REGULAMENTUL DELEGAT (UE) 2020/691 AL COMISIEI

din 30 ianuarie 2020

de completare a Regulamentului (UE) 2016/429 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește normele pentru unitățile de acvacultură și transportatorii de animale acvatice

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2016/429 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 martie 2016 privind bolile transmisibile ale animalelor și de modificare și de abrogare a anumitor acte din domeniul sănătății animalelor („Legea privind sănătatea animală") ([1]), în special articolul 176 alineatul (4), articolul 181 alineatul (2), articolul 185 alineatul (5), articolul 189 alineatul (1) și articolul 279 alineatul (2),

întrucât:

(1) Regulamentul (UE) 2016/429 stabilește norme de prevenire și control al bolilor care sunt transmisibile la animale sau la oameni, inclusiv, printre altele, norme pentru unitățile de acvacultură și transportatorii de animale acvatice. De asemenea, Regulamentul (UE) 2016/429 prevede adoptarea de către Comisie a unor acte delegate pentru completarea anumitor elemente neesențiale din acest regulament. În consecință, pentru a se asigura buna funcționare a sistemului instituit în noul cadru juridic al Regulamentului (UE) 2016/429, este necesar să se stabilească norme de completare.

(2) Mai exact, normele stabilite de prezentul regulament trebuie să le completeze pe cele stabilite deja în partea IV titlul II capitolul 1 din Regulamentul (UE) 2016/429 în ceea ce privește autorizarea unităților de acvacultură care dețin animale de acvacultură care prezintă un risc semnificativ pentru sănătatea animală, registrele cu unități de acvacultură care trebuie ținute de către autoritățile competente și obligațiile de ținere a evidențelor pentru operatorii de unități de acvacultură și pentru transportatorii de animale acvatice.

(3) În plus, prezentul regulament ține seama de abrogarea Directivei 2006/88/CE ([2]) a Consiliului prin Regulamentul (UE) 2016/429 cu efect de la 21 aprilie 2021. Regulamentul (UE) 2016/429 prevede că unitățile și operatorii care au fost înregistrați sau autorizați în conformitate cu această directivă înainte de data aplicării Regulamentului (UE) 2016/429 trebuie să fie considerați înregistrați sau autorizați, după caz, în conformitate cu regulamentul menționat și supuși obligațiilor relevante prevăzute de acesta.

(4) În consecință, normele stabilite în prezentul regulament trebuie să completeze normele stabilite în partea IX din Regulamentul (UE) 2016/429 în ceea ce privește măsurile tranzitorii necesare pentru protejarea drepturilor dobândite și a așteptărilor legitime ale părților interesate care rezultă din acte preexistente ale Uniunii în ceea ce privește unitățile de acvacultură.

(5) Întrucât toate normele stabilite în prezentul regulament vizează unitățile de acvacultură și transportatorii de animale acvatice și urmează să fie aplicate în tandem, acestea trebuie să fie stabilite într-un singur act legislativ, și nu în acte separate, cu numeroase trimiteri încrucișate, pentru a facilita aplicarea lor, în interesul transparenței, și pentru a se evita duplicarea normelor. De asemenea, acest lucru este în conformitate cu abordarea adoptată de Regulamentul (UE) 2016/429.

(6) Articolul 176 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2016/429 prevede că operatorii unităților de acvacultură trebuie să solicite autorizarea din partea autorității competente în cazul în care dețin animale de acvacultură cu scopul de a fi deplasate din respectiva unitate fie vii, fie ca produse provenite de la animale de acvacultură. Întrucât această categorie include o mare varietate de unități de acvacultură, articolul 176 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2016/429 prevede că statele membre îi pot scuti pe operatorii anumitor tipuri de unități de acvacultură de la obligația de a solicita autorizarea, cu condiția ca unitățile de acvacultură în cauză să nu prezinte un risc semnificativ de boală. În plus, articolul 176 alineatul (4) din regulamentul menționat prevede că Comisia poate să adopte acte delegate privind derogările de la cerința de autorizare pentru anumite tipuri de unități de acvacultură, cu aceeași condiție ca unitățile respective să nu prezinte un risc semnificativ.

([1]) JO L 84, 31.3.2016, p. 1.
([2]) Directiva 2006/88/CE a Consiliului din 24 octombrie 2006 privind cerințele de sănătate animală pentru animale și produse de acvacultură și privind prevenirea și controlul anumitor boli la animalele de acvacultură (JO L 328, 24.11.2006, p. 14).

(7) Nivelul de risc pe care îl prezintă o unitate de acvacultură depinde de activitatea respectivei unități, precum și de destinația și de utilizarea preconizată a animalelor de acvacultură sau a produselor provenite de la animale de acvacultură obținute în unitatea în cauză. Unele unități de acvacultură au fost deja autorizate pentru diferite scopuri, cum ar fi unitățile de acvacultură care au fost autorizate pe baza normelor de igienă în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 853/2004 al Parlamentului European și al Consiliului ([3]). În anumite situații, unitățile de acvacultură, precum centrele de purificare și de expediere sau zonele de relocare, primesc moluște doar din zona epidemiologică în care se află unitatea de acvacultură însăși. Prin urmare, aceste unități de acvacultură prezintă un risc nesemnificativ din perspectiva sănătății animale. Există și alte unități de acvacultură care desfășoară activități cu risc redus, cum ar fi deținerea animalelor de acvacultură doar în scopul eliberării în natură după obținerea lor din reproducători proveniți din corpul de apă pe care este amplasată unitatea de acvacultură sau deținerea animalelor de acvacultură în iazuri mari, pentru consum uman sau pentru eliberarea în natură.

(8) Este necesar să se stabilească, în prezentul regulament, condițiile specifice în care trebuie permise derogări de la cerința de autorizare pentru unitățile de acvacultură. În anumite cazuri, derogările trebuie să se aplice doar unităților de acvacultură care deplasează animale pe teritoriul statului membru în care sunt situate, nu și unităților de acvacultură care deplasează animale de acvacultură între state membre. Oricum, în toate cazurile, derogările de la cerința de autorizare a unităților de acvacultură trebuie să fie luate în considerare doar dacă autoritatea competentă a efectuat o evaluare a riscurilor care ia în calcul cel puțin riscul ca animalele de acvacultură din unitatea de acvacultură să contracteze sau să răspândească o boală a animalelor acvatice prin intermediul apei sau în timpul deplasărilor și dacă riscul constatat este nesemnificativ. Partea I capitolul 2 din anexa VI la Regulamentul delegat (UE) 2020/689 al Comisiei ([4]) conține detalii privind factorii suplimentari de risc pe care autoritatea competentă poate să îi ia în considerare în cadrul acestei evaluări a riscurilor. Prin urmare, normele de completare stabilite în prezentul regulament trebuie să fie consecvente cu cele stabilite în regulamentul delegat menționat.

(9) În același timp, alte tipuri de unități de acvacultură prezintă un risc semnificativ de răspândire a bolilor animalelor acvatice. Aceste tipuri de unități de acvacultură trebuie să fie descrise în mod specific în prezentul regulament, care trebuie să includă, de asemenea, detalii privind cerința ca operatorii acestor unități de acvacultură să obțină autorizarea. În această categorie intră unitățile de acvacultură care dețin animale de acvacultură în scopuri ornamentale, atât în instalații deschise, cât și în instalații închise, în cazul cărora tiparele de deplasare sunt de așa natură încât schimburile comerciale din interiorul Uniunii sau cu țările terțe pot prezenta un risc de boală. Alte tipuri de unități de acvacultură în cazul cărora riscul de răspândire a bolilor trebuie redus prin intermediul cerinței de autorizare de către autoritatea competentă sunt unitățile de carantină, unitățile care țin speciile vector în izolare până când acestea nu mai sunt considerate a fi vectori și navele și alte unități mobile unde animalele de acvacultură sunt tratate sau supuse altor proceduri de creștere conexe.

(10) Articolul 177 din Regulamentul (UE) 2016/429 prevede ca autoritatea competentă să acorde operatorilor autorizarea pentru grupuri de unități de acvacultură. Prin urmare, normele de completare stabilite în prezentul regulament trebuie să se aplice acestor grupuri după caz și trebuie să conțină detalii privind modul în care trebuie aplicate direct grupului și în interiorul acestuia.

(11) Operatorii tuturor unităților de acvacultură sau ai grupurilor de unități de acvacultură trebuie să furnizeze autorității competente informații pentru a obține autorizarea în conformitate cu articolul 180 din Regulamentul (UE) 2016/429. În acest sens, operatorii trebuie să prezinte în scris autorității competente un plan de biosecuritate, care va fi luat în considerare în cadrul procesului de autorizare. Această cerință trebuie să se aplice atât unităților de acvacultură individuale, cât și grupurilor de unități de acvacultură, indiferent de dimensiunea acestora, dar complexitatea planului de biosecuritate trebuie să depindă de caracteristicile specifice ale unității de acvacultură individuale sau ale grupului de astfel de unități și de măsurile necesare pentru reducerea riscurilor de boală asociate.

(12) În temeiul normelor stabilite în partea I capitolul 1 din anexa VI la Regulamentul delegat (UE) 2020/689, anumite unități de acvacultură și grupuri de unități de acvacultură trebuie să participe la o schemă de supraveghere bazată pe riscuri, instituită de autoritatea competentă în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2016/429. În lipsa acestei participări, unitățile de acvacultură sau grupurile de unități de acvacultură nu trebuie să primească autorizarea. În acord cu articolul 27 din Regulamentul (UE) 2016/429, supravegherea bazată pe riscuri poate ține seama de supravegherea realizată de operatorii înșiși în conformitate cu articolul 24, inclusiv de vizitele de verificare a sănătății animale menționate la articolul 25 din regulamentul respectiv. Supravegherea bazată pe riscuri poate fi realizată, de asemenea, concomitent cu supravegherea legată de anumite boli listate, pentru a eficientiza la maximum utilizarea resurselor.

([3]) Regulamentul (CE) nr. 853/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 de stabilire a unor norme specifice de igienă care se aplică alimentelor de origine animală (JO L 139, 30.4.2004, p. 55).

([4]) Regulamentul delegat (UE) 2020/689 al Comisiei din 17 decembrie 2019 de completare a Regulamentului (UE) 2016/429 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește normele privind supravegherea, programele de eradicare și statutul de indemn de boală pentru anumite boli listate și emergente (a se vedea pagina 211 din prezentul Jurnal Oficial).

(13) Frecvența cu care se realizează supravegherea bazată pe riscuri trebuie să se bazeze pe clasificarea unității de acvacultură de către autoritatea competentă ca prezentând risc „ridicat", „mediu" sau „redus" în urma unei evaluări a situației unității. Factorii de care trebuie să țină seama și pe care trebuie să îi ia în calcul autoritatea competentă atunci când atribuie clase de risc unităților și frecvența de supraveghere aferentă fiecărei clase de risc sunt stabilite în partea I din anexa VI la Regulamentul delegat (UE) 2020/689. Obiectivul includerii unităților de acvacultură care dețin specii nelistate, dar care participă la un volum semnificativ de schimburi comerciale și care sunt încadrate, prin urmare, în clasa de risc „ridicat" în schema de supraveghere bazată pe riscuri, este de a maximiza oportunitățile de identificare și de controlare a bolilor emergente, în eventualitatea în care acestea apar la animalele de acvacultură din respectivele specii nelistate.

(14) Întrucât supravegherea bazată pe riscuri se efectuează și asupra grupurilor autorizate de unități de acvacultură, este important să se stabilească modul în care aceasta trebuie completată la nivelul grupului în așa fel încât rezultatul supravegherii să fie semnificativ din punct de vedere epidemiologic. În consecință, prezentul regulament trebuie să stabilească normele privind abordarea pe care trebuie să o adopte autoritatea competentă în ceea ce privește realizarea acestei supravegheri.

(15) Pe lângă cerința ca operatorii să prezinte un plan de biosecuritate autorității competente ca parte a procesului de autorizare și ca anumite unități de acvacultură să participe la o schemă de supraveghere bazată pe riscuri, unitățile de acvacultură care necesită autorizare trebuie să îndeplinească, de asemenea, unele cerințe legate de instalații și de echipamente. Prin urmare, prezentul regulament trebuie să stabilească combinația specifică de cerințe legate de biosecuritate, supraveghere, instalații și echipamente aplicabilă unei categorii specifice de unități de acvacultură sau unei categorii specifice de grupuri de unități de acvacultură.

(16) Articolul 178 din Regulamentul (UE) 2016/429 prevede că operatorii de unități de acvacultură care doresc să obțină statutul de unitate de acvacultură izolată pot să deplaseze animalele de acvacultură către sau dinspre unitatea lor numai după ce au obținut aprobarea statutului respectiv de la autoritatea competentă în conformitate cu normele prevăzute de respectivul regulament. Întrucât aceste unități de acvacultură pot face schimb de animale de acvacultură între ele cu respectarea unui număr mai restrâns de cerințe privind deplasarea decât în cazul schimburilor cu alte tipuri de unități de acvacultură, este adecvat ca acestea să contracteze serviciile unui medic veterinar, care va supraveghea activitățile unității de acvacultură și va fi responsabil pentru supravegherea sănătății animale în cadrul acesteia, astfel încât unitățile în cauză să-și poată oferi reciproc garanții solide de sănătate. Articolul 181 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2016/429 prevede adoptarea de către Comisie a unor acte delegate care să stabilească norme de completare pentru autorizarea acestor unități de acvacultură, iar prezentul regulament trebuie să stabilească aceste norme.

(17) Articolul 179 din Regulamentul (UE) 2016/429 prevede autorizarea unităților producătoare de alimente provenite de la animale acvatice apte pentru combaterea bolilor. Aceste unități de acvacultură facilitează sacrificarea sanitară și prelucrarea sanitară a animalelor acvatice care ar putea fi infectate cu o boală listată sau emergentă. Prin urmare, ele prezintă un risc semnificativ de boală și trebuie să fie autorizate de autoritatea competentă. În perioadele în care primesc animale acvatice infectate sau suspectate că sunt infectate cu o boală listată sau emergentă, aceste unități de acvacultură trebuie să aplice măsuri stricte de biosecuritate, pentru a se asigura că agenții patogeni nu vor fi eliberați în ape deschise fără tratamentul adecvat. Articolul 181 alineatul (2) din regulamentul respectiv prevede adoptarea de către Comisie a unor acte delegate care să stabilească norme de completare pentru autorizarea acestor unități de acvacultură și, în consecință, prezentul regulament trebuie să stabilească normele de completare menționate.

(18) Anumite centre de purificare, zone de relocare și centre de expediere pentru moluște vii trebuie considerate unități de acvacultură care necesită autorizare în conformitate cu articolul 176 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2016/429. Aceste unități care primesc moluște vii din afara propriei lor zone epidemiologice, prezintă un risc mai ridicat de răspândire a bolilor listate sau emergente și trebuie tratate în consecință în cadrul procesului de autorizare. Prin urmare, prezentul regulament trebuie să stabilească norme de completare în această privință.

(19) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/1882 al Comisiei ([5]) stabilește definițiile bolilor din categoriile A, B, C, D și E și prevede că normele pentru prevenirea și controlul bolilor care se aplică în cazul bolilor listate, menționate la articolul 9 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2016/429, trebuie să se aplice categoriilor de boli listate în cazul speciilor listate și al grupurilor de specii listate menționate în tabelul inclus în anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/1882. Tabelul respectiv prevede că anumite specii de animale acvatice enumerate în coloana 4 trebuie considerate vectori doar atunci când sunt deținute într-o unitate de acvacultură în care sunt deținute și speciile enumerate în coloana 3 sau, în cazul animalelor acvatice sălbatice, atunci când au fost expuse speciilor enumerate în coloana 3 într-un habitat sălbatic. Cu toate acestea, dacă aceste specii sunt ținute ulterior în izolare față de speciile enumerate în coloana 3 și față de sursele

([5]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/1882 al Comisiei din 3 decembrie 2018 privind aplicarea anumitor norme de prevenire și control al bolilor în cazul categoriilor de boli listate și de stabilire a unei liste a speciilor și a grupurilor de specii care prezintă un risc considerabil de răspândire a bolilor listate respective (JO L 308, 4.12.2018, p. 21).

de apă infectate pe o perioadă adecvată, ele nu mai trebuie considerate vectori. Dacă perioada de izolare nu poate fi asigurată într-o unitate de carantină autorizată în conformitate cu articolul 15 din regulamentul menționat, respectivele animale acvatice pot fi deținute, în schimb, într-un alt tip de unitate de acvacultură care nu pune în aplicare toate măsurile de biosecuritate impuse în cazul unităților de carantină, dar în care sunt ținute în izolare față de agenții patogeni potențiali până când nu mai trebuie să fie considerate vectori. Articolul 181 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2016/429 prevede adoptarea de către Comisie a unor acte delegate care să stabilească norme de completare pentru autorizarea unor astfel de unități de acvacultură luând în considerare aceste cerințe. Prin urmare, aceste cerințe trebuie să fie stabilite în prezentul regulament.

(20) Articolul 185 alineatul (5) din Regulamentul (UE) 2016/429 împuternicește Comisia să adopte acte delegate privind informațiile suplimentare care trebuie incluse în registrele cu unitățile de acvacultură înregistrate și autorizate pe care le păstrează autoritatea competentă și accesul public la aceste registre. Sub rezerva respectării cerințelor de protecție a datelor stabilite în Regulamentul (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului ([6]), informațiile care trebuie să fie făcute publice de către autoritatea competentă trebuie să reflecte cerințele stabilite la articolul 185 alineatul (2) literele (a), (c), (e) și (f) din Regulamentul (UE) 2016/429, care, la rândul lor, reflectă în mare parte detaliile pe care statele membre le-au furnizat deja în cadrul unui registru public în conformitate cu Decizia 2008/392/CE a Comisiei ([7]).

(21) Cu toate acestea, în registrul public al autorității competente trebuie incluse, de asemenea, informații mai specifice cu privire la statutul sanitar al fiecărei unități autorizate, pentru a facilita comerțul în condiții de siguranță și a asigura faptul că părțile interesate știu dacă o anumită unitate de acvacultură este indemnă sau nu de o boală specifică de categoria B sau C, face obiectul unui program de eradicare a unei boli specifice de categoria B sau C, participă la un program de supraveghere a unei boli specifice de categoria C sau dacă nu are niciunul dintre aceste statute sanitare. Având în vedere domeniul de aplicare al cerințelor stabilite în prezentul regulament în ceea ce privește disponibilitatea publică a informațiilor referitoare la unitățile de acvacultură autorizate, prezentul regulament trebuie să abroge Decizia 2008/392/CE.

(22) Articolele 186 și 187 din Regulamentul (UE) 2016/429 stabilesc obligațiile minime de ținere a evidențelor pentru operatorii de unități de acvacultură. Întrucât, în general, animalele acvatice nu pot fi identificate în mod individual, ținerea evidențelor despre producția și deplasarea acestora este esențială. Deși există unele elemente comune între evidențele ținute de operatorii diferitelor tipuri de unități de acvacultură, tipurile specifice de unități de acvacultură trebuie să țină evidențe caracteristice pentru ele și pentru tipul de activitate de acvacultură pe care o desfășoară. Întrucât articolul 189 alineatul (1) din regulamentul menționat prevede adoptarea de către Comisie a unor acte delegate care să stabilească norme de completare pentru obligațiile de ținere a evidențelor, prezentul regulament trebuie să stabilească, prin urmare, cerințe diferite privind ținerea evidențelor pentru fiecare tip de unitate de acvacultură autorizată.

(23) Articolul 188 din Regulamentul (UE) 2016/429 stabilește obligațiile minime de ținere a evidențelor pentru transportatorii de animale acvatice destinate unităților de acvacultură și de animale acvatice care sunt deplasate dintr-un habitat în altul. Transportatorii de animale acvatice prezintă un risc deosebit de răspândire a bolii și este esențial ca acești operatori să țină evidențe pentru a asigura trasabilitatea animalelor acvatice pe care le transportă, precum și pentru a furniza documente justificative ale faptului că aplică măsuri de biosecuritate adecvate. În consecință, prezentul regulament trebuie să stabilească norme de completare referitoare la obligațiile transportatorilor în materie de ținere a evidențelor.

(24) Prezentul regulament trebuie să se aplice începând cu 21 aprilie 2021, în concordanță cu data aplicării Regulamentului (UE) 2016/429,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

PARTEA I

OBIECT, DOMENIU DE APLICARE ȘI DEFINIȚII

Articolul 1

Obiect și domeniu de aplicare

(1) Prezentul regulament completează normele stabilite în Regulamentul (UE) 2016/429 cu privire la unitățile de acvacultură înregistrate și autorizate care dețin animale de acvacultură și la transportatorii de animale acvatice.

([6]) Regulamentul (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor) (JO L 119, 4.5.2016, p. 1).

([7]) Decizia 2008/392/CE a Comisiei din 30 aprilie 2008 de punere în aplicare a Directivei 2006/88/CE a Consiliului în ceea ce privește pagina de internet informativă de furnizare prin mijloace electronice a informațiilor cu privire la exploatațiile de acvacultură și întreprinderile de transformare autorizate (JO L 138, 28.5.2008, p. 12).

(2) În partea II se stabilesc cerințe privind următoarele:

(a) la titlul I capitolul 1, autorizarea, de către autoritatea competentă, a unităților de acvacultură care prezintă un risc semnificativ de boli care afectează animalele acvatice și anumite derogări pentru operatorii de unități care prezintă un risc nesemnificativ în privința acestor boli;

(b) la titlul I capitolul 2, cerințe pentru unitățile de acvacultură și grupurile de unități de acvacultură și acordarea autorizării de către autoritatea competentă;

(c) la titlul II capitolul 1, obligațiile autorității competente de informare cu privire la registrele cu unitățile de acvacultură înregistrate în conformitate cu articolul 173 din Regulamentul (UE) 2016/429;

(d) la titlul II capitolul 2, obligațiile autorității competente de informare cu privire la registrele cu unitățile de acvacultură autorizate;

(e) la titlul III capitolul 1, obligațiile de ținere a evidențelor pentru operatorii de unități de acvacultură și de unități producătoare de alimente provenite de la animale acvatice apte pentru combaterea bolilor, înregistrate sau autorizate de autoritatea competentă, în plus față de cele prevăzute la articolul 186 alineatul (1) și la articolul 187 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2016/429;

(f) la titlul III capitolul 2, obligațiile de ținere a evidențelor pentru transportatorii de animale acvatice, în plus față de cele prevăzute la articolul 188 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2016/429.

(3) Partea III stabilește anumite măsuri tranzitorii cu privire la Directiva 2006/88/CE și la Decizia 2008/392/CE, referitoare la înregistrarea și autorizarea unităților de acvacultură.

Articolul 2

Definiții

În sensul prezentului regulament, se aplică definițiile prevăzute la articolul 1 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/1882.

Se aplică, de asemenea, următoarele definiții:

1. „iaz mare” înseamnă un iaz tradițional, natural sau artificial ori o lagună tradițională, naturală sau artificială, în care sursa de hrană a animalelor deținute în aceste iazuri sau lagune este naturală, în afara unor circumstanțe excepționale, și în care nu se aplică măsuri de creștere a producției peste capacitatea naturală a mediului;

2. „centru de purificare” înseamnă o unitate care dispune de bazine alimentate cu apă de mare curată, în care sunt așezate moluștele pe toată perioada necesară reducerii contaminării, pentru ca acestea să poată fi corespunzătoare consumului uman;

3. „centru de expediere” înseamnă orice unitate de pe țărm sau din larg pentru primirea, tratarea, spălarea, curățarea, sortarea, împachetarea și ambalarea moluștelor destinate consumului uman;

4. „zonă de relocare” înseamnă orice zonă de apă dulce, maritimă, de estuar sau de lagună cu limite bine marcate și indicate prin geamanduri, stâlpi sau orice alte mijloace fixe și utilizată exclusiv pentru purificarea naturală a moluștelor;

5. „în izolare” înseamnă deținerea animalelor de acvacultură într-o unitate de acvacultură unde acestea nu intră în contact cu nicio altă specie de animale acvatice, fie direct, prin coabitare, fie indirect, prin alimentarea cu apă;

6. „instalație închisă” înseamnă o unitate de acvacultură în care apa reziduală provenită de la unitatea respectivă este supusă unui tratament capabil să inactiveze agenții patogeni ai bolilor listate sau emergente înainte de a fi deversată în ape deschise;

7. „instalație deschisă” înseamnă o unitate de acvacultură în care apa reziduală provenită de la unitatea respectivă este deversată direct în ape deschise fără a fi tratată în vederea inactivării agenților patogeni ai bolilor listate sau emergente;

8. „zonă epidemiologică” înseamnă o zonă geografică definită în care animalele acvatice au același statut sanitar și sunt expuse aceluiași risc de contractare a unei boli listate sau emergente;

9. „plan de biosecuritate” înseamnă un plan documentat care identifică rutele prin care un agent patogen poate pătrunde într-o unitate de acvacultură, se poate răspândi în aceasta și se poate transfera pornind de la aceasta; planul ține seama de particularitățile unității și identifică măsurile care vor atenua riscurile la adresa biosecurității care au fost identificate;

10. „măsuri de biosecuritate comune” înseamnă măsurile incluse într-un plan de biosecuritate care a fost conceput pentru – și pus în aplicare de către – fiecare unitate de acvacultură dintr-un grup de unități de acvacultură care a fost autorizat de către autoritatea competentă în conformitate cu articolul 177 din Regulamentul (UE) 2016/429;

11. „număr de înregistrare unic” înseamnă un număr atribuit unei unități de acvacultură înregistrate sau unui grup de unități de acvacultură înregistrat, astfel cum se menționează la articolul 173 din Regulamentul (UE) 2016/429;

12. „număr de autorizare unic” înseamnă un număr atribuit de autoritatea competentă unei unități de acvacultură autorizate sau unui grup de unități de acvacultură autorizat de către aceasta, în conformitate cu articolul 173 din Regulamentul (UE) 2016/429;

13. „număr OMI de identificare a navei” înseamnă un număr unic atribuit navelor maritime de către Organizația Maritimă Internațională (OMI);

14. „barieră de igienă” înseamnă spălarea picioarelor, spălarea mâinilor, schimbarea îmbrăcămintei sau alte măsuri de biosecuritate ale căror efecte constau în crearea unor bariere în calea răspândirii bolilor înspre, în interiorul sau dinspre o unitate de acvacultură;

15. „unități de producție” înseamnă jgheaburi, iazuri, bazine lungi, rezervoare, cuști, țarcuri sau structuri similare care conțin grupuri de animale de acvacultură într-o unitate de acvacultură;

16. „creșterea mortalității” înseamnă niveluri ale mortalității inexplicabile, care depășesc nivelul considerat normal pentru unitatea de acvacultură sau grupul de unități de acvacultură în cauză în condiții obișnuite;

17. „program de supraveghere” înseamnă un program voluntar de măsuri de testare și de control întreprinse în legătură cu o boală de categoria C într-o unitate de acvacultură care nu participă la un program de eradicare pentru a obține statutul de indemnă de boala respectivă, dar în cazul căreia testele arată că unitatea de acvacultură nu este infectată cu boala de categoria C în cauză.

PARTEA II

ÎNREGISTRARE, AUTORIZARE, REGISTRE ȘI ȚINEREA EVIDENȚELOR

TITLUL I

AUTORIZAREA OPERATORILOR DE UNITĂȚI DE ACVACULTURĂ DE CĂTRE AUTORITATEA COMPETENTĂ

CAPITOLUL 1

Autorizarea unităților de acvacultură care prezintă un risc semnificativ de răspândire a bolii și derogări de la cerința de autorizare

Articolul 3

Derogări de la cerința ca operatorii să solicite autorității competente autorizarea unităților de acvacultură

(1) Prin derogare de la articolul 176 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (UE) 2016/429, operatorii următoarelor tipuri de unități de acvacultură nu au obligația de a solicita autorității competente autorizarea unităților lor de acvacultură:

(a) unități de acvacultură în care animalele de acvacultură sunt deținute doar în vederea eliberării în natură;

(b) iazuri mari în care animalele de acvacultură sunt deținute în vederea consumului uman direct sau a eliberării în natură;

(c) centre de purificare care:

(i) sunt autorizate în conformitate cu articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 853/2004 și

(ii) primesc moluște doar din zona epidemiologică în care este amplasată unitatea;

(d) centre de expediere care:

(i) sunt autorizate în conformitate cu articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 853/2004 și

(ii) primesc moluște doar din zona epidemiologică în care este amplasată unitatea;

(e) zone de relocare care:

(i) sunt autorizate în conformitate cu articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 853/2004 și

(ii) primesc moluște doar din zona epidemiologică în care este amplasată unitatea.

(2) Derogările de la cerința de solicitare a autorizării din partea autorității competente prevăzută la alineatul (1) din prezentul articol se aplică doar unităților de acvacultură din care nu se deplasează animale de acvacultură într-un alt stat membru, cu excepția moluștelor destinate consumului uman direct, și în cazul cărora autoritatea competentă a realizat o evaluare a riscurilor:

(a) ținând seama cel puțin de factorii de risc stabiliți în partea I capitolul 2 literele (a) și (b) din anexa VI la Regulamentul delegat (UE) 2020/689 al Comisiei; și

(b) în care a stabilit că riscul ca animalele de acvacultură din unitatea de acvacultură să contracteze sau să răspândească o boală listată sau emergentă este nesemnificativ.

Articolul 4

Tipurile de unități de acvacultură care necesită autorizare din partea autorității competente

Operatorii următoarelor tipuri de unități de acvacultură solicită autorității competente autorizarea în conformitate cu articolul 176 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (UE) 2016/429:

(a) unități de carantină pentru animalele de acvacultură;

(b) unități de acvacultură care dețin, în izolare, animale de acvacultură din speciile listate care sunt vectori, până când acestea nu mai sunt considerate vectori;

(c) unități de acvacultură care sunt instalații închise și care dețin, în scopuri ornamentale, animale de acvacultură ce creează un risc semnificativ de boală din cauza tiparelor lor de deplasare;

(d) unități de acvacultură care dețin animale de acvacultură în scopuri ornamentale în instalații deschise;

(e) nave sau alte unități mobile în care sunt deținute temporar animale de acvacultură în vederea tratamentului sau a altei proceduri de creștere conexe.

CAPITOLUL 2

Cerințe și acordarea autorizării pentru unitățile de acvacultură

Articolul 5

Cerința ca unitățile de acvacultură autorizate și grupurile de astfel de unități să dispună de un plan de biosecuritate

Autoritatea competentă autorizează unitățile de acvacultură menționate la articolul 7 și la articolele 9-19 sau grupurile de unități de acvacultură menționate la articolul 8 doar dacă operatorii acestora au conceput și documentat un plan de biosecuritate care respectă următoarele cerințe:

(a) identifică rutele prin care un agent patogen poate pătrunde în unitatea de acvacultură sau în grupul de unități de acvacultură, se poate răspândi în acestea și se poate transfera din acestea în mediu sau în alte unități de acvacultură;

(b) ține seama de caracteristicile fiecărei unități de acvacultură sau ale fiecărui grup de unități de acvacultură și identifică măsurile de atenuare pentru fiecare risc la adresa biosecurității care a fost identificat;

(c) la elaborarea planului respectiv pentru unitatea de acvacultură sau grupul de unități de acvacultură, ia în considerare sau ține seama, după caz, de elementele stabilite în anexa I părțile 1-7 punctul 1 litera (a), părțile 9-12 punctul 1 litera (a) și partea 8 punctul 1 litera (b).

Articolul 6

Cerința ca unitățile de acvacultură autorizate și grupurile de astfel de unități autorizate să participe la o schemă de supraveghere bazată pe riscuri

(1) Autoritatea competentă autorizează unitățile de acvacultură menționate la articolele 7, 17 și 18 din prezentul regulament doar dacă operatorii acestora se conformează supravegherii bazate pe riscuri efectuate de autoritatea competentă în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2016/429, care ia forma unei scheme de supraveghere bazate pe riscuri, astfel cum este stabilită în partea 1 și în partea 2 punctul 1 din anexa II la prezentul regulament.

(2) Autoritatea competentă autorizează grupurile de unități de acvacultură menționate la articolul 8 din prezentul regulament doar dacă operatorii acestora se conformează supravegherii bazate pe riscuri efectuate de autoritatea competentă în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2016/429, care ia forma unei scheme de supraveghere bazate pe riscuri, astfel cum este stabilită în partea 1 și în partea 2 punctul 2 din anexa II la prezentul regulament.

(3) Atunci când acordă autorizarea pentru unitățile de acvacultură sau pentru grupurile de astfel de unități, astfel cum se stabilește la alineatele (1) și (2), autoritatea competentă ține seama de următoarele elemente și le include în schema de supraveghere bazată pe riscuri:

(a) rezultatul supravegherii realizate de operator în conformitate cu articolul 24 din Regulamentul (UE) 2016/429;

(b) informațiile obținute în cadrul vizitelor de verificare a sănătății animale efectuate de un medic veterinar în conformitate cu articolul 25 din Regulamentul (UE) 2016/429, în cazul în care operatorii pun la dispoziție aceste informații.

Articolul 7

Cerințe pentru acordarea autorizării unităților de acvacultură în care animalele de acvacultură sunt deținute în vederea deplasării din respectiva unitate fie în viu, fie ca produse provenite de la animale de acvacultură, altele decât unitățile de acvacultură pentru care se prevăd cerințe specifice la articolele 12-19

Atunci când acordă autorizarea, autoritatea competentă se asigură că unitățile de acvacultură în care animalele de acvacultură sunt deținute în vederea deplasării din respectivele unități fie în viu, fie ca produse provenite de la animale de acvacultură, altele decât unitățile de acvacultură menționate la articolele 12-19, respectă cerințele stabilite:

(a) la articolul 6 alineatul (1), în ceea ce privește supravegherea bazată pe riscuri;

(b) în anexa I partea 1 punctul 1, în ceea ce privește măsurile de biosecuritate;

(c) în anexa I partea 1 punctul 2, în ceea ce privește instalațiile și echipamentele.

Articolul 8

Cerințe pentru acordarea autorizării grupurilor de unități de acvacultură în care animalele de acvacultură sunt deținute în vederea deplasării din respectivele unități fie în viu, fie ca produse provenite de la animale de acvacultură

Atunci când acordă autorizarea, autoritatea competentă se asigură că grupurile de unități de acvacultură în care animalele de acvacultură sunt deținute în vederea deplasării din respectivele unități fie în viu, fie ca produse provenite de la animale de acvacultură respectă cerințele stabilite:

(a) la articolul 6 alineatul (2), în ceea ce privește supravegherea bazată pe riscuri;

(b) în anexa I partea 2 punctul 1, în ceea ce privește măsurile de biosecuritate pentru unitățile de acvacultură din grup;

(c) în anexa I partea 2 punctul 2, în ceea ce privește instalațiile și echipamentele.

Articolul 9

Cerințe pentru acordarea autorizării unităților de acvacultură izolate

Atunci când acordă autorizarea, autoritatea competentă se asigură că unitățile de acvacultură izolate respectă cerințele stabilite:

(a) la articolul 10, în ceea ce privește măsurile adoptate pentru instalațiile unde se efectuează examinări post-mortem și în ceea ce privește asigurarea serviciilor unui medic veterinar al unității;

(b) în anexa I partea 3 punctul 1, în legătură cu măsurile de biosecuritate;

(c) în anexa I partea 3 punctul 2, în ceea ce privește supravegherea și controlul;

(d) în anexa I partea 3 punctul 3, în ceea ce privește instalațiile și echipamentele.

Articolul 10

Obligațiile operatorilor unităților de acvacultură izolate

Înainte ca autoritatea competentă să acorde autorizarea, operatorii unităților de acvacultură izolate:

(a) iau măsuri pentru efectuarea examinărilor veterinare post-mortem în instalații adecvate din unitatea de acvacultură izolată sau într-un laborator;

(b) asigură, prin contract sau prin intermediul unui alt instrument juridic, serviciile unui medic veterinar al unității, care este responsabil pentru:

(i) supravegherea activităților unității de acvacultură izolate și respectarea cerințelor de autorizare prevăzute la articolul 9;

(ii) revizuirea planului de supraveghere a bolilor menționat în anexa I partea 3 punctul 2 litera (a) cel puțin o dată pe an.

Articolul 11

Cerințe pentru acordarea autorizării unităților producătoare de alimente provenite de la animale acvatice apte pentru combaterea bolilor

Atunci când acordă autorizarea, autoritatea competentă se asigură că unitățile producătoare de alimente provenite de la animale acvatice apte pentru combaterea bolilor respectă cerințele stabilite:

(a) în anexa I partea 4 punctul 1, în legătură cu măsurile de biosecuritate;

(b) în anexa I partea 4 punctul 2, în ceea ce privește instalațiile și echipamentele.

Articolul 12

Cerințe pentru acordarea autorizării centrelor de purificare, altele decât cele menționate la articolul 3 alineatul (1) litera (c)

Atunci când acordă autorizarea, autoritatea competentă se asigură că centrele de purificare, altele decât cele menționate la articolul 3 alineatul (1) litera (c), respectă cerințele stabilite:

(a) în anexa I partea 5 punctul 1, în legătură cu măsurile de biosecuritate;

(b) în anexa I partea 5 punctul 2, în ceea ce privește instalațiile și echipamentele.

Articolul 13

Cerințe pentru acordarea autorizării centrelor de expediere, altele decât cele menționate la articolul 3 alineatul (1) litera (d)

Atunci când acordă autorizarea, autoritatea competentă se asigură că centrele de expediere, altele decât cele menționate la articolul 3 alineatul (1) litera (d), respectă cerințele stabilite:

(a) în anexa I partea 6 punctul 1, în legătură cu măsurile de biosecuritate;

(b) în anexa I partea 6 punctul 2, în ceea ce privește instalațiile și echipamentele.

Articolul 14

Cerințe pentru acordarea autorizării zonelor de relocare, altele decât cele menționate la articolul 3 alineatul (1) litera (e)

Atunci când acordă autorizarea, autoritatea competentă se asigură că zonele de relocare, altele decât cele menționate la articolul 3 alineatul (1) litera (e), respectă cerințele stabilite:

(a) în anexa I partea 7 punctul 1, în legătură cu măsurile de biosecuritate;

(b) în anexa I partea 7 punctul 2, în ceea ce privește instalațiile și echipamentele.

Articolul 15

Cerințe pentru acordarea autorizării unităților de carantină

Atunci când acordă autorizarea, autoritatea competentă se asigură că unitățile de carantină respectă cerințele stabilite:

(a) în anexa I partea 8 punctul 1, în legătură cu măsurile de biosecuritate;

(b) în anexa I partea 8 punctul 2, în ceea ce privește măsurile de supraveghere și control;

(c) în anexa I partea 8 punctul 3, în ceea ce privește instalațiile și echipamentele.

Articolul 16

Cerințe pentru acordarea autorizării unităților de acvacultură care dețin, în izolare, animale de acvacultură din speciile listate care sunt vectori, până când acestea nu mai sunt considerate vectori

Atunci când acordă autorizarea, autoritatea competentă se asigură că unitățile de acvacultură care dețin, în izolare, animale de acvacultură din speciile listate care sunt vectori, până când acestea nu mai sunt considerate ca fiind vectori, respectă cerințele stabilite:

(a) în anexa I partea 9 punctul 1, în legătură cu măsurile de biosecuritate;

(b) în anexa I partea 9 punctul 2, în ceea ce privește măsurile de supraveghere și control;

(c) în anexa I partea 9 punctul 3, în ceea ce privește instalațiile și echipamentele.

Articolul 17

Cerințe pentru acordarea autorizării unităților de acvacultură care sunt instalații închise și care dețin, în scopuri ornamentale, animale de acvacultură ce creează un risc semnificativ de boală din cauza tiparelor lor de deplasare

Atunci când acordă autorizarea, autoritatea competentă se asigură că unitățile de acvacultură care sunt instalații închise și care dețin, în scopuri ornamentale, animale de acvacultură ce creează un risc semnificativ de boală din cauza tiparelor lor de deplasare, respectă cerințele stabilite:

(a) la articolul 6 alineatul (1), în ceea ce privește supravegherea bazată pe riscuri;

(b) în anexa I partea 10 punctul 1, în legătură cu măsurile de biosecuritate;

(c) în anexa I partea 10 punctul 2, în ceea ce privește instalațiile și echipamentele.

Articolul 18

Cerințe pentru acordarea autorizării unităților de acvacultură care sunt instalații deschise și care dețin animale de acvacultură în scopuri ornamentale

Atunci când acordă autorizarea, autoritatea competentă se asigură că unitățile de acvacultură care sunt instalații deschise și care dețin animale de acvacultură în scopuri ornamentale respectă cerințele stabilite:

(a) la articolul 6 alineatul (1), în ceea ce privește supravegherea bazată pe riscuri;

(b) în anexa I partea 11 punctul 1, în legătură cu măsurile de biosecuritate;

(c) în anexa I partea 11 punctul 2, în ceea ce privește instalațiile și echipamentele.

Articolul 19

Cerințe pentru acordarea autorizării navelor sau altor unități mobile în care sunt deținute temporar animale de acvacultură în vederea tratamentului sau a altei proceduri de creștere conexe

Atunci când acordă autorizarea, autoritatea competentă se asigură că navele sau alte unități mobile în care sunt deținute temporar animale de acvacultură în vederea tratamentului sau a altei proceduri de creștere conexe respectă cerințele stabilite:

(a) în anexa I partea 12 punctul 1, în legătură cu măsurile de biosecuritate;

(b) în anexa I partea 12 punctul 2, în ceea ce privește instalațiile și echipamentele.

TITLUL II

REGISTRELE CU UNITĂȚILE DE ACVACULTURĂ ÎNREGISTRATE ȘI AUTORIZATE CARE TREBUIE ȚINUTE DE AUTORITATEA COMPETENTĂ

CAPITOLUL 1

Registrele cu unitățile de acvacultură ținute de autoritatea competentă

Articolul 20

Obligația autorității competente de informare cu privire la registrul cu unități de acvacultură înregistrate

În plus față de informațiile prevăzute la articolul 185 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2016/429, autoritatea competentă include în registrul cu unități de acvacultură prevăzut la articolul 185 alineatul (1) litera (a) din regulamentul menționat, pentru fiecare unitate de acvacultură pe care o înregistrează, următoarele informații:

(a) numărul de înregistrare unic atribuit respectivei unități de către autoritatea competentă;

(b) data înregistrării de către autoritatea competentă;

(c) adresa și coordonatele geografice (latitudine și longitudine) ale amplasării unității de acvacultură;

(d) o descriere a instalațiilor și echipamentelor unității;

(e) categoriile de animale de acvacultură care sunt deținute în unitatea de acvacultură;

(f) numărul aproximativ de animale de acvacultură care pot fi deținute în unitatea de acvacultură, biomasa maximă a acestor animale sau ambele;

(g) perioada în care animalele de acvacultură sunt deținute în unitatea de acvacultură dacă aceasta nu este ocupată în mod neîntrerupt, inclusiv, dacă prezintă relevanță, informații privind ocuparea sezonieră sau ocuparea pe durata anumitor evenimente;

(h) data oricărei încetări a activității, atunci când operatorul a informat autoritatea competentă cu privire la aceasta.

CAPITOLUL 2

Registrele cu unitățile de acvacultură autorizate de autoritatea competentă

Articolul 21

Obligația autorității competente de informare cu privire la registrul cu unități de acvacultură autorizate

(1) În plus față de informațiile prevăzute la articolul 185 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2016/429, autoritatea competentă include în registrul cu unități de acvacultură autorizate prevăzut la articolul 185 alineatul (1) literele (b) și (c) din regulamentul menționat, pentru fiecare unitate de acvacultură sau grup de unități de acvacultură pe care le autorizează, următoarele informații:

(a) numărul de autorizare unic atribuit respectivei unități sau respectivului grup de către autoritatea competentă;

(b) data autorizării acordate de către autoritatea competentă sau data oricărei suspendări sau retrageri a autorizării de către autoritatea competentă;

(c) adresa și coordonatele geografice (latitudine și longitudine) ale amplasării unității de acvacultură autorizate sau a grupului de unități de acvacultură autorizat;

(d) o descriere a instalațiilor și echipamentelor relevante ale unității sau ale grupului de unități;

(e) categoriile de animale de acvacultură care sunt deținute în unitatea de acvacultură sau în grupul de unități de acvacultură;

(f) numărul aproximativ de animale de acvacultură care pot fi deținute în unitatea de acvacultură sau în grupul de unități de acvacultură, biomasa maximă a acestor animale sau ambele;

(g) perioada în care animalele de acvacultură sunt deținute în unitatea de acvacultură sau în grupul de unități de acvacultură dacă acestea nu sunt ocupate în mod neîntrerupt, inclusiv, dacă prezintă relevanță, informații privind ocuparea sezonieră sau ocuparea pe durata anumitor evenimente;

(h) data oricărei încetări a activității, atunci când operatorul a informat autoritatea competentă cu privire la aceasta.

(2) În plus față de informațiile prevăzute la articolul 185 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2016/429, autoritatea competentă include, într-o pagină web de informare disponibilă publicului, informații actualizate cu privire la statutul sanitar al animalelor de acvacultură deținute în unități de acvacultură sau în grupuri de unități de acvacultură care sunt autorizate în conformitate cu articolul 181 alineatul (1) din regulamentul menționat.

Aceste informații actualizate stabilesc cel puțin statutul sanitar al unității de acvacultură sau al grupului de unități de acvacultură pentru fiecare boală listată relevantă și pentru fiecare categorie relevantă de boli listate, după cum urmează:

(a) dacă grupul sau unitatea este indemn(ă) de o boală de categoria B sau de o boală de categoria C;

(b) dacă grupul sau unitatea participă la un program de eradicare a unei boli de categoria B sau a unei boli de categoria C;

(c) dacă grupul sau unitatea participă la un program voluntar de supraveghere a unei boli de categoria C; sau

(d) orice alte informații legate de o boală de categoria B, C sau D, altele decât informațiile stabilite la literele (a), (b) și (c).

TITLUL III

OBLIGAȚIILE DE ȚINERE A EVIDENȚELOR PENTRU OPERATORI, ÎN PLUS FAȚĂ DE CELE PREVĂZUTE ÎN REGULAMENTUL (UE) 2016/429

CAPITOLUL 1

Evidențele care trebuie ținute de operatorii unităților de acvacultură înregistrate sau autorizate

Articolul 22

Obligațiile de ținere a evidențelor pentru operatorii unităților de acvacultură înregistrate

În plus față de informațiile prevăzute la articolul 186 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2016/429, operatorii unităților de acvacultură înregistrate înregistrează și păstrează următoarele informații:

(a) numărul de înregistrare unic atribuit unității de acvacultură de către autoritatea competentă;

(b) detalii privind orice anchetă desfășurată ca urmare a constatării unei creșteri a mortalității sau a unei suspiciuni de prezență a bolii;

(c) declarații pe propria răspundere emise în conformitate cu articolul 218 din Regulamentul (UE) 2016/429, primite împreună cu transporturile de animale de acvacultură care au sosit la unitatea de acvacultură sau trimise împreună cu astfel de transporturi care au fost expediate de la unitatea de acvacultură, după caz;

(d) dacă este cazul, orice alte documente care însoțesc animalele acvatice.

Articolul 23

Obligațiile de ținere a evidențelor pentru operatorii unităților de acvacultură autorizate în care animalele de acvacultură sunt deținute în vederea deplasării din respectivele unități fie în viu, fie ca produse provenite de la animale de acvacultură, altele decât cele menționate la articolele 27-34

În plus față de informațiile prevăzute la articolul 186 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2016/429, operatorii unităților de acvacultură autorizate în care animalele de acvacultură sunt deținute în vederea deplasării din respectivele unități fie în viu, fie ca produse de origine animală, altele decât unitățile de acvacultură menționate la articolele 27-34 din prezentul regulament, înregistrează și păstrează următoarele informații:

(a) numărul de autorizare unic atribuit unității de acvacultură de către autoritatea competentă;

(b) categoria curentă de risc atribuită unității de acvacultură de către autoritatea competentă;

(c) detalii privind punerea în aplicare și rezultatele supravegherii bazate pe riscuri prevăzută la articolul 6 alineatul (1);

(d) detalii privind deplasarea animalelor înspre unitatea de acvacultură, inclusiv:

(i) numărul de autorizare sau de înregistrare unic al unității de acvacultură de origine pentru toate animalele de acvacultură care au fost primite de la o altă unitate de acvacultură; sau

(ii) localizarea habitatului din care au fost colectate animalele acvatice sălbatice înainte de a fi expediate unității de acvacultură;

(e) detalii privind deplasarea animalelor dinspre unitatea de acvacultură, inclusiv:

(i) animalele de acvacultură și produsele provenite de la animale de acvacultură și, în cazul deplasării animalelor de acvacultură, numărul de înregistrare sau de autorizare unic al unității de acvacultură de destinație; sau

(ii) în cazul deplasării în vederea eliberării în natură, detalii privind habitatul în care urmează să fie eliberate animalele de acvacultură;

(f) denumirea și adresa transportatorilor care livrează animale acvatice unității sau colectează animale de acvacultură din aceasta;

(g) planul de biosecuritate pentru unitatea de acvacultură autorizată și dovezi ale punerii în aplicare a acestuia;

(h) declarații pe propria răspundere emise în conformitate cu articolul 218 din Regulamentul (UE) 2016/429, primite împreună cu transporturile de animale de acvacultură care au sosit la unitatea de acvacultură sau trimise împreună cu transporturile care au fost expediate de la unitatea de acvacultură, după caz;

(i) dacă este cazul, orice alte documente care însoțesc animalele acvatice.

Articolul 24

Obligațiile de ținere a evidențelor pentru operatorii unui grup de unități de acvacultură autorizat în care animalele de acvacultură sunt deținute în vederea deplasării din respectivele unități fie în viu, fie ca produse provenite de la animale de acvacultură

(1) În plus față de informațiile prevăzute la articolul 186 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2016/429, operatorii unităților de acvacultură dintr-un grup de unități de acvacultură autorizate în conformitate cu articolul 177 litera (a) din Regulamentul (UE) 2016/429 înregistrează și păstrează următoarele informații:

(a) numărul de autorizare unic atribuit unității de acvacultură de către autoritatea competentă;

(b) categoria curentă de risc atribuită grupului de unități de acvacultură de către autoritatea competentă;

(c) detalii privind punerea în aplicare și rezultatele supravegherii bazate pe riscuri prevăzută la articolul 6 alineatul (2);

(d) detalii privind deplasarea animalelor înspre unitatea de acvacultură, inclusiv:

(i) numărul de autorizare sau de înregistrare unic al unității de acvacultură de origine pentru toate animalele de acvacultură care au fost primite de la o unitate de acvacultură din afara grupului; sau

(ii) localizarea habitatului din care au fost colectate animalele acvatice sălbatice înainte de a fi expediate unității de acvacultură;

(e) detalii privind deplasarea animalelor dinspre grupul de unități de acvacultură, inclusiv:

(i) animalele de acvacultură și produsele provenite de la animale de acvacultură și, în cazul deplasării animalelor de acvacultură, numărul de înregistrare sau de autorizare unic al unității de destinație, în cazul în care animalele de acvacultură sunt expediate unei unități din afara grupului; sau

(ii) în cazul deplasării în vederea eliberării în natură, detalii privind habitatul în care urmează să fie eliberate animalele de acvacultură;

(f) denumirea și adresa transportatorilor care livrează animale acvatice unității de acvacultură sau colectează animale de acvacultură din aceasta;

(g) detalii privind planul de biosecuritate instituit și dovezi ale punerii în aplicare a acestuia;

(h) declarații pe propria răspundere emise în conformitate cu articolul 218 din Regulamentul (UE) 2016/429, primite împreună cu loturile de animale de acvacultură care au sosit la unitatea de acvacultură sau trimise împreună cu loturile care au fost expediate de la unitatea de acvacultură, după caz;

(i) dacă este cazul, orice alte documente care însoțesc animalele acvatice.

(2) Operatorul unui grup de unități de acvacultură autorizat în conformitate cu articolul 177 litera (b) din Regulamentul (UE) 2016/429 înregistrează și păstrează informațiile prevăzute la alineatul (1) literele (a)-(i) din prezentul articol în numele fiecărei unități de acvacultură din cadrul grupului.

Articolul 25

Obligațiile de ținere a evidențelor pentru operatorii unităților de acvacultură izolate autorizate

În plus față de informațiile prevăzute la articolul 186 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2016/429, operatorii unităților de acvacultură izolate autorizate înregistrează și păstrează următoarele informații:

(a) numărul de autorizare unic atribuit unității de acvacultură izolate de către autoritatea competentă;

(b) detalii privind circulația animalelor înspre și dinspre unitatea de acvacultură izolată, inclusiv numărul de înregistrare sau de autorizare unic al unității de acvacultură de origine sau de destinație a tuturor animalelor de acvacultură primite de la o altă unitate de acvacultură sau expediate acesteia;

(c) denumirea și adresa transportatorilor care livrează animale de acvacultură unității de acvacultură izolate sau colectează animale de acvacultură din aceasta;

(d) detalii privind punerea în aplicare și rezultatele planului de supraveghere a bolilor prevăzut în anexa I partea 3 punctul 2;

(e) rezultatele testelor clinice și de laborator și ale examinărilor post-mortem care indică o creștere a mortalității sau suspiciunea prezenței unei boli;

(f) dacă sunt relevante, detalii privind vaccinarea sau tratamentul animalelor de acvacultură, prevăzute în anexa I partea 3 punctul 2 litera (c);

(g) detalii privind izolarea sau carantina animalelor de acvacultură sosite, instrucțiunile, dacă există, date de autoritatea competentă, cu privire la izolare și carantină și observațiile relevante formulate în orice perioadă de izolare sau de carantină;

(h) planul de biosecuritate pentru unitatea de acvacultură izolată;

(i) dacă este cazul, orice alte documente care însoțesc animalele de acvacultură.

Articolul 26

Obligațiile de ținere a evidențelor pentru operatorii unităților producătoare de alimente provenite de la animale acvatice apte pentru combaterea bolilor

În plus față de informațiile prevăzute la articolul 187 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2016/429, operatorii unităților producătoare de alimente provenite de la animale acvatice apte pentru combaterea bolilor înregistrează și păstrează următoarele informații:

(a) numărul de autorizare unic atribuit unității producătoare de alimente provenite de la animale acvatice aptă pentru combaterea bolilor de către autoritatea competentă;

(b) planul de biosecuritate pentru unitatea producătoare de alimente provenite de la animale acvatice aptă pentru combaterea bolilor și dovezi ale punerii în aplicare a acestuia;

(c) evidențe privind întreținerea sistemului de tratare a apei reziduale utilizat în unitatea producătoare de alimente provenite de la animale acvatice aptă pentru combaterea bolilor;

(d) evidențe pe baza cărora să se verifice eficacitatea sistemului de tratare a apei;

(e) denumirea și adresa transportatorilor care livrează animale acvatice unității producătoare de alimente provenite de la animale acvatice aptă pentru combaterea bolilor;

(f) dacă este cazul, orice alte documente care însoțesc animalele acvatice.

Articolul 27

Obligațiile de ținere a evidențelor pentru operatorii centrelor de purificare autorizate

În plus față de informațiile prevăzute la articolul 186 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2016/429, operatorii centrelor de purificare autorizate înregistrează și păstrează următoarele informații:

(a) numărul de autorizare unic atribuit centrului de purificare autorizat de către autoritatea competentă;

(b) planul de biosecuritate pentru centrul de purificare autorizat și dovezi ale punerii în aplicare a acestuia;

(c) evidențe privind întreținerea sistemului de tratare a apei reziduale utilizat în centrul de purificare autorizat;

(d) evidențe pe baza cărora să se verifice eficacitatea sistemului de tratare a apei;

(e) dacă este cazul, orice alte documente care însoțesc animalele acvatice.

Articolul 28

Obligațiile de ținere a evidențelor pentru operatorii centrelor de expediere autorizate

În plus față de informațiile prevăzute la articolul 186 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2016/429, operatorii centrelor de expediere autorizate înregistrează și păstrează următoarele informații:

(a) numărul de autorizare unic atribuit centrului de expediere autorizat de către autoritatea competentă;

(b) planul de biosecuritate pentru centrul de expediere autorizat și dovezi ale punerii în aplicare a acestuia;

(c) evidențe privind întreținerea sistemului de tratare a apei reziduale utilizat în centrul de expediere autorizat;

(d) evidențe pe baza cărora să se verifice eficacitatea sistemului de tratare a apei;

(e) dacă este cazul, orice alte documente care însoțesc animalele acvatice.

Articolul 29

Obligațiile de ținere a evidențelor pentru operatorii zonelor de relocare autorizate

În plus față de informațiile prevăzute la articolul 186 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2016/429, operatorii zonelor de relocare autorizate înregistrează și păstrează următoarele informații:

(a) numărul de autorizare unic atribuit zonei de relocare autorizate de către autoritatea competentă;

(b) planul de biosecuritate pentru zona de relocare autorizată și dovezi ale punerii în aplicare a acestuia;

(c) dacă este cazul, orice alte documente care însoțesc animalele acvatice.

Articolul 30

Obligațiile de ținere a evidențelor pentru operatorii unităților autorizate de carantină pentru animalele de acvacultură

În plus față de informațiile prevăzute la articolul 186 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2016/429, operatorii unităților autorizate de carantină pentru animalele de acvacultură înregistrează și păstrează următoarele informații:

(a) numărul de autorizare unic atribuit unității de carantină de către autoritatea competentă;

(b) detalii privind deplasarea animalelor înspre unitatea de carantină autorizată, inclusiv:

(i) numărul de înregistrare sau de autorizare unic al unității de acvacultură de origine pentru toate animalele de acvacultură primite de la o altă unitate de acvacultură; sau

(ii) localizarea habitatului din care au fost colectate animalele acvatice înainte de a fi expediate unității de carantină autorizate;

(c) detalii privind deplasarea animalelor dinspre unitatea de carantină autorizată, inclusiv:

(i) numărul de înregistrare sau de autorizare unic al unității de acvacultură de destinație; sau

(ii) localizarea habitatului natural în care au fost eliberate animalele de acvacultură;

(d) denumirea și adresa transportatorilor care livrează animale acvatice unității de carantină autorizate sau colectează animale de acvacultură din aceasta;

(e) detaliile privind punerea în aplicare și rezultatele planului de supraveghere a bolilor prevăzut în anexa I partea 8 punctul 2;

(f) rezultatele testelor clinice și de laborator și ale examinărilor post-mortem prevăzute în anexa I partea 8 punctul 2;

(g) instrucțiunile, dacă există, date de autoritatea competentă cu privire la observațiile formulate în orice perioadă de izolare sau de carantină;

(h) planul de biosecuritate pentru unitatea de carantină autorizată și dovezi ale punerii în aplicare a acestuia;

(i) dovezi care arată că parametrii de mediu din unitatea de carantină autorizată sunt propice manifestării bolii/bolilor listate sau emergente relevante;

(j) dacă este cazul, orice alte documente care însoțesc animalele acvatice.

Articolul 31

Obligațiile de ținere a evidențelor pentru operatorii unităților de acvacultură autorizate care dețin, în izolare, animale de acvacultură din speciile listate care sunt vectori, până când acestea nu mai sunt considerate vectori

În plus față de informațiile prevăzute la articolul 186 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2016/429, operatorii unităților de acvacultură autorizate care dețin, în izolare, animale de acvacultură din speciile listate care sunt vectori, până când acestea nu mai sunt considerate vectori, înregistrează și păstrează următoarele informații:

(a) numărul de autorizare unic atribuit unității de acvacultură de către autoritatea competentă;

(b) detalii privind deplasarea animalelor înspre unitatea de acvacultură autorizată, inclusiv:

(i) numărul de înregistrare sau de autorizare unic al unității de acvacultură de origine pentru toate animalele de acvacultură primite de la o altă unitate de acvacultură; sau

(ii) localizarea habitatului din care au fost colectate animalele acvatice înainte de a fi expediate unității de acvacultură autorizate;

(c) detalii privind deplasarea animalelor dinspre unitatea de acvacultură autorizată, inclusiv:

(i) numărul de înregistrare sau de autorizare unic al unității de acvacultură de destinație; sau

(ii) în cazul deplasării în vederea eliberării în natură, detalii privind habitatul în care urmează să fie eliberate animalele de acvacultură;

(d) denumirea și adresa transportatorilor care livrează animale acvatice unității de acvacultură autorizate sau colectează animale de acvacultură din aceasta;

(e) detaliile privind punerea în aplicare și rezultatele planului de supraveghere a bolilor prevăzut în anexa I partea 9 punctul 2;

(f) rezultatele testelor clinice și de laborator și ale examinărilor post-mortem prevăzute în anexa I partea 9 punctul 2;

(g) instrucțiunile, dacă există, date de autoritatea competentă cu privire la observațiile formulate în perioada de izolare de 90 de zile menționată în anexa I partea 9 punctul 2;

(h) planul de biosecuritate pentru unitatea de acvacultură autorizată și dovezi ale punerii în aplicare a acestuia;

(i) dacă este cazul, orice alte documente care însoțesc animalele acvatice.

Articolul 32

Obligațiile de ținere a evidențelor pentru operatorii unităților de acvacultură autorizate care sunt instalații închise și care dețin animale de acvacultură în scopuri ornamentale

În plus față de informațiile prevăzute la articolul 186 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2016/429, operatorii unităților de acvacultură autorizate care sunt instalații închise și care dețin animale de acvacultură în scopuri ornamentale înregistrează și păstrează următoarele informații:

(a) numărul de autorizare unic atribuit unității de acvacultură de către autoritatea competentă;

(b) categoria curentă de risc atribuită unității de acvacultură autorizate de către autoritatea competentă;

(c) detalii privind punerea în aplicare și rezultatele supravegherii bazate pe riscuri prevăzută la articolul 6 alineatul (1), dacă sunt relevante;

(d) detalii privind circulația animalelor înspre unitatea de acvacultură autorizată, inclusiv numărul de înregistrare sau de autorizare unic al unității de acvacultură de origine pentru toate animalele de acvacultură primite de la o altă unitate de acvacultură;

(e) detalii privind circulația animalelor dinspre unitatea de acvacultură izolată, inclusiv numărul de înregistrare sau de autorizare unic al unității de acvacultură de destinație, cu excepția cazurilor în care această deplasare a animalelor are ca destinație gospodăriile;

(f) denumirea și adresa transportatorilor care livrează animale acvatice unității de acvacultură autorizate sau colectează animale de acvacultură din unitatea respectivă, cu excepția cazurilor în care această deplasare a animalelor are ca destinație gospodăriile;

(g) planul de biosecuritate pentru unitatea de acvacultură autorizată și dovezi ale punerii în aplicare a acestuia;

(h) declarații pe propria răspundere emise în conformitate cu articolul 218 din Regulamentul (UE) 2016/429, primite împreună cu transporturile de animale de acvacultură care au sosit la unitatea de acvacultură autorizată sau trimise împreună cu transporturile care au fost expediate de la unitatea de acvacultură autorizată, după caz;

(i) dacă este cazul, orice alte documente care însoțesc animalele de acvacultură.

Articolul 33

Obligațiile de ținere a evidențelor pentru operatorii unităților de acvacultură autorizate care sunt instalații deschise și care dețin animale de acvacultură în scopuri ornamentale

În plus față de informațiile prevăzute la articolul 186 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2016/429, operatorii unităților de acvacultură autorizate care sunt instalații deschise și care dețin animale de acvacultură în scopuri ornamentale înregistrează și păstrează următoarele informații:

(a) numărul de autorizare unic atribuit unității de acvacultură de către autoritatea competentă;

(b) categoria curentă de risc atribuită unității de acvacultură autorizate de către autoritatea competentă;

(c) detalii privind punerea în aplicare și rezultatele supravegherii bazate pe riscuri prevăzută la articolul 6 alineatul (1), dacă sunt relevante;

(d) detalii privind circulația animalelor înspre unitatea de acvacultură autorizată, inclusiv numărul de înregistrare sau de autorizare unic al unității de acvacultură de origine pentru toate animalele de acvacultură care au fost primite de la o altă unitate de acvacultură;

(e) detalii privind circulația animalelor dinspre unitatea de acvacultură autorizată, inclusiv numărul de înregistrare sau de autorizare unic al unității de acvacultură de destinație, cu excepția cazurilor în care această deplasare a animalelor are ca destinație gospodăriile;

(f) denumirea și adresa transportatorilor care livrează animale acvatice unității de acvacultură autorizate sau colectează animale de acvacultură din unitatea respectivă, cu excepția cazurilor în care această deplasare a animalelor are ca destinație gospodăriile;

(g) planul de biosecuritate pentru unitatea de acvacultură autorizată și dovezi ale punerii în aplicare a acestuia;

(h) declarații pe propria răspundere emise în conformitate cu articolul 218 din Regulamentul (UE) 2016/429, primite împreună cu transporturile de animale de acvacultură care au sosit la unitatea de acvacultură autorizată sau trimise împreună cu transporturile care au fost expediate de la unitatea de acvacultură autorizată, după caz;

(i) dacă este cazul, orice alte documente care însoțesc animalele acvatice.

Articolul 34

Obligațiile de ținere a evidențelor pentru operatorii de nave autorizate sau alte unități mobile autorizate în care sunt deținute temporar animale de acvacultură în vederea tratamentului sau a altei proceduri de creștere conexe

În plus față de informațiile prevăzute la articolul 186 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2016/429, operatorii de nave autorizate sau alte unități mobile autorizate în care sunt deținute temporar animale de acvacultură în vederea tratamentului sau a altei proceduri de creștere conexe înregistrează și păstrează următoarele informații:

(a) numărul de autorizare unic atribuit navei sau altei unități mobile de către autoritatea competentă;

(b) datele și orele la care animalele de acvacultură sunt încărcate pe nava autorizată sau pe altă unitate mobilă autorizată;

(c) dacă sunt relevante, denumirea, adresa și numărul de înregistrare sau de autorizare unic pentru fiecare unitate de acvacultură unde au fost încărcate și descărcate animale de acvacultură;

(d) datele și locurile în care nava sau altă unitate mobilă a fost umplută cu apă înainte de încărcare și, după caz, datele și locurile în care apa a fost schimbată între încărcare și descărcare;

(e) dacă sunt relevante, detalii privind rutele urmate între o unitate de acvacultură și alta;

(f) detalii privind fiecare tratament sau procedură conexă de creștere a animalelor care are loc pe nava autorizată sau pe altă unitate mobilă autorizată;

(g) planul de biosecuritate pentru nava autorizată sau pentru altă unitate mobilă autorizată și dovezi ale punerii în aplicare a acestuia;

(h) dacă este cazul, orice alte documente care însoțesc animalele de acvacultură.

CAPITOLUL 2

Evidențele care trebuie ținute de către transportatori

Articolul 35

Obligațiile de ținere a evidențelor ale transportatorilor de animale acvatice

În plus față de informațiile prevăzute la articolul 188 din Regulamentul (UE) 2016/429, transportatorii de animale acvatice înregistrează și păstrează următoarele informații pentru fiecare mijloc de transport utilizat pentru deplasarea animalelor acvatice:

(a) plăcuțele de înmatriculare în cazul transportului rutier, numărul IMO de identificare a navei în cazul transportului maritim sau orice alte mijloc de identificare care identifică în mod unic alte mijloace de transport în care sunt transportate animalele acvatice;

(b) datele și orele la care animalele acvatice au fost încărcate la unitatea de acvacultură sau la habitatul de origine;

(c) denumirea, adresa și numărul de înregistrare sau de autorizare unic al fiecărei unități de acvacultură vizitate;

(d) localizarea fiecărui habitat din care au fost colectate animale acvatice sălbatice;

(e) datele și orele la care animalele acvatice au fost descărcate la unitatea de acvacultură sau la habitatul de destinație;

(f) datele, orele și locurile la care a fost schimbată apa, după caz;

(g) planul de biosecuritate pentru mijlocul de transport și dovezi ale punerii în aplicare a acestuia;

(h) numerele de referință ale documentelor de însoțire a transporturilor de animale acvatice.

PARTEA III

DISPOZIȚII TRANZITORII ȘI FINALE

Articolul 36

Abrogare

Decizia 2008/392/CE se abrogă cu efect de la 21 aprilie 2021.

Trimiterile la actul abrogat se interpretează ca trimiteri la prezentul regulament.

Articolul 37

Măsuri tranzitorii cu privire la informațiile din registrele cu unitățile de acvacultură și operatorii existenți ținute de autoritățile competente

Statele membre se asigură că, în ceea ce privește unitățile de acvacultură și operatorii existenți menționați la articolul 279 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2016/429 care se încadrează în sfera de aplicare a articolelor 20 și 21 din prezentul regulament, informațiile prevăzute la articolele 20 și 21 au fost incluse, pentru fiecare astfel de unitate de acvacultură și operator, în registrele unităților de acvacultură înregistrate și autorizate care sunt ținute de autoritățile competente, înainte de 21 aprilie 2021.

Articolul 38

Intrarea în vigoare și aplicarea

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Regulamentul se aplică de la 21 aprilie 2021.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 30 ianuarie 2020.

Pentru Comisie

Președintele

Ursula VON DER LEYEN

ANEXA I

CERINȚE DE ACORDARE A AUTORIZĂRII PENTRU UNITĂȚILE DE ACVACULTURĂ, ASTFEL CUM SE MENȚIONEAZĂ ÎN PARTEA II TITLUL I CAPITOLUL 2

PARTEA 1

Cerințe pentru acordarea autorizării unităților de acvacultură în care animalele de acvacultură sunt deținute în vederea deplasării din respectivele unități fie în viu, fie ca produse de origine animală, astfel cum se menționează la articolul 7

1. Cerințele legate de măsurile de biosecuritate pentru unitățile de acvacultură în care animalele de acvacultură sunt deținute în vederea deplasării din respectivele unități fie în viu, fie ca produse provenite de la animale de acvacultură, astfel cum se menționează la articolul 7 litera (b) sunt următoarele:

   (a) operatorii pun în aplicare, în conformitate cu articolul 5, un plan de biosecuritate, care trebuie să țină seama de următoarele elemente:

      (i) trebuie instalate puncte de dezinfectare în locuri critice din unitatea de acvacultură;

      (ii) dacă sistemele funcționale enumerate în continuare sunt prezente în aceeași unitate de acvacultură, acestea trebuie să fie separate cu ajutorul barierelor de igienă adecvate:

         — incubatoare;

         — sisteme de îngrășare;

         — sisteme de prelucrare;

         — centru de expediere;

      (iii) îmbrăcămintea și încălțămintea de lucru a personalului trebuie să fie păstrate pentru a fi utilizate doar în interiorul unității de acvacultură și trebuie să fie curățate și dezinfectate în mod regulat;

      (iv) echipamentele nu trebuie să fie utilizate în comun de unități de acvacultură diferite, dar, dacă acest lucru nu se poate evita, trebuie urmat un protocol adecvat de curățare și dezinfectare a echipamentelor;

      (v) vizitatorii unității de acvacultură trebuie controlați în cazul în care prezintă un risc de boală; acești vizitatori trebuie:

         — fie să poarte îmbrăcăminte și încălțăminte de protecție furnizate la unitatea de acvacultură;

         — fie să curețe și să dezinfecteze orice îmbrăcăminte și încălțăminte de protecție proprie la sosirea în unitatea de acvacultură și, în cazul îmbrăcămintei și încălțămintei care nu sunt de unică folosință, la plecarea din unitate;

      (vi) animalele moarte trebuie să fie îndepărtate din toate unitățile de producție, cu o frecvență care să asigure menținerea la minimum a presiunii infecției, dar care să fie posibilă având în vedere metoda de producție utilizată, și trebuie să fie eliminate în conformitate cu articolul 13 din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009 al Parlamentului European și al Consiliului ([1]);

      (vii) în măsura posibilului, echipamentele din unitatea de acvacultură trebuie curățate și dezinfectate la sfârșitul fiecărui ciclu de producție;

      (viii) în cazul în care unitățile de acvacultură primesc ouă fertilizate din alte unități și în măsura în care acest lucru este fezabil din punct de vedere biologic, aceste ouă trebuie să fie dezinfectate în mod adecvat la sosire și toate ambalajele trebuie să fie dezinfectate sau eliminate într-un mod sigur din punct de vedere biologic;

      (ix) evidența acțiunilor de curățare și dezinfectare a transportatorilor trebuie verificată înainte de încărcarea sau descărcarea animalelor acvatice la unitatea de acvacultură;

   (b) operatorii desemnează nominal o persoană care să fie responsabilă cu punerea în aplicare a planului de biosecuritate pentru unitatea de acvacultură, iar alți membri ai personalului vor raporta persoanei respective în ceea ce privește aspectele legate de biosecuritate.

([1]) Regulamentul (CE) nr. 1069/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 de stabilire a unor norme sanitare privind subprodusele de origine animală și produsele derivate care nu sunt destinate consumului uman și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 1774/2002 (Regulament privind subprodusele de origine animală) (JO L 300, 14.11.2009, p. 1).

2. Cerințele legate de instalații și echipamente pentru unitățile de acvacultură, astfel cum se menționează la articolul 7 litera (c), sunt următoarele:

(a) trebuie să fie disponibile echipamente și instalații adecvate pentru scopul menținerii condițiilor corespunzătoare de creștere a animalelor de acvacultură deținute la unitatea de acvacultură în cauză;

(b) unitatea de acvacultură trebuie să asigure standarde de igienă bune și să permită monitorizarea adecvată a stării de sănătate;

(c) în măsura posibilului, echipamentele și instalațiile trebuie să fie confecționate din materiale care pot fi curățate și dezinfectate corespunzător;

(d) trebuie instituite măsuri adecvate de control al prădătorilor, ținând seama de riscul de răspândire a bolilor prezentat de acești prădători și de constrângerile de mediu ale unității de acvacultură;

(e) trebuie să fie disponibile echipamente adecvate pentru curățarea și dezinfectarea instalațiilor, a echipamentelor și a mijloacelor de transport.

PARTEA 2

Cerințe pentru acordarea autorizării grupurilor de unități de acvacultură în care animalele de acvacultură sunt deținute în vederea deplasării din respectivele unități fie în viu, fie ca produse de origine animală, astfel cum se menționează la articolul 8

1. Cerințele legate de măsurile de biosecuritate pentru grupurile de unități de acvacultură în care animalele de acvacultură sunt deținute în vederea deplasării din respectivele unități astfel cum se menționează la articolul 8 litera (b) sunt următoarele:

(a) operatorii pun în aplicare un plan de biosecuritate în conformitate cu articolul 5 și, la elaborarea planului lor de biosecuritate, operatorii trebuie să țină seama de următoarele elemente:

(i) trebuie instalate puncte de dezinfectare în locuri critice din fiecare unitate de acvacultură din grup;

(ii) dacă sistemele funcționale enumerate în continuare sunt prezente în aceeași unitate de acvacultură, acestea trebuie să fie separate cu ajutorul barierelor de igienă adecvate:

— incubatoare;

— sisteme de îngrășare;

— sisteme de prelucrare;

— centru de expediere;

(iii) îmbrăcămintea și încălțămintea de lucru a personalului trebuie să fie păstrate pentru a fi utilizate doar în interiorul fiecărei unități de acvacultură și trebuie să fie curățate și dezinfectate în mod regulat;

(iv) echipamentele nu trebuie să fie utilizate în comun de unități de acvacultură diferite, dar, dacă acest lucru nu se poate evita, trebuie urmat un protocol adecvat de curățare și dezinfectare a echipamentelor;

(v) vizitatorii unității de acvacultură trebuie controlați în cazul în care prezintă un risc de boală; acești vizitatori trebuie:

— fie să poarte îmbrăcăminte și încălțăminte de protecție furnizate la fiecare unitate de acvacultură;

— fie să curețe și să dezinfecteze orice îmbrăcăminte și încălțăminte de protecție proprie la sosirea în unitatea de acvacultură și, în cazul îmbrăcămintei și încălțămintei care nu sunt de unică folosință, la plecarea din unitate;

(vi) animalele de acvacultură moarte trebuie să fie îndepărtate din toate unitățile de producție, cu o frecvență care să asigure menținerea la minimum a presiunii infecției, dar care să fie practicabilă având în vedere metoda de producție utilizată, și trebuie să fie eliminate în conformitate cu articolul 13 din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009;

(vii) în măsura posibilului, echipamentele din fiecare unitate de acvacultură trebuie curățate și dezinfectate la sfârșitul fiecărui ciclu de producție;

(viii) în cazul în care unitățile de acvacultură primesc ouă fertilizate din alte unități și în măsura în care acest lucru este fezabil din punct de vedere biologic, aceste ouă trebuie să fie dezinfectate în mod adecvat la sosire și toate ambalajele trebuie să fie dezinfectate sau eliminate într-un mod sigur din punct de vedere biologic;

(ix) evidența acțiunilor de curățare și dezinfectare a transportatorilor trebuie verificată înainte de încărcarea sau descărcarea animalelor de acvacultură la unitatea de acvacultură;

(b) responsabilitatea pentru punerea în aplicare a acestor măsuri stabilite în planul de biosecuritate aparține următorilor:

(i) operatorul fiecărei unități individuale de acvacultură dintr-un grup de unități de acvacultură autorizat în conformitate cu articolul 177 litera (a) din Regulamentul (UE) 2016/429;

(ii) operatorul unui grup de unități de acvacultură autorizat în conformitate cu articolul 177 litera (b) din Regulamentul (UE) 2016/429.

2. Cerințele în legătură cu instalațiile și echipamentele grupurilor de unități de acvacultură, astfel cum se menționează la articolul 8 litera (c), sunt următoarele:

(a) trebuie să fie disponibile echipamente și instalații adecvate pentru scopul menținerii condițiilor corespunzătoare de creștere a animalelor de acvacultură deținute la fiecare unitate de acvacultură din grup;

(b) fiecare unitate de acvacultură din grup trebuie să aibă standarde de igienă bune și să permită monitorizarea stării de sănătate;

(c) echipamentele și instalațiile fiecărei unități de acvacultură din grup trebuie să fie confecționate din materiale care pot fi curățate și dezinfectate cu ușurință;

(d) trebuie instituite măsuri adecvate de control al prădătorilor în fiecare unitate de acvacultură din grup, ținând seama de riscul de răspândire a bolilor prezentat de acești prădători și de constrângerile de mediu ale unității de acvacultură;

(e) în fiecare unitate de acvacultură din grup trebuie să fie disponibile echipamente adecvate pentru curățarea și dezinfectarea instalațiilor, a echipamentelor și a mijloacelor de transport.

PARTEA 3

Cerințe pentru acordarea autorizării unităților de acvacultură izolate menționate la articolul 9

1. Cerințele legate de măsurile de biosecuritate pentru unitățile de acvacultură izolate, astfel cum se menționează la articolul 9 litera (b), sunt următoarele:

(a) operatorii pun în aplicare, în conformitate cu articolul 5, planul de biosecuritate, care trebuie să țină seama de următoarele elemente:

(i) trebuie instalate puncte de dezinfectare în locuri critice din unitatea de acvacultură izolată;

(ii) dacă sunt prezente sisteme funcționale diferite în aceeași unitate de acvacultură izolată, acestea trebuie să fie separate cu ajutorul barierelor de igienă;

(iii) îmbrăcămintea și încălțămintea de lucru a personalului trebuie să fie păstrate doar în interiorul unității de acvacultură izolate și trebuie să fie curățate și dezinfectate în mod regulat;

(iv) vizitatorii trebuie să poarte îmbrăcămintea și încălțămintea de protecție puse la dispoziție de operator;

(v) echipamentele nu trebuie să fie folosite în comun cu alte unități de acvacultură;

(vi) animalele moarte trebuie să fie îndepărtate cu o frecvență care să asigure menținerea la minimum a presiunii infecției și trebuie să fie eliminate în conformitate cu articolul 13 din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009;

(vii) echipamentele unității de acvacultură izolate trebuie să fie curățate și dezinfectate cu frecvența adecvată;

(viii) în cazul în care unitățile de acvacultură izolate primesc ouă fertilizate din alte unități și în măsura în care acest lucru este fezabil din punct de vedere biologic și nu interferează cu obiectivele de cercetare, aceste ouă trebuie să fie dezinfectate în mod adecvat la sosire și toate ambalajele trebuie să fie dezinfectate sau eliminate într-un mod sigur din punct de vedere biologic;

(ix) evidența acțiunilor de curățare și dezinfectare a transportatorilor trebuie verificată înainte de încărcarea sau descărcarea animalelor de acvacultură la unitatea respectivă;

(b) operatorii desemnează nominal o persoană care să fie responsabilă cu punerea în aplicare a planului de biosecuritate pentru unitatea de acvacultură izolată, iar alți membri ai personalului vor raporta persoanei respective în ceea ce privește aspectele legate de biosecuritate.

2. Cerințele legate de măsurile de supraveghere și control pentru unitățile de acvacultură izolate, astfel cum se menționează la articolul 9 litera (c), sunt următoarele:

(a) trebuie pus în aplicare un plan de supraveghere a bolilor, care trebuie să includă măsuri adecvate de control al bolilor animalelor de acvacultură și să fie actualizat în conformitate cu numărul și speciile de animale de acvacultură prezente în unitatea de acvacultură izolată și cu situația epidemiologică din unitatea de acvacultură izolată și din jurul acesteia cu privire la bolile listate și emergente;

(b) animalele de acvacultură suspectate că sunt infectate cu un agent patogen listat sau emergent trebuie să fie supuse unor teste clinice, de laborator sau post-mortem;

(c) vaccinarea și tratarea animalelor de acvacultură împotriva bolilor transmisibile trebuie să se efectueze în mod corespunzător.

3. Cerințele legate de instalațiile și echipamentele unităților de acvacultură izolate, astfel cum se menționează la articolul 9 litera (d), sunt următoarele:

(a) perimetrul unităților de acvacultură izolate trebuie să fie demarcat clar și trebuie să se controleze accesul animalelor acvatice și al oamenilor la instalațiile pentru animale;

(b) dacă este necesar, trebuie să fie disponibile instalații adecvate pentru plasarea în carantină a animalelor de acvacultură introduse din alte unități;

(c) trebuie să fie disponibile mijloace adecvate de izolare a animalelor de acvacultură;

(d) rezervoarele și alte instalații de creștere trebuie să aibă standardul adecvat și să fie construite astfel încât:

(i) să se împiedice contactul cu animale acvatice din exterior și să se poată efectua cu ușurință inspecțiile și orice tratamente necesare;

(ii) podelele, pereții și orice alte materiale sau echipamente să poată fi curățate și dezinfectate cu ușurință;

(e) trebuie să fie disponibile echipamente și instalații adecvate pentru scopul menținerii condițiilor corespunzătoare de creștere a animalelor de acvacultură deținute la unitatea de acvacultură izolată în cauză;

(f) unitatea de acvacultură izolată trebuie să asigure condiții de igienă bune și să permită monitorizarea adecvată a stării de sănătate;

(g) trebuie să fie disponibile echipamente adecvate pentru curățarea și dezinfectarea instalațiilor, a echipamentelor și a mijloacelor de transport;

(h) trebuie instituite măsuri adecvate de control al prădătorilor, ținând seama de riscul de răspândire a bolilor prezentat de acești prădători;

(i) trebuie să fie disponibile echipamente adecvate de dezinfectare pentru a se asigura faptul că toată apa reziduală deversată din unitatea de acvacultură izolată este tratată la un nivel care garantează inactivarea completă, înainte de deversare, a oricăror agenți patogeni ai bolilor listate sau emergente prezenți.

PARTEA 4

Cerințe pentru acordarea autorizării unităților producătoare de alimente provenite de la animale acvatice apte pentru combaterea bolilor, menționate la articolul 11

1. Cerințele legate de măsurile de biosecuritate ale unităților producătoare de alimente provenite de la animale acvatice apte pentru combaterea bolilor, astfel cum se menționează la articolul 11 litera (a), sunt următoarele:

   (a) operatorii pun în aplicare, în conformitate cu articolul 5, planul de biosecuritate pentru unitățile producătoare de alimente provenite de la animale acvatice apte pentru combaterea bolilor, care trebuie să țină seama cel puțin de următoarele elemente atunci când animalele infectate cu o boală listată sau emergentă sunt sacrificate sau prelucrate în unitatea în cauză:

      (i) trebuie evitată prezența vizitatorilor în unitate, dar, atunci când astfel de vizite nu pot fi evitate, acestea trebuie să fie controlate, iar operatorul trebuie să pună la dispoziția vizitatorilor îmbrăcăminte și încălțăminte de protecție, care să fie eliminate în condiții de siguranță sau curățate și dezinfectate după utilizare;

      (ii) personalul unității producătoare de alimente provenite de la animale acvatice apte pentru combaterea bolilor trebuie să poarte îmbrăcăminte și încălțăminte de lucru, iar aceasta trebuie să fie curățată și dezinfectată cu o frecvență adecvată;

      (iii) trebuie să fie instituit un sistem adecvat de dezinfectare pentru a se asigura faptul că apa reziduală deversată din unitatea producătoare de alimente provenite de la animale acvatice apte pentru combaterea bolilor este tratată în mod corespunzător, astfel încât orice agenți patogeni prezenți să fie inactivați înainte ca apa să fie deversată;

      (iv) trebuie să existe un sistem adecvat pentru a asigura colectarea și eliminarea adecvată a subproduselor de origine animală; aceste subproduse sunt prelucrate ca materiale de categoria 1 sau 2, în conformitate cu articolul 12 sau cu articolul 13 din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009;

      (v) trebuie realizate operațiunile adecvate de curățare și dezinfectare înainte de sosirea oricărui nou transport de animale acvatice destinate prelucrării;

      (vi) trebuie aplicate măsuri adecvate pentru a asigura faptul că toate mijloacele de transport și containerele acestora utilizate pentru livrarea animalelor acvatice către o unitate producătoare de alimente provenite de la animale acvatice apte pentru combaterea bolilor sunt curățate și dezinfectate înainte de a părăsi unitatea.

2. Cerințele legate de instalațiile și echipamentele unităților producătoare de alimente provenite de la animale acvatice apte pentru combaterea bolilor, astfel cum se menționează la articolul 11 litera (b), sunt următoarele:

   (a) podelele, pereții și orice alte materiale sau echipamente trebuie să poată fi curățate și dezinfectate cu ușurință;

   (b) trebuie să fie disponibile echipamente adecvate de dezinfectare pentru a se asigura faptul că toată apa reziduală deversată din unitatea producătoare de alimente provenite de la animale acvatice apte pentru combaterea bolilor este tratată la un nivel care garantează inactivarea completă, înainte de deversare, a oricăror agenți patogeni ai bolilor listate sau emergente prezenți;

   (c) trebuie să fie disponibile echipamente adecvate, compatibile cu tipul activităților de producție desfășurate, pentru curățarea și dezinfectarea instalațiilor, a echipamentelor și a mijloacelor de transport;

   (d) trebuie instituite măsuri adecvate de control al prădătorilor, ținând seama de riscul de răspândire a bolilor prezentat de acești prădători.

PARTEA 5

Cerințe pentru acordarea autorizării centrelor de purificare, astfel cum se menționează la articolul 12

1. Cerințele legate de măsurile de biosecuritate pentru centrele de purificare, astfel cum se menționează la articolul 12 litera (a), sunt următoarele:

   (a) operatorii pun în aplicare, în conformitate cu articolul 5, planul de biosecuritate, care trebuie să țină seama de următoarele elemente:

      (i) trebuie instalate puncte de dezinfectare în locuri critice din centrul de purificare;

      (ii) îmbrăcămintea și încălțămintea de lucru a personalului trebuie să fie păstrate pentru a fi utilizate doar în interiorul centrului de purificare și trebuie să fie curățate și dezinfectate în mod regulat;

      (iii) echipamentele nu trebuie să fie utilizate în comun de unități diferite, dar, dacă acest lucru nu se poate evita, trebuie instituit un protocol adecvat de curățare și dezinfectare a echipamentelor;

(iv) vizitatorii centrului de purificare trebuie să fie controlați în cazul în care prezintă un risc de răspândire a bolilor; acești vizitatori trebuie:

— fie să poarte îmbrăcăminte și încălțăminte de protecție furnizate la centrul de purificare;

— fie să curețe și să dezinfecteze orice îmbrăcăminte și încălțăminte de protecție proprie la sosirea în centrul de purificare și, în cazul îmbrăcămintei și încălțămintei care nu sunt de unică folosință, la plecarea din centru;

(v) echipamentele din centrul de purificare trebuie curățate și dezinfectate la sfârșitul fiecărui ciclu de producție;

(vi) apa reziduală din centrul de purificare nu trebuie deversată, fără tratament adecvat, direct în corpurile de apă când statutul sanitar al animalelor acvatice ar putea fi periclitat din perspectiva bolilor listate sau emergente.

2. Cerințele legate de instalațiile și echipamentele centrelor de purificare, astfel cum se menționează la articolul 12 litera (b), sunt următoarele:

(a) centrul de purificare trebuie să asigure standarde bune de igienă;

(b) echipamentele și instalațiile trebuie să fie confecționate din materiale care pot fi curățate și dezinfectate corespunzător;

(c) trebuie să fie disponibile echipamente adecvate pentru curățarea și dezinfectarea instalațiilor, a echipamentelor și a mijloacelor de transport;

(d) trebuie instituite măsuri adecvate de control al prădătorilor, ținând seama de riscul de răspândire a bolilor prezentat de acești prădători;

(e) trebuie să fie disponibile echipamente adecvate de dezinfectare pentru a se asigura faptul că apa reziduală deversată din centrul de purificare este tratată, atunci când este necesar, astfel încât să se garanteze că orice agenți patogeni ai bolilor listate sau emergente prezenți sunt inactivați înainte ca apa să fie deversată.

PARTEA 6

Cerințe pentru acordarea autorizării centrelor de expediere, astfel cum se menționează la articolul 13

1. Cerințele legate de măsurile de biosecuritate pentru centrele de expediere, astfel cum se menționează la articolul 13 litera (a), sunt următoarele:

(a) operatorii pun în aplicare, în conformitate cu articolul 5, planul de biosecuritate, care trebuie să țină seama de următoarele elemente:

(i) trebuie instalate puncte de dezinfectare în locuri critice din centrul de expediere;

(ii) îmbrăcămintea și încălțămintea de lucru a personalului trebuie să fie păstrate pentru a fi utilizate doar în interiorul centrului de expediere și trebuie să fie curățate și dezinfectate în mod regulat;

(iii) echipamentele nu trebuie să fie utilizate în comun de unități diferite, dar, dacă acest lucru nu se poate evita, trebuie instituit un protocol adecvat de curățare și dezinfectare a echipamentelor;

(iv) vizitatorii centrului de expediere trebuie să fie controlați în cazul în care prezintă un risc de răspândire a bolilor; acești vizitatori trebuie:

— fie să poarte îmbrăcăminte și încălțăminte de protecție furnizate la unitatea în cauză;

— fie să curețe și să dezinfecteze orice îmbrăcăminte și încălțăminte de protecție proprie la sosirea în unitatea în cauză și, în cazul îmbrăcămintei și încălțămintei care nu sunt de unică folosință, la plecarea din unitate;

(v) echipamentele din centrul de expediere trebuie curățate și dezinfectate la sfârșitul operațiunii de expediere;

(vi) apa reziduală din centrul de expediere nu trebuie deversată, fără tratament adecvat, direct în corpurile de apă când statutul sanitar al animalelor acvatice ar putea fi periclitat din perspectiva bolilor listate sau emergente.

2. Cerințele legate de instalațiile și echipamentele centrelor de expediere, astfel cum se menționează la articolul 13 litera (b), sunt următoarele:

(a) centrul de expediere trebuie să asigure standarde bune de igienă;

(b) echipamentele și instalațiile trebuie să fie confecționate din materiale care pot fi curățate și dezinfectate corespunzător;

(c) trebuie să fie disponibile echipamente adecvate pentru curățarea și dezinfectarea instalațiilor, a echipamentelor și a mijloacelor de transport;

(d) trebuie instituite măsuri adecvate de control al prădătorilor, ținând seama de riscul de răspândire a bolilor prezentat de acești prădători;

(e) trebuie să fie disponibile echipamente adecvate de dezinfectare pentru a se asigura faptul că apa reziduală deversată din centrul de expediere este tratată, atunci când este necesar, astfel încât să se garanteze că orice agenți patogeni ai bolilor listate sau emergente prezenți sunt inactivați înainte ca apa să fie deversată.

PARTEA 7

Cerințe pentru acordarea autorizării zonelor de relocare, astfel cum se menționează la articolul 14

1. Cerințele legate de măsurile de biosecuritate pentru zonele de relocare, astfel cum se menționează la articolul 14 litera (a), sunt următoarele:

(a) operatorii pun în aplicare, în conformitate cu articolul 5, planul de biosecuritate, care trebuie să țină seama de următoarele elemente:

(i) trebuie instalate puncte de dezinfectare în locuri critice din zona de relocare;

(ii) îmbrăcămintea și încălțămintea de lucru a personalului trebuie să fie păstrate pentru a fi utilizate doar în interiorul zonei de relocare și trebuie să fie curățate și dezinfectate în mod regulat;

(iii) echipamentele nu trebuie să fie utilizate în comun de unități de acvacultură diferite, dar, atunci când acest lucru nu se poate evita, trebuie instituit un protocol adecvat de curățare și dezinfectare a echipamentelor;

(iv) vizitatorii zonei de relocare trebuie să fie controlați în cazul în care prezintă un risc de răspândire a bolilor; acești vizitatori trebuie:

— fie să poarte îmbrăcăminte și încălțăminte de protecție furnizate la zona de relocare;

— fie să curețe și să dezinfecteze orice îmbrăcăminte și încălțăminte de protecție proprie la sosirea în zona de relocare și, în cazul îmbrăcămintei și încălțămintei care nu sunt de unică folosință, la plecarea din această zonă;

(v) în măsura posibilului, echipamentele din zona de relocare trebuie curățate și dezinfectate la sfârșitul ciclului de purificare.

2. Cerințele legate de instalațiile și echipamentele zonelor de relocare, astfel cum se menționează la articolul 14 litera (b), sunt următoarele:

(a) în măsura posibilului, zona de relocare trebuie să asigure standarde bune de igienă;

(b) în măsura posibilului, echipamentele și instalațiile trebuie să fie confecționate din materiale care pot fi curățate și dezinfectate corespunzător;

(c) după caz, trebuie să fie disponibile echipamente adecvate pentru curățarea și dezinfectarea instalațiilor, a echipamentelor și a mijloacelor de transport;

(d) trebuie instituite măsuri adecvate de control al prădătorilor, ținând seama de riscul de răspândire a bolilor prezentat de acești prădători și de constrângerile de mediu ale zonei de relocare.

PARTEA 8

Cerințe pentru acordarea autorizării unităților de carantină, astfel cum se menționează la articolul 15

1. Cerințele legate de măsurile de biosecuritate din unitățile de carantină pentru animale acvatice, astfel cum se menționează la articolul 15 litera (a), sunt următoarele:

(a) unitățile de carantină trebuie să fie localizate la o distanță de siguranță față de alte unități de carantină, unități de acvacultură sau grupuri de unități de acvacultură, distanța fiind specificată de autoritatea competentă pe baza unei evaluări a riscurilor, care trebuie să țină seama de epidemiologia bolilor listate și emergente relevante;

(b) operatorul pune în aplicare planul de biosecuritate care este prevăzut la articolul 5 și care trebuie să includă cel puțin următoarele elemente:

(i) trebuie instalate puncte de dezinfectare în locuri critice, astfel cum sunt identificate în planul de biosecuritate;

(ii) atunci când în cadrul aceleiași unități de carantină există mai multe sisteme de carantină diferite, trebuie luate măsuri pentru ca acestea să rămână separate unul de celălalt din punct de vedere epidemiologic;

(iii) îmbrăcămintea și încălțămintea de lucru a personalului trebuie să fie păstrate doar în interiorul unității de carantină și trebuie să fie curățate și dezinfectate în mod regulat;

(iv) echipamentele nu trebuie să fie utilizate în comun de sistemele de carantină din cadrul unității de carantină, dar, atunci când acest lucru nu se poate evita, trebuie instituit un protocol adecvat de curățare și dezinfectare a echipamentelor; echipamentele nu trebuie să fie folosite în comun cu alte unități;

(v) în unitatea de carantină au acces doar persoanele autorizate;

(vi) persoanele care intră în unitatea de carantină trebuie să poarte îmbrăcămintea și încălțămintea de protecție puse la dispoziție, care trebuie să fie eliminate în condiții de siguranță sau curățate și dezinfectate după utilizare;

(vii) animalele moarte trebuie să fie îndepărtate din toate sistemele de carantină cu o frecvență care să asigure menținerea la minimum a presiunii infecției și trebuie să fie eliminate ca materiale de categoria 1 sau 2, în conformitate cu articolul 12 sau cu articolul 13 din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009;

(viii) toate echipamentele din unitățile de carantină trebuie curățate și dezinfectate la sfârșitul fiecărei perioade de carantină;

(ix) perioada de carantină necesară trebuie să înceapă atunci când se introduce ultimul animal acvatic din cohorta care urmează să fie supusă carantinei;

(x) fiecare sistem de carantină trebuie să fie golit de animale, curățat și dezinfectat la sfârșitul perioadei de carantină și păstrat fără animale timp de cel puțin șapte zile înainte să fie introduse alte animale acvatice;

(xi) trebuie să fie luate măsuri de precauție pentru a preveni contaminarea încrucișată între transporturile de animale acvatice care intră și care ies;

(xii) animalele scoase din unitatea de carantină trebuie să îndeplinească cerințele pentru deplasările de animale de acvacultură între statele membre;

(c) o persoană numită trebuie să fie responsabilă cu punerea în aplicare a planului de biosecuritate pentru unitatea de carantină, iar alți membri ai personalului vor raporta persoanei respective în ceea ce privește aspectele legate de biosecuritate, dacă este necesar.

2. Cerințele legate de măsurile de supraveghere și de control din unitățile de carantină pentru animale de acvacultură, astfel cum se menționează la articolul 15 litera (b), sunt următoarele:

(a) condițiile de mediu care conduc la manifestarea clinică a bolii listate sau emergente relevante trebuie să fie păstrate în unitatea de carantină pe durata întregii perioade de carantină;

(b) toate animalele de acvacultură care mor sau prezintă simptome ale bolii *în perioada* de carantină trebuie să fie inspectate clinic de un medic veterinar și trebuie efectuată testarea eșantioanelor la un laborator desemnat de autoritatea competentă în acest scop;

(c) peștii, moluștele și crustaceele din speciile listate trebuie să fie plasate în carantină în condițiile stabilite la litera (a) pe o perioadă de cel puțin 90 de zile;

(d) în termen de 15 zile de la data încheierii perioadei de carantină, trebuie prelevate eșantioane de la un număr de animale de acvacultură care să asigure depistarea agentului patogen relevant cu un nivel de încredere de 95 % dacă prevalența scontată este de 2 %. Aceste animale de acvacultură pot fi alese din cohorta care este supusă carantinei sau dintre animalele de acvacultură santinele care coabitează cu cohorta și sunt susceptibile la boala listată sau emergentă relevantă și care sunt utilizate ca mijloc de diagnosticare pe durata perioadei de carantină.

3. Cerințele legate de instalațiile și echipamentele unităților de carantină pentru animale de acvacultură, astfel cum se menționează la articolul 15 litera (c), sunt următoarele:

(a) sursa de apă a unității de carantină trebuie să fie indemnă de agenții patogeni ai bolii listate sau emergente relevante;

(b) apa reziduală provenită din unitatea de carantină trebuie să fie tratată în mod corespunzător, pentru a asigura inactivarea agentului/agenților patogen(i) al/ai bolilor listate și emergente înainte de deversarea apei;

(c) sistemul de tratare a apei reziduale trebuie să fie dotat cu un dispozitiv de rezervă cu securitate integrată, pentru a se asigura funcționarea neîntreruptă a sistemului și izolarea completă a agentului/agenților patogen(i) relevant/relevanți;

(d) unitățile de carantină trebuie să fie demarcate clar și trebuie să se controleze accesul animalelor și al oamenilor la acestea;

(e) personalul responsabil pentru efectuarea controalelor veterinare trebuie să dispună de spații cu dotări suficiente, care să includă, dacă este necesar, vestiare și dușuri;

(f) trebuie să fie disponibile, atunci când este necesar, mijloace adecvate de izolare a animalelor de acvacultură;

(g) podelele, pereții și orice alte materiale sau echipamente trebuie să fie construite în așa fel încât să poată fi curățate și dezinfectate în mod corespunzător;

(h) trebuie să existe un sistem adecvat pentru a asigura colectarea și eliminarea adecvată a subproduselor de origine animală, în conformitate cu articolul 13 din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009;

(i) sunt instituite măsuri adecvate de control al prădătorilor, ținând seama de riscul de răspândire a bolilor prezentat de acești prădători;

(j) acea parte din unitatea de carantină care găzduiește animalele de acvacultură trebuie să aibă un standard adecvat și să fie construită în așa fel încât contactul cu apa și cu animalele din exterior să fie evitat, iar inspecțiile și orice proceduri necesare de creștere a animalelor să poată fi efectuate cu ușurință.

PARTEA 9

Cerințele pentru acordarea autorizării unităților de acvacultură care dețin, în izolare, animale de acvacultură din speciile vector, până când acestea nu mai sunt considerate ca fiind vectori, astfel cum sunt menționate la articolul 16

1. Cerințele legate de măsurile de biosecuritate pentru unitățile de acvacultură care dețin, în izolare, animale de acvacultură din speciile listate care sunt vectori, până când acestea nu mai sunt considerate ca fiind vectori, astfel cum sunt menționate la articolul 16 litera (a), sunt următoarele:

(a) operatorii pun în aplicare, în conformitate cu articolul 5, planul de biosecuritate, care trebuie să includă cel puțin următoarele elemente:

(i) trebuie instalate puncte de dezinfectare în locuri critice din unitatea de acvacultură;

(ii) atunci când în cadrul aceleiași unități de acvacultură există mai multe sisteme de izolare diferite, trebuie luate măsurile adecvate pentru ca acestea să rămână separate unul de celălalt din punct de vedere epidemiologic;

(iii) îmbrăcămintea și încălțămintea de lucru a personalului trebuie să fie păstrate pentru a fi utilizate doar în interiorul unității de acvacultură și trebuie să fie curățate și dezinfectate în mod regulat;

(iv) echipamentele nu trebuie să fie utilizate în comun de sistemele de izolare din cadrul unității de acvacultură, dar, dacă acest lucru nu se poate evita, trebuie instituit un protocol adecvat de curățare și dezinfectare a echipamentelor; echipamentele nu trebuie să fie folosite în comun cu alte unități;

(v) în unitatea de acvacultură au acces doar persoanele autorizate;

(vi) persoanele care intră în unitatea de acvacultură trebuie să poarte îmbrăcămintea și încălțămintea de protecție puse la dispoziție, care trebuie să fie eliminate în condiții de siguranță sau curățate și dezinfectate după utilizare;

(vii) animalele moarte trebuie să fie îndepărtate din toate sistemele de producție ale unității cu o frecvență care să asigure menținerea la minimum a presiunii infecției și trebuie să fie eliminate în conformitate cu articolul 13 din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009;

(viii) toate echipamentele din unitatea de acvacultură sau din sistemul de izolare relevant – în cazul în care unitatea de acvacultură cuprinde mai multe astfel de sisteme – trebuie să fie curățate și dezinfectate la sfârșitul fiecărei perioade de izolare;

(ix) perioada de izolare menționată la punctul 2 începe doar atunci când ultimul animal din cohortă este introdus în unitatea de acvacultură sau, în cazul în care unitatea de acvacultură cuprinde mai multe sisteme de izolare, perioada de izolare începe doar atunci când ultimul animal din cohortă este introdus în sistemul de izolare;

(x) fiecare sistem de izolare din unitatea de acvacultură trebuie să fie golit de animale, curățat și dezinfectat la sfârșitul perioadei de izolare;

(xi) trebuie să fie luate măsuri de precauție pentru a preveni contaminarea încrucișată între transporturile de animale acvatice care intră și care ies;

(xii) animalele eliberate din unitatea de acvacultură care a trecut printr-o perioadă de izolare respectă cerințele aplicabile circulației animalelor acvatice între statele membre;

(b) operatorii se asigură că o persoană desemnată este însărcinată cu punerea în aplicare a planului de biosecuritate pentru unitatea de acvacultură, iar alți membri ai personalului raportează persoanei respective în ceea ce privește aspectele legate de biosecuritate, dacă este necesar.

2. Cerințele legate de măsurile de supraveghere și de control pentru unitățile care dețin, în izolare, animale de acvacultură din speciile listate care sunt vectori, până când acestea nu mai sunt considerate ca fiind vectori, astfel cum sunt menționate la articolul 16 litera (b), sunt următoarele:

(a) peștii, moluștele și crustaceele din speciile listate sunt plasate în izolare pe o perioadă de cel puțin 90 de zile;

(b) toate animalele de acvacultură care mor sau prezintă simptome ale bolii în perioada de izolare de 90 de zile trebuie să fie inspectate clinic de un medic veterinar și trebuie efectuată testarea eșantioanelor la un laborator desemnat de autoritatea competentă în acest scop.

3. Cerințele legate de instalațiile și echipamentele unităților de acvacultură care dețin, în izolare, animale de acvacultură din speciile listate care sunt vectori, până când acestea nu mai sunt considerate ca fiind vectori, astfel cum se menționează la articolul 16 litera (c), sunt următoarele:

(a) trebuie să fie disponibile mijloace adecvate de menținere a animalelor de acvacultură în izolare;

(b) sursa de apă a unității de acvacultură nu trebuie să conțină speciile listate și trebuie să fie indemnă de agenții patogeni ai bolilor listate și emergente relevante;

(c) atunci când acest lucru este necesar pentru a nu periclita statutul sanitar al apelor receptoare, apa reziduală provenită din unitatea de acvacultură trebuie să fie tratată în mod corespunzător, pentru a asigura inactivarea agentului/agenților patogen(i) al/ai bolilor listate și emergente înainte de deversarea apei;

(d) accesul animalelor în unitatea de acvacultură este controlat;

(e) podelele, pereții și orice alte materiale sau echipamente sunt construite în așa fel încât să poată fi curățate și dezinfectate în mod corespunzător;

(f) există un sistem adecvat pentru a asigura colectarea și eliminarea adecvată a subproduselor de origine animală, în conformitate cu articolul 13 din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009;

(g) sunt instituite măsuri adecvate de control al prădătorilor, ținând seama de riscul de răspândire a bolilor prezentat de acești prădători.

PARTEA 10

Cerințe pentru acordarea autorizării unităților de acvacultură care sunt instalații închise și care dețin animale de acvacultură în scopuri ornamentale, astfel cum sunt menționate la articolul 17

1. Cerințele legate de măsurile de biosecuritate pentru unitățile de acvacultură care sunt instalații închise și care dețin, în scopuri ornamentale, animale de acvacultură ce creează un risc semnificativ de boală din cauza tiparelor lor de deplasare, astfel cum sunt menționate la articolul 17, sunt următoarele:

(a) operatorul pune în aplicare, în conformitate cu articolul 5, planul de biosecuritate, care trebuie să țină seama de următoarele elemente:

(i) trebuie instalate puncte de dezinfectare în locuri critice din unitate;

(ii) îmbrăcămintea și încălțămintea de lucru a personalului trebuie să fie păstrate pentru a fi utilizate doar în interiorul unității de acvacultură și trebuie să fie curățate și dezinfectate în mod regulat;

(iii) vizitatorii unității de acvacultură trebuie controlați în cazul în care prezintă un risc de boală. Acești vizitatori trebuie:

— fie să poarte îmbrăcăminte și încălțăminte de protecție furnizate la unitatea de acvacultură;

— fie să curețe și să dezinfecteze orice îmbrăcăminte și încălțăminte de protecție proprie la sosirea în unitatea de acvacultură și, în cazul îmbrăcămintei și încălțămintei care nu sunt de unică folosință, la plecarea din unitate;

(iv) animalele moarte trebuie să fie îndepărtate din toate sistemele de producție cu o frecvență care să asigure menținerea la minimum a presiunii infecției și trebuie să fie eliminate în conformitate cu articolul 13 din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009;

(b) o persoană numită trebuie să fie responsabilă cu punerea în aplicare a planului de biosecuritate pentru unitatea de acvacultură, iar alți membri ai personalului vor raporta persoanei respective în ceea ce privește aspectele legate de biosecuritate, dacă este necesar.

2. Cerințele legate de instalațiile și echipamentele unităților de acvacultură care sunt instalații închise și care dețin, în scopuri ornamentale, animale de acvacultură ce creează un risc semnificativ de boală din cauza tiparelor lor de deplasare, astfel cum se menționează la articolul 17 litera (c), sunt următoarele:

(a) trebuie să fie disponibile echipamente și instalații adecvate pentru scopul menținerii condițiilor corespunzătoare de creștere a animalelor deținute la unitatea în cauză;

(b) unitatea de acvacultură trebuie să asigure standarde de igienă bune și să permită monitorizarea stării de sănătate;

(c) echipamentele și instalațiile trebuie să fie confecționate din materiale care pot fi curățate și dezinfectate cu ușurință;

(d) trebuie să fie disponibile echipamente adecvate pentru curățarea și dezinfectarea instalațiilor, a echipamentelor și a mijloacelor de transport;

(e) trebuie instituite măsuri adecvate de control al prădătorilor, ținând seama de riscul de răspândire a bolilor prezentat de acești prădători;

(f) trebuie să existe un sistem adecvat pentru a asigura colectarea și eliminarea adecvată a subproduselor de origine animală, în conformitate cu articolul 13 din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009.

PARTEA 11

Cerințe pentru acordarea autorizării unităților de acvacultură care sunt instalații deschise și care dețin animale de acvacultură în scopuri ornamentale, astfel cum sunt menționate la articolul 18

1. Cerințele legate de măsurile de biosecuritate din unitățile de acvacultură care sunt instalații deschise și care dețin animale de acvacultură în scopuri ornamentale, astfel cum se menționează la articolul 18 litera (b), sunt următoarele:

(a) operatorul pune în aplicare, în conformitate cu articolul 5, planul de biosecuritate, care trebuie să țină seama de următoarele elemente:

(i) trebuie instalate puncte de dezinfectare în locuri critice din unitatea de acvacultură;

(ii) dacă există mai multe sisteme funcționale în aceeași unitate de acvacultură, acestea trebuie să fie separate cu ajutorul măsurilor de igienă adecvate;

(iii) îmbrăcămintea și încălțămintea de lucru a personalului trebuie să fie păstrate doar în interiorul unității de acvacultură și trebuie să fie curățate și dezinfectate în mod regulat;

(iv) echipamentele nu trebuie să fie utilizate în comun de unități de acvacultură diferite, dar, atunci când acest lucru nu se poate evita, trebuie instituit un protocol adecvat de curățare și dezinfectare a echipamentelor;

(v) vizitatorii unității de acvacultură trebuie controlați în cazul în care prezintă un risc de boală. Acești vizitatori trebuie:

— fie să poarte îmbrăcăminte și încălțăminte de protecție furnizate la unitatea de acvacultură;

— fie să curețe și să dezinfecteze orice îmbrăcăminte și încălțăminte de protecție proprie la sosirea în unitatea de acvacultură și, în cazul îmbrăcămintei și încălțămintei care nu sunt de unică folosință, la plecarea din unitate;

(vi) animalele moarte trebuie să fie îndepărtate din toate sistemele de producție cu o frecvență care să asigure menținerea la minimum a presiunii infecției și trebuie să fie eliminate în conformitate cu articolul 13 din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009;

(vii) în măsura posibilului, echipamentele din unitatea de acvacultură trebuie curățate și dezinfectate la sfârșitul fiecărui ciclu de producție;

(viii) evidențele cu acțiunile de curățare și dezinfectare ale transportatorilor trebuie verificate înainte de încărcarea sau descărcarea animalelor la unitatea de acvacultură;

(b) operatorii se asigură că o persoană desemnată este însărcinată cu punerea în aplicare a planului de biosecuritate pentru unitatea de acvacultură, iar alți membri ai personalului raportează persoanei respective în ceea ce privește aspectele legate de biosecuritate, dacă este necesar.

2. Cerințele legate de instalațiile și echipamentele unităților de acvacultură care sunt instalații deschise și care dețin animale de acvacultură în scopuri ornamentale, astfel cum se menționează la articolul 18 litera (c), sunt următoarele:

(a) trebuie să fie disponibile echipamente și instalații adecvate pentru scopul menținerii condițiilor corespunzătoare de creștere a animalelor deținute la unitatea de acvacultură în cauză;

(b) unitatea trebuie să asigure standarde bune de igienă și să permită monitorizarea adecvată a stării de sănătate;

(c) în măsura posibilului, echipamentele și instalațiile trebuie să fie confecționate din materiale care pot fi curățate și dezinfectate corespunzător;

(d) trebuie instituite măsuri adecvate de control al prădătorilor, ținând seama de riscul prezentat de acești prădători și de constrângerile de mediu ale unității de acvacultură;

(e) trebuie să fie disponibile echipamente adecvate pentru curățarea și dezinfectarea instalațiilor, a echipamentelor și a mijloacelor de transport;

(f) există un sistem adecvat pentru a asigura colectarea și eliminarea adecvată a subproduselor de origine animală, în conformitate cu articolul 13 din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009.

PARTEA 12

Cerințe pentru acordarea autorizării navelor sau altor unități mobile în care sunt deținute temporar animale de acvacultură în vederea tratamentului sau a altei proceduri de creștere conexe, astfel cum sunt menționate la articolul 19

1. Cerințele legate de măsurile de biosecuritate pentru navele sau alte unități mobile în care sunt deținute temporar animale de acvacultură în vederea tratamentului sau a altei proceduri de creștere conexe, astfel cum sunt menționate la articolul 19 litera (a), sunt următoarele:

(a) operatorul pune în aplicare, în conformitate cu articolul 5, planul de biosecuritate, care trebuie să țină seama de următoarele elemente:

(i) nava sau unitatea mobilă și toate echipamentele utilizate pe durata procesului de tratare trebuie să fie curățate și dezinfectate după încheierea unui tratament și înainte de deplasarea către o altă unitate de acvacultură;

(ii) îmbrăcămintea și încălțămintea de lucru a personalului trebuie să fie păstrate doar în interiorul unității de acvacultură și trebuie să fie curățate și dezinfectate în mod regulat;

(iii) echipamentele nu trebuie să fie utilizate în comun cu alte unități de acvacultură, dar, atunci când acest lucru nu se poate evita, trebuie instituit un protocol adecvat de curățare și dezinfectare a echipamentelor și trebuie păstrate dovezi ale punerii în aplicare a acestuia;

(iv) vizitatorii unității de acvacultură trebuie controlați în cazul în care prezintă un risc de boală; acești vizitatori trebuie:

— fie să poarte îmbrăcăminte și încălțăminte de protecție furnizate la unitatea de acvacultură;

— fie să curețe și să dezinfecteze orice îmbrăcăminte și încălțăminte de protecție proprie la sosirea în unitatea de acvacultură și, în cazul îmbrăcămintei și încălțămintei care nu sunt de unică folosință, la plecarea din unitate;

(v) cauza oricărui deces care survine în timpul unui tratament trebuie să fie înregistrată, iar animalele moarte trebuie să fie îndepărtate din unitatea de acvacultură cu o frecvență care să reducă la minimum presiunea infecției și care să fie posibilă, având în vedere programul de tratament al animalelor de acvacultură în cauză;

(vi) animalele moarte sunt îndepărtate cu o frecvență care să asigure menținerea la minimum a presiunii infecției și sunt eliminate în conformitate cu articolul 13 din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009;

(b) operatorii se asigură că o persoană desemnată este însărcinată cu punerea în aplicare a planului de biosecuritate pentru unitatea în cauză, iar alți membri ai personalului vor raporta persoanei respective în ceea ce privește aspectele legate de biosecuritate, dacă este necesar.

2. Cerințele legate de instalațiile și echipamentele navelor sau altor unități mobile în care sunt deținute temporar animale de acvacultură în vederea tratamentului sau a altei proceduri de creștere conexe, astfel cum se menționează la articolul 19 litera (b), sunt următoarele:

(a) trebuie să fie disponibile echipamente și instalații adecvate pentru scopul menținerii condițiilor corespunzătoare de creștere a animalelor de acvacultură deținute la unitatea în cauză;

(b) în măsura posibilului, echipamentele și instalațiile trebuie să fie confecționate din materiale care pot fi curățate și dezinfectate cu ușurință;

(c) trebuie să fie disponibile echipamente adecvate pentru curățarea și dezinfectarea instalațiilor și a echipamentelor;

(d) în cazul în care se utilizează sisteme automatizate de curățare și dezinfectare, eficacitatea acestora trebuie să fie validată înainte de utilizarea inițială și, ulterior, cu o frecvență adecvată;

(e) există un sistem adecvat pentru a asigura colectarea și eliminarea adecvată a subproduselor de origine animală, în conformitate cu articolul 13 din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009.

ANEXA II

SUPRAVEGHEREA BAZATĂ PE RISCURI CARE TREBUIE EFECTUATĂ ÎN ANUMITE UNITĂȚI AUTORIZATE

PARTEA 1

Supravegherea bazată pe riscuri în unitățile de acvacultură și grupurile de astfel de unități menționate la articolele 7, 8, 17 și 18

Supravegherea bazată pe riscuri este pusă în aplicare în unitățile de acvacultură și grupurile de astfel de unități, menționate la articolele 7, 8, 17 și 18, după cum urmează:

(a) unitățile de acvacultură care dețin specii listate de animale de acvacultură, altele decât speciile menționate la litera (b) punctul (ii) din prezenta parte, pun în aplicare supravegherea bazată pe riscuri în funcție de categoria lor de risc „ridicat", „mediu" sau „redus" atribuită ca urmare a evaluării riscurilor efectuate în conformitate cu partea I din anexa VI la Regulamentul delegat (UE) 2020/689 al Comisiei;

(b) unitățile de acvacultură care dețin speciile de animale de acvacultură menționate la punctele (i) și (ii) pun în aplicare supravegherea bazată pe riscuri dacă li s-a atribuit categoria de risc „ridicat" ca urmare a evaluării riscurilor efectuate în conformitate cu partea I din anexa VI la Regulamentul delegat (UE) 2020/689 al Comisiei:

(i) specii nelistate;

(ii) speciile listate menționate în cea de a patra coloană a tabelului inclus în anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/1882; respectivele specii listate trebuie însă să intre în contact cu speciile listate menționate în cea de a treia coloană a tabelului pentru a fi clasificate ca specii vector, iar acest contact nu a avut loc.

PARTEA 2

Conținutul supravegherii bazate pe riscuri la unitățile de acvacultură sau grupurile de astfel de unități, efectuată în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2016/429

1. Verificarea evidențelor, inspecțiile clinice și analizele de laborator efectuate la unitățile de acvacultură autorizate menționate la articolele 7, 17 și 18 se desfășoară după cum urmează:

(a) evidențele relevante ținute în conformitate cu obligațiile de ținere a evidențelor prevăzute la articolul 186 din Regulamentul (UE) 2016/429 și cu articolele 23, 32 și 33 din prezentul regulament trebuie să fie examinate pentru a se evalua dacă există indicii privind creșterea mortalității sau prezența unei boli listate sau emergente în unitatea de acvacultură, care trebuie luate în considerare în timpul vizitei medicului veterinar;

(b) trebuie examinate toate părțile unității de acvacultură, acordându-se o atenție deosebită sistemelor de producție în care evidențele menționate la litera (a) indică valori crescute ale mortalității;

(c) dacă nu există indicii ale prezenței unei boli listate sau emergente fie în urma examinării evidențelor, fie în urma inspectării clinice a tuturor sistemelor de producție, nu este necesar să se colecteze eșantioane pentru analize de laborator;

(d) dacă se identifică animale de acvacultură moarte sau muribunde, trebuie examinat clinic – atât extern, cât și intern – un eșantion reprezentativ de la aceste animale de acvacultură, pentru a se stabili dacă sunt prezente modificări patologice; această examinare trebuie să vizeze în special depistarea bolilor listate sau emergente;

(e) dacă rezultatul examinării clinice prevăzute la litera (d) conduce la suspectarea prezenței unei astfel de boli listate sau emergente într-o unitate de acvacultură dintr-un stat membru, dintr-o zonă sau dintr-un compartiment în care este în curs de punere în aplicare un program de eradicare sau care a fost declarat(ă) indemn(ă) de boala respectivă, se colectează un eșantion de la animalele de acvacultură din unitatea de acvacultură în cauză și este supus unei analize de laborator în conformitate cu capitolul relevant din partea II a anexei VI la Regulamentul delegat (UE) 2020/689;

(f) dacă rezultatul examinării clinice prevăzute la litera (d) conduce la suspectarea prezenței unei boli listate într-o unitate de acvacultură în care este în curs de punere în aplicare un program de supraveghere pentru respectiva boală de categoria C, se colectează un eșantion de la animalele de acvacultură din unitatea de acvacultură și este supus unei analize de laborator în conformitate cu capitolul relevant din partea III a anexei VI la Regulamentul delegat (UE) 2020/689;

(g) dacă rezultatul examinării clinice prevăzute la litera (d) conduce la suspectarea prezenței unei boli emergente, se colectează un eșantion de la animalele de acvacultură din unitatea de acvacultură și este supus unei analize de laborator cu scopul de a identifica boala emergentă în cauză.

2. Verificările evidențelor și analizele clinice și de laborator efectuate la grupurile autorizate de unități de acvacultură menționate la articolul 8 se desfășoară după cum urmează:

(a) evidențele relevante ținute de către sau în numele fiecărei unități de acvacultură din grupul de unități de acvacultură în conformitate cu articolul 186 din Regulamentul (UE) 2016/429 și cu articolul 24 din prezentul regulament trebuie să fie examinate pentru a se evalua dacă există indicii privind creșterea mortalității sau prezența unei boli listate sau emergente, care trebuie luate în considerare atunci când se decide care unitate de acvacultură din grup trebuie să fie vizitată în scopul supravegherii bazate pe riscuri;

(b) în cazul în care examinarea evidențelor menționată la litera (a) indică o creștere a mortalității sau prezența unei boli listate sau emergente într-o anumită unitate de acvacultură din cadrul grupului, respectiva unitate trebuie să fie vizitată în scopul supravegherii bazate pe riscuri; în timpul respectivei vizite trebuie parcurși pașii descriși la punctul 1 literele (b)-(g);

(c) în cazul în care examinarea evidențelor menționată la litera (a) nu indică o creștere a mortalității sau prezența unei boli listate sau emergente în nicio unitate de acvacultură din cadrul grupului, vizita sau vizitele din cadrul supravegherii bazate pe riscuri trebuie efectuate:

(i) fie, după evaluarea riscurilor, în unitatea de acvacultură sau în unitățile de acvacultură din grup care prezintă cel mai ridicat risc de introducere a bolii;

(ii) fie în unitatea care a avut cel mai mare număr de deplasări ale animalelor de acvacultură în vederea continuării creșterii după ultima vizită din cadrul supravegherii bazate pe riscuri.

În oricare dintre aceste cazuri, în timpul vizitei din cadrul supravegherii bazate pe riscuri trebuie urmați pașii descriși la punctul 1 literele (c)-(g).