno podezření na danou nákazu (dané nákazy) uvedenou (uvedené) na seznamu nebo

b) nebyla úspěšně dokončena eradikace dané nákazy (daných nákaz) uvedené (uvedených) na seznamu a dokud nebyly příslušné karanténní jednotky vyčištěny a vydezinfikovány.

3. Oprávnění karanténního zařízení musí být příslušným orgánem neprodleně odvoláno, pokud zařízení již nesplňuje podmínky stanovené v čl. 5 odst. 1.

Komise o tom musí být neprodleně informována.

Článek 7

Seznam karanténních zařízení

Komise poskytne veškeré nové a aktualizované seznamy karanténních zařízení, které obdrží na základě čl. 5 odst. 3, členským státům a zpřístupní je veřejnosti.

KAPITOLA III

KARANTÉNA ŽIVOČICHŮ POCHÁZEJÍCÍCH Z AKVAKULTURY VE SPOLEČENSTVÍ

Článek 8

Potvrzení

1. Pokud jsou zásilky živočichů pocházejících z akvakultury dovážené do Společenství určeny pro karanténu ve Společenství, poskytne dovozce nebo jeho zástupce písemné potvrzení o tom, že živočichové pocházející z akvakultury se přijímají ke karanténě, které je podepsáno osobou odpovědnou za karanténní zařízení.

2. Potvrzení stanovené v odstavci 1

a) je vyhotoveno alespoň v jednom úředním jazyce členského státu, na jehož území probíhají veterinární kontroly na stanovišti hraniční kontroly; uvedený členský stát však může místo toho povolit užití jiného úředního jazyka Společenství, ke kterému je v případě potřeby připojen úřední překlad do jednoho z úředních jazyků tohoto státu;

b) obsahuje registrační číslo karanténního zařízení.

3. Potvrzení stanovené v odstavci 1

a) je doručeno na stanoviště hraniční kontroly před příjezdem zásilky nebo

b) je předloženo dovozcem nebo jeho zástupcem na stanovišti hraniční kontroly předtím, než jsou živočichové pocházející z akvakultury z tohoto stanoviště propuštěni.

Článek 9

Přímá přeprava živočichů pocházejících z akvakultury do karanténních zařízení

Pokud jsou zásilky živočichů pocházejících z akvakultury dovážené do Společenství určeny pro karanténu ve Společenství, jsou přepravovány ze stanoviště hraniční kontroly přímo do karanténního zařízení.

Používají-li se pro tuto přepravu vozidla, jsou úředním veterinárním lékařem stanoviště hraniční kontroly zapečetěna neporušitelnou plombou.

Článek 10

Sledování přepravy živočichů pocházejících z akvakultury

1. Pokud jsou zásilky živočichů pocházejících z akvakultury dovážené do Společenství určeny pro karanténu ve Společenství,

a) úřední veterinární lékař stanoviště hraniční kontroly oznámí do jednoho pracovního dne příslušnému orgánu karanténního zařízení datum příjezdu zásilky na stanoviště hraniční kontroly, místo původu a místo určení zásilky prostřednictvím počítačového systému stanoveného v čl. 20 odst. 1 směrnice Rady 90/425/EHS [1] (dále jen „systém Traces“);

b) osoba odpovědná za karanténní zařízení oznámí příjezd zásilky do karanténního zařízení do jednoho pracovního dne od data příjezdu zásilky příslušnému orgánu tohoto zařízení;

c) příslušný orgán karanténního zařízení oznámí prostřednictvím systému Traces do tří pracovních dnů od data příjezdu zásilky do uvedeného zařízení úřednímu veterinárnímu lékaři stanoviště hraniční kontroly, který mu oznámil odeslání zásilky, jak je uvedeno v písmeni a), že zásilka byla doručena.

2. Pokud je příslušnému orgánu stanoviště hraniční kontroly potvrzeno, že živočichové pocházející z akvakultury, o nichž bylo prohlášeno, že jsou určeni pro karanténní zařízení ve Společenství, nebyli doručeni na místo určení do tří pracovních dnů od předpokládaného data příjezdu, příslušný orgán přijme odpovídající opatření.

Článek 11

Podmínky karantény ve Společenství

Pokud je podle článku 17 nebo 20 směrnice 2006/88/ES karanténa ve Společenství podmínkou pro uvedení zásilek živočichů pocházejících z akvakultury na trh nebo je podle kapitoly IV nařízení (ES) č. 1251/2008 podmínkou pro dovoz těchto zásilek do Společenství, zásilky musí splňovat tyto podmínky:

a) karanténa musí být provedena v jednom a tomtéž karanténním zařízení ve Společenství;

b) živočichové pocházející z akvakultury musí být podrobeni karanténním opatřením stanoveným:

i) v článcích 13, 14 a 15 v případě vnímavých druhů,

ii) v článcích 16 a 17 v případě druhů přenašečů;

[1] Úř. věst. L 224, 18.8.1990, s. 29.

c) živočichové pocházející z akvakultury smějí být propuštěni z karantény pouze na základě písemného povolení příslušného orgánu.

Článek 12

Opatření pro případ podezření na nákazu (nákazy) uvedenou (uvedené) na seznamu nebo pro případ jejího (jejich) potvrzení

1. Pokud se během karantény vyskytne v karanténním zařízení podezření na nákazu (nákazy), příslušný orgán

a) odebere a analyzuje příslušné vzorky v souladu s bodem 3 přílohy II;

b) zajistí, aby až do získání laboratorních výsledků nebyli žádní živočichové pocházející z akvakultury přemísťováni do karanténního zařízení ani z něj.

2. Pokud se během karantény potvrdí přítomnost dané nákazy (daných nákaz) uvedené (uvedených) na seznamu, příslušný orgán zajistí,

a) aby všichni živočichové pocházející z akvakultury v dotčených karanténních jednotkách byli odstraněni a zlikvidováni s přihlédnutím k riziku šíření dané nákazy (daných nákaz) uvedené (uvedených) na seznamu;

b) aby dotčené karanténní jednotky byly vyčištěny a vydezinfikovány;

c) aby v období 15 dnů po konečném vyčištění a dezinfekci nebyli do dotčených karanténních jednotek umístěni žádní živočichové pocházející z akvakultury;

d) aby byla voda v dotčených karanténních jednotkách ošetřena tak, aby byl účinně zneškodněn původce infekce odpovědný za danou nákazu (dané nákazy) uvedenou (uvedené) na seznamu.

3. Odchylně od odst. 2 písm. a) může příslušný orgán povolit uvedení živočichů pocházejících z akvakultury, kteří byli drženi v karanténním zařízení, a produktů z nich získaných na trh, pokud není ohrožen nákazový status vodních živočichů v místě určení, pokud jde o danou nákazu (dané nákazy) uvedenou (uvedené) na seznamu.

4. Členské státy informují Komisi o veškerých opatřeních přijatých na základě tohoto článku.

KAPITOLA IV

KARANTÉNNÍ OPATŘENÍ

ODDÍL 1

Vnímavé druhy

Článek 13

Doba trvání karantény pro vnímavé druhy

1. Ryby se podrobí karanténě v délce nejméně 60 dní.

2. Korýši se podrobí karanténě v délce nejméně 40 dní.

3. Měkkýši se podrobí karanténě v délce nejméně 90 dní.

Článek 14

Vyšetření, odběr vzorků, testování a diagnóza

1. Za účelem prokázání nepřítomnosti dané nákazy (daných nákaz) uvedené (uvedených) na seznamu musí být provedeno vyšetření, odběr vzorků, testování a diagnóza uvedené v příloze II s negativními výsledky.

2. Pro vyšetření, odběr vzorků, testování a diagnózu mohou být používáni ověřovací živočichové pocházející z akvakultury, kromě případu, kdy se jedná o karanténu druhů vnímavých k marteilióze (*Marteilia refringens*).

3. Příslušný orgán stanoví počet ověřovacích živočichů pocházejících z akvakultury, kteří mají být použiti, s přihlédnutím k počtu živočichů pocházejících z akvakultury držených v karanténě, velikosti karanténní jednotky a charakteristice dané nákazy (daných nákaz) uvedené (uvedených) na seznamu a daných druhů.

4. Ověřovací živočichové pocházející z akvakultury

a) náležejí k druhům vnímavým k dané nákaze (nákazám) uvedené (uvedeným) na seznamu a, pokud je to možné s přihlédnutím k jejich životním podmínkám, musí se nacházet v nejvnímavějších stádiích života;

b) pocházejí z členského státu, oblasti nebo jednotky nebo ze třetí země nebo její části, které byly prohlášeny za prosté dané nákazy (nákaz) uvedené (uvedených) na seznamu;

c) nebyli očkováni proti dané nákaze (daným nákazám) uvedené (uvedeným) na seznamu;

d) jsou umístěni do karanténní jednotky bezprostředně před příjezdem nebo po příjezdu živočichů pocházejících z akvakultury, kteří mají být podrobeni karanténě, a jsou v kontaktu s uvedenými živočichy za stejných zootechnických podmínek a stejných podmínek okolního prostředí.

Článek 15

Kontrola

Příslušný orgán provádí u každé zásilky živočichů pocházejících z akvakultury kontrolu podmínek karantény přinejmenším na začátku a na konci doby karantény.

Při provádění těchto kontrol příslušný orgán

a) zajistí takové podmínky okolního prostředí, které přispívají k laboratornímu zjištění dané nákazy (daných nákaz) uvedené (uvedených) na seznamu;

b) prověří záznamy o úhynu v průběhu karantény;

c) případně kontroluje živočichy pocházející z akvakultury v karanténních jednotkách.

ODDÍL 2

Druhy přenašečů

Článek 16

Karanténní opatření týkající se druhů přenašečů

1. Druhy přenašečů se podrobí karanténě v délce nejméně 30 dní.

2. Voda v karanténní jednotce se vyměňuje nejméně jednou denně.

Článek 17

Kontrola

Příslušný orgán provádí u každé zásilky živočichů pocházejících z akvakultury kontrolu podmínek karantény přinejmenším na začátku a na konci doby karantény.

Při provádění těchto kontrol příslušný orgán

a) prověří záznamy o úhynu v průběhu karantény;

b) případně kontroluje živočichy pocházející z akvakultury v karanténních jednotkách.

KAPITOLA V

ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 18

Přechodné ustanovení

Dokud nebudou přijaty diagnostické metody, které mají být stanoveny na základě čl. 49 odst. 3 směrnice 2006/88/ES, testování vzorků odebraných za účelem prokázání nepřítomnosti dané nákazy (daných nákaz) uvedené (uvedených) na seznamu během karantény se provádí podle diagnostických metod stanovených pro jednotlivé nákazy uvedené na seznamu v příslušné kapitole Příručky diagnostických testů pro vodní živočichy Světové organizace pro zdraví zvířat (OIE).

Článek 19

Použitelnost

Toto rozhodnutí se použije ode dne 1. ledna 2009.

Článek 20

Určení

Toto rozhodnutí je určeno členským státům.

V Bruselu dne 12. prosince 2008.

Za Komisi

Androulla VASSILIOU

členka Komise

PŘÍLOHA I

Minimální podmínky pro karanténní zařízení

ČÁST A

Podmínky pro konstrukci a vybavení

1. Karanténní zařízení musí být zařízením, které je odděleno od jiných karanténních zařízení, jiných hospodářství nebo jiných chovných oblastí měkkýšů ve vzdálenosti, kterou určí příslušný orgán na základě posouzení rizika, při němž se přihlíží k epizootologii dané nákazy (daných nákaz) uvedené (uvedených) na seznamu. Karanténní zařízení se však může nacházet v prostorách hospodářství nebo chovné oblasti měkkýšů.

2. Karanténní jednotky musí být konstruovány tak, aby byla mezi nimi znemožněna výměna vody. Dále musí být systém odtoku vody každé karanténní jednotky vyřešen tak, aby se zabránilo jakékoli možnosti křížové kontaminace mezi karanténními jednotkami nebo jinými jednotkami téhož hospodářství nebo chovné oblasti měkkýšů.

3. Zdroj vody pro karanténní jednotky musí být prostý dané nákazy (daných nákaz) uvedené (uvedených) na seznamu.

4. Pokud se systém odtoku vody z karanténních jednotek nachází v členském státě, oblasti nebo jednotce nebo ve třetí zemi nebo její části, které byly prohlášeny za prosté nákazy (nákaz) uvedené (uvedených) na seznamu nebo podléhají programu pro dozor nebo eradikaci týkající se nákazy (nákaz) uvedené (uvedených) na seznamu, musí mít systém čištění odpadních vod schválený příslušným orgánem. Systém čištění odpadních vod musí:

   a) čistit veškeré odpadní vody a odpady z karanténní jednotky tak, aby byl účinně zneškodněn původce infekce odpovědný za danou nákazu (dané nákazy) uvedenou (uvedené) na seznamu;

   b) být vybaven bezpečnostními záložními mechanismy, aby bylo zajištěno jeho nepřetržité fungování a úplná kontrola.

5. Karanténní jednotky musí být konstruovány tak, aby se zabránilo kontaktu s jinými živočichy, již by mohli šířit danou nákazu (dané nákazy) uvedenou (uvedené) na seznamu.

6. Veškeré vybavení musí být konstruováno tak, aby mohlo být čištěno a dezinfikováno, a musí být k dispozici vhodné vybavení pro čištění a dezinfekci.

7. U všech vchodů/východů karanténního zařízení a jeho jednotlivých jednotek musí být nainstalovány hygienické bariéry.

8. Každá karanténní jednotka karanténního zařízení musí mít vlastní vybavení, aby se zabránilo křížové kontaminaci mezi jednotlivými karanténními jednotkami.

ČÁST B

Podmínky řízení

1. Provozovatel karanténního zařízení produkčního podniku akvakultury musí smluvně nebo právním nástrojem zajistit služby schváleného kvalifikovaného pracovníka zabývajícího se zdravím vodních živočichů.

2. U každé zásilky živočichů pocházejících z akvakultury, kteří jsou umísťováni do karantény

   a) musí být karanténní jednotka vyčištěna a vydezinfikována a živočichové pocházející z akvakultury se v ní nesmí nacházet alespoň sedm dní před umístěním nové zásilky;

   b) doba karantény začíná až tehdy, kdy jsou umístěni poslední živočichové pocházející z akvakultury ze zásilky.

3. Přijmou se vhodná opatření k zabránění křížové kontaminace mezi přicházejícími a odcházejícími zásilkami.

4. Do karanténního zařízení nesmí vstoupit žádné nepovolané osoby.

5. Osoby vstupující do karanténního zařízení musí mít ochranný oděv včetně obuvi.

6. Nesmí dojít k žádnému kontaktu mezi zaměstnanci nebo vybavením, který by mohl způsobit kontaminaci mezi karanténními zařízeními nebo karanténními jednotkami nebo mezi karanténními zařízeními a hospodářstvími nebo chovnými oblastmi měkkýšů.

7. Vozidla a vybavení pro přepravu včetně nádrží, kontejnerů a vody musí být po příjezdu ošetřeny tak, aby byl účinně zneškodněn původce infekce odpovědný za danou nákazu (dané nákazy) uvedenou (uvedené) na seznamu.

8. Uhynulí živočichové pocházející z akvakultury a živočichové pocházející z akvakultury, kteří vykazují klinické známky nákazy, musí být klinicky zkontrolováni schváleným kvalifikovaným pracovníkem zabývajícím se zdravím vodních živočichů a reprezentativní výběr uhynulých živočichů pocházejících z akvakultury a živočichů pocházejících z akvakultury, kteří vykazují klinické známky nákazy, musí být vyšetřen v laboratoři určené příslušným orgánem.

9. Nezbytná vyšetření, odběr vzorků a diagnostické metody musí být prováděny za konzultace s příslušným orgánem a pod jeho kontrolou.

10. Kromě povinností týkajících se vedení záznamů, které stanoví článek 8 směrnice 2006/88/ES, musí karanténní zařízení vést záznamy o

    a) době příchodu/odchodu zaměstnanců;

    b) ošetření vstupní vody a případně odpadních vod;

    c) veškerých neobvyklých podmínkách, které mají vliv na fungování karantény (výpadky elektrického proudu, poškození budov nebo obtížné klimatické podmínky);

    d) datech a výsledcích týkajících se vzorků, které byly odeslány k testování.

PŘÍLOHA II

Vyšetření, odběr vzorků, testování a diagnóza u živočichů pocházejících z akvakultury

1. Vyšetření, odběr vzorků, testování a diagnóza u živočichů pocházejících z akvakultury se provádí tak, aby byly v karanténním zařízení během celé doby karantény zajištěny takové podmínky okolního prostředí, které přispívají k laboratornímu zjištění dané nákazy (daných nákaz) uvedené (uvedených) na seznamu.

2. V průběhu karantény se během 15 dnů před uplynutím doby karantény odeberou vzorky u těchto živočichů pocházejících z akvakultury:

    a) pokud jsou používáni ověřovací živočichové pocházející z akvakultury, musí být odebrány vzorky u všech těchto živočichů;

    b) pokud nejsou používáni ověřovací živočichové pocházející z akvakultury, musí být odebrány vzorky u příslušného počtu živočichů pocházejících z akvakultury, které zaručují zjištění dané nákazy (daných nákaz) uvedené (uvedených) na seznamu s 95 % spolehlivostí, jestliže předpokládaná prevalence je 10 % (nikdy méně než u 10 živočichů).

3. S výhradou článku 18 musí být testování vzorků odebraných během karantény prováděno v laboratořích určených příslušným orgánem za použití diagnostických metod, které mají být stanoveny na základě čl. 49 odst. 3 směrnice 2006/88/ES.