DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/691

z dne 30. januarja 2020

o dopolnitvi Uredbe (EU) 2016/429 Evropskega parlamenta in Sveta glede pravil za obrate akvakulture in prevoznike vodnih živali

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2016/429 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marca 2016 o prenosljivih boleznih živali in o spremembi ter razveljavitvi določenih aktov na področju zdravja živali („Pravila o zdravju živali“) ([1]) ter zlasti členov 176(4), 181(2), 185(5), 189(1) in 279(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (EU) 2016/429 določa pravila za preprečevanje in obvladovanje bolezni, ki se prenašajo na živali ali na ljudi, med drugim tudi pravila za obrate akvakulture in prevoznike vodnih živali. Uredba (EU) 2016/429 določa tudi, da Komisija sprejema delegirane akte za dopolnitev določenih nebistvenih določb navedene uredbe. Zato je treba določiti dopolnilna pravila za zagotovitev nemotenega delovanja sistema, vzpostavljenega z novim pravnim okvirom Uredbe (EU) 2016/429.

(2) Povedano konkretno, s pravili iz te uredbe bi bilo treba dopolniti pravila, ki so že določena v poglavju 1 naslova II dela IV Uredbe (EU) 2016/429, glede odobritve obratov akvakulture, v katerih se gojijo živali iz akvakulture, ki predstavljajo veliko tveganje, registrov obratov akvakulture, ki jih vodijo pristojni organi, in obveznosti izvajalcev dejavnosti obratov akvakulture in prevoznikov vodnih živali glede vodenja evidenc.

(3) Poleg tega je v tej uredbi upoštevana razveljavitev Direktive Sveta 2006/88/ES ([2]) z Uredbo (EU) 2016/429 z učinkom od 21. aprila 2021. Uredba (EU) 2016/429 določa, da se za obrate in izvajalce dejavnosti, ki so registrirani ali odobreni v skladu z navedeno direktivo pred datumom začetka uporabe Uredbe (EU) 2016/429, šteje, da so registrirani ali odobreni, kot se to zahteva, v skladu z navedeno uredbo, zato zanje veljajo zadevne obveznosti iz navedene uredbe.

(4) Zato bi morala pravila iz te uredbe dopolnjevati pravila iz dela IX Uredbe (EU) 2016/429 v zvezi s potrebnimi prehodnimi ukrepi za zaščito pridobljenih pravic in legitimnih pričakovanj zainteresiranih strani glede obratov akvakulture, ki izhajajo iz prej obstoječih aktov Unije.

(5) Ker se vsa pravila, določena v tej uredbi, nanašajo na obrate akvakulture in prevoznike vodnih živali ter se uporabljajo skupaj, bi jih bilo treba določiti v enem samem aktu in ne v ločenih aktih z veliko navzkrižnimi sklici, da bi olajšali njihovo izvajanje, omogočili preglednost in preprečili podvajanje pravil. To je tudi skladno s pristopom, sprejetim v Uredbi (EU) 2016/429.

(6) Člen 176(1) Uredbe (EU) 2016/429 določa, da izvajalci dejavnosti v obratih akvakulture pri pristojnem organu zaprosijo za odobritev, če gojijo živali iz akvakulture z namenom, da se te živali premaknejo iz tega obrata žive ali kot proizvodi živalskega izvora iz akvakulture, pridobljeni od teh živali. Ker v to kategorijo spadajo zelo različni obrati akvakulture, člen 176(2) Uredbe (EU) 2016/429 določa, da lahko države članice izvajalce dejavnosti v določenih vrstah obratov akvakulture oprostijo obveznosti odobritve pod pogojem, da zadevni obrat ne predstavlja znatnega tveganja glede bolezni. Poleg tega člen 176(4) navedene uredbe določa, da lahko Komisija sprejema delegirane akte v zvezi z odstopanji od zahteve za odobritev nekaterih vrst obratov akvakulture, tudi tukaj pod pogojem, da ti obrati akvakulture ne predstavljajo znatnega tveganja.

([1]) UL L 84, 31.3.2016, str. 1.

([2]) Direktiva Sveta 2006/88/ES z dne 24. oktobra 2006 o zahtevah za zdravstveno varstvo živali in proizvodov iz ribogojstva ter o preprečevanju in nadzoru nekaterih bolezni pri vodnih živalih (UL L 328, 24.11.2006, str. 14).

(7) Stopnja tveganja, ki ga predstavlja obrat akvakulture, je odvisna od dejavnosti tega obrata akvakulture ter namembnega kraja in nameravane uporabe živali iz akvakulture ali proizvodov živalskega izvora iz akvakulture, proizvedenih v tem obratu. Nekateri obrati akvakulture so že bili odobreni za različne namene, npr. obrati akvakulture, ki so bili odobreni na podlagi higienskih pravil v skladu z Uredbo (ES) št. 853/2004 Evropskega parlamenta in Sveta ([3]). V nekaterih razmerah obrati akvakulture, kot so obrati za prečiščevanje, odpremni centri ali območja za ponovno nasaditev, zgolj sprejemajo mehkužce z epidemiološkega območja, na katerem se nahaja obrat akvakulture. Ti obrati akvakulture zato z vidika zdravja živali predstavljajo neznatno tveganje. Drugi obrati akvakulture se ukvarjajo z dejavnostmi, ki predstavljajo majhno tveganje, kot je gojenje živali iz akvakulture samo za izpust v naravo, potem ko so bile vzrejene iz plemenskih rib, izvirajočih iz vodnega telesa, na katerem se nahaja obrat akvakulture, ali gojenje živali iz akvakulture v ekstenzivnih ribnikih za prehrano ljudi ali izpust v naravo.

(8) V tej uredbi je treba določiti posebne pogoje, pod katerimi bi bilo treba za obrate akvakulture dovoliti odstopanja od zahteve za odobritev. V nekaterih primerih bi se morala odstopanja uporabljati samo za obrate akvakulture, ki premikajo živali iz akvakulture znotraj svoje države članice, in ne za obrate akvakulture, ki premikajo živali iz akvakulture med državami članicami. Toda v vseh primerih bi odstopanje od zahteve za odobritev obrata akvakulture prišlo v poštev samo, če je pristojni organ opravil oceno tveganja, v kateri je upoštevano najmanj tveganje, da se živali iz akvakulture v obratu akvakulture okužijo z boleznijo vodnih živali ali jo širijo preko vode ali premikov, in če se je tveganje izkazalo za neznatno. Podrobnosti o dodatnih dejavnikih tveganja, ki jih lahko pristojni organ upošteva pri tej oceni tveganja, so navedene v poglavju 2 dela I Priloge VI k Delegirani uredbi Komisije (EU) 2020/689 ([4]). Zato bi morala biti dopolnilna pravila iz te uredbe usklajena s pravili iz navedene delegirane uredbe.

(9) Hkrati pa nekatere druge vrste obratov akvakulture predstavljajo znatno tveganje za širjenje bolezni vodnih živali. Take vrste obratov akvakulture bi bilo treba v tej uredbi posebej opisati, zahteve za odobritev izvajalcev dejavnosti v teh obratih akvakulture pa bi morale biti v tej uredbi podrobno določene. Med njimi so obrati akvakulture, v katerih se gojijo okrasne živali iz akvakulture v odprtih objektih, pa tudi v zaprtih objektih, če so vzorci gibanja taki, da bi trgovanje v Uniji ali s tretjimi državami lahko predstavljalo tveganje za nastanek bolezni. Druge vrste obratov akvakulture, v katerih bi bilo treba z zahtevo za odobritev s strani pristojnega organa zmanjšati tveganje širjenja bolezni, so karantenski obrati, obrati, v katerih so vektorske vrste v osamitvi, dokler se ne štejejo več za vektorje, ter ladje in drugi premični prostori, v katerih se živali iz akvakulture zdravijo ali se na njih izvajajo kakšni drugi postopki v zvezi z rejo.

(10) Člen 177 Uredbe (EU) 2016/429 določa, da pristojni organ izda odobritev izvajalcev dejavnosti za skupine obratov akvakulture. Za take skupine bi se zato morala, kjer je ustrezno, uporabljati dopolnilna pravila iz te uredbe in bi morala podrobno določati, kako naj se pravila uporabljajo neposredno za skupino in znotraj nje.

(11) Izvajalci dejavnosti v vseh obratih akvakulture ali skupinah obratov akvakulture morajo pristojnemu organu predložiti podatke, da bi pridobili odobritev v skladu s členom 180 Uredbe (EU) 2016/429. V zvezi s tem bi morali izvajalci dejavnosti pristojnemu organu predložiti pisni načrt biološke zaščite, ki bo upoštevan v postopku odobritve. Ta zahteva bi se morala sicer uporabljati tako za posamezne obrate akvakulture kot tudi za skupine obratov akvakulture ne glede na velikost, vendar bi morala biti kompleksnost načrta biološke zaščite odvisna od posebnosti posameznega obrata akvakulture ali skupine obratov akvakulture in od ukrepov, ki so v zvezi z njimi potrebni za zmanjšanje tveganja nastanka bolezni.

(12) Nekateri obrati akvakulture in skupine obratov akvakulture bi morali na podlagi pravil iz poglavja 1 dela I Priloge VI k Delegirani uredbi (EU) 2020/689 sodelovati v sistemu spremljanja na podlagi tveganja, ki ga vzpostavi pristojni organ v skladu s členom 26 Uredbe (EU) 2016/429. Brez takega sodelovanja se obrati akvakulture ali skupine obratov akvakulture ne smejo odobriti. V skladu s členom 27 Uredbe (EU) 2016/429 se pri spremljanju na podlagi tveganja lahko upošteva spremljanje, ki ga izvajajo izvajalci dejavnosti sami v skladu s členom 24, vključno z veterinarskimi obiski iz člena 25 navedene uredbe. Za čim boljšo izrabo virov se lahko spremljanje na podlagi tveganja opravi tudi hkrati s spremljanjem, povezanim z določenimi boleznimi s seznama.

([3]) Uredba (ES) št. 853/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o posebnih higienskih pravilih za živila živalskega izvora (UL L 139, 30.4.2004, str. 55).

([4]) Delegirana uredba Komisije (EU) 2020/689 z dne 17. decembra 2019 o dopolnitvi Uredbe (EU) 2016/429 Evropskega parlamenta in Sveta glede pravil za spremljanje, programe izkoreninjenja in status prost nekaterih bolezni s seznama in porajajočih se bolezni (glej stran 211 tega Uradnega lista).

(13) Pogostost spremljanja na podlagi tveganja bi morala temeljiti na tem, ali je pristojni organ obrat akvakulture po oceni okoliščin v obratu razvrstil kot obrat z „visokim“, „srednjim“ ali „nizkim“ tveganjem. Dejavniki, ki jih pristojni organ upošteva in preuči pri razvrščanju obratov glede na tveganje ter pogostost spremljanja, ki velja za vsako stopnjo tveganja, so določeni v delu I Priloge VI k Delegirani uredbi (EU) 2020/689. Cilj vključitve obratov akvakulture, v katerih se gojijo vrste, ki niso na seznamu, vendar v znatni meri sodelujejo pri trgovanju in so zato uvrščeni na „visoko“ stopnjo tveganja, v program spremljanja na podlagi tveganja, je čim bolj povečati možnost ugotovitve in obvladovanja porajajočih se bolezni, če bi se pojavile pri živalih iz akvakulture teh vrst, ki niso na seznamu.

(14) Ker se spremljanje na podlagi tveganja izvaja tudi v odobrenih skupinah obratov akvakulture, je pomembno določiti, kako se to izvede na ravni skupine, tako da bo rezultat spremljanja epidemiološko smiseln. Zato bi bilo treba v tej uredbi določiti pravila v zvezi s pristopom pristojnega organa k izvajanju takega spremljanja.

(15) Poleg zahteve, da izvajalci dejavnosti pristojnemu organu v okviru postopka odobritve predložijo načrt biološke zaščite in da nekateri obrati akvakulture sodelujejo v sistemu spremljanja na podlagi tveganja, bi morali obrati akvakulture, za katere se zahteva odobritev, izpolnjevati tudi nekatere zahteve v zvezi z objekti in opremo. Zato bi bilo treba v tej uredbi določiti posebno kombinacijo zahtev glede biološke zaščite, spremljanja, objektov in opreme, ki bi se uporabljale za določeno kategorijo obratov akvakulture ali za določeno kategorijo skupin obratov akvakulture.

(16) Člen 178 Uredbe (EU) 2016/429 določa, da lahko izvajalci dejavnosti v obratih akvakulture, ki želijo pridobiti status zaprtega obrata akvakulture, premaknejo živali v svoje obrate ali iz njih šele po tem, ko jim pristojni organ odobri ta status v skladu s pravili iz navedene uredbe. Ker si lahko ti obrati akvakulture med seboj izmenjujejo živali iz akvakulture z manj zahtevami glede gibanja kot pri drugih vrstah obratov akvakulture, je primerno, da imajo v pogodbenem razmerju veterinarja, ki nadzoruje dejavnosti obrata akvakulture in je odgovoren za spremljanje zdravja v njem, tako da lahko drug drugemu zagotovijo trdna jamstva glede zdravja. Člen 181(2) Uredbe (EU) 2016/429 določa, da Komisija sprejme delegirane akte o določitvi dopolnilnih pravil za odobritev takih obratov akvakulture, taka pravila pa bi morala biti določena v tej uredbi.

(17) Člen 179 Uredbe (EU) 2016/429 določa odobritev obratov za predelavo ribiških proizvodov za namen obvladovanja bolezni. V teh obratih akvakulture sta omogočena lažji sanitarni zakol in sanitarna predelava vodnih živali, ki bi lahko bile okužene z boleznijo s seznama ali porajajočo se boleznijo. Predstavljajo torej znatno tveganje in bi jih moral odobriti pristojni organ. V času, ko ti obrati akvakulture sprejemajo vodne živali, ki so okužene ali zanje obstaja sum, da so okužene z boleznijo s seznama ali porajajočo se boleznijo, bi morali izvajati stroge ukrepe biološke zaščite, da bi zagotovili, da ti povzročitelji bolezni ne bodo izpuščeni v odprte vode brez ustreznega zdravljenja. V skladu s členom 181(2) navedene uredbe Komisija sprejme delegirane akte o določitvi dopolnilnih pravil za odobritev teh obratov akvakulture, zato bi bilo treba ta dopolnilna pravila določiti v tej uredbi.

(18) Nekatere obrate za prečiščevanje, območja za ponovno nasaditev in odpremne centre za žive mehkužce bi bilo treba šteti za obrate akvakulture, za katere je potrebna odobritev v skladu s členom 176(1) Uredbe (EU) 2016/429. Ti obrati, ki sprejemajo žive mehkužce, ki ne prihajajo z njihovega epidemiološkega območja, predstavljajo večje tveganje za širjenje bolezni s seznama ali porajajočih se bolezni in bi jih bilo treba v postopku odobritve temu primerno obravnavati. V tej uredbi bi bilo zato treba določiti dopolnilna pravila v zvezi s tem.

(19) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2018/1882 ([5]) podaja opredelitve za bolezni kategorije A, B, C, D in E ter določa, da se pravila za preprečevanje in obvladovanje bolezni za bolezni s seznama iz člena 9(1) Uredbe (EU) 2016/429 uporabljajo za kategorije bolezni s seznama za vrste s seznama in skupine vrst s seznama iz razpredelnice v Prilogi k Izvedbeni uredbi (EU) 2018/1882. V tej razpredelnici je določeno, da se nekatere vrste vodnih živali iz stolpca 4 razpredelnice štejejo za vektorje samo, če se gojijo v obratu akvakulture, v katerem se gojijo tudi vrste iz stolpca 3 razpredelnice, oziroma v primeru prostoživečih vodnih živali, če so bile izpostavljene vrstam iz stolpca 3 v divjem habitatu. Če pa so te vrste potem ustrezno dolgo v osamitvi ločene od vrst iz stolpca 3 in okuženih virov vode, se ne štejejo več za vektorje.

([5]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2018/1882 z dne 3. decembra 2018 o uporabi nekaterih pravil za preprečevanje in obvladovanje bolezni za kategorije bolezni s seznama ter o oblikovanju seznama vrst in skupin vrst, ki predstavljajo znatno tveganje za širjenje navedenih bolezni s seznama (UL L 308, 4.12.2018, str. 21).

Če tega obdobja osamitve ni mogoče izvesti v karantenskem obratu, odobrenem v skladu s členom 15 te uredbe, se lahko take vodne živali namesto tega gojijo v obratu akvakulture druge vrste, ki sicer nima uvedenih vseh ukrepov biološke zaščite, potrebnih za karantenske obrate, vendar so tam v osamitvi ločene od možnih patogenih organizmov tako dolgo, da se ne štejejo več za vektorje. Člen 181(2) Uredbe (EU) 2016/429 določa, da Komisija sprejme delegirane akte o dopolnilnih pravilih za odobritev takih obratov akvakulture ob upoštevanju navedenih zahtev. Zato bi bilo treba navedene zahteve določiti v tej uredbi.

(20) Člen 185(5) Uredbe (EU) 2016/429 daje Komisiji pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v zvezi z dodatnimi informacijami, ki morajo biti navedene v registrih registriranih in odobrenih obratov akvakulture, ki jih vodi pristojni organ, in dostopom javnosti do teh registrov. Skladno z zahtevami o varstvu podatkov iz Uredbe (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta ([6]) bi morale biti glede podatkov, za katere bi moral pristojni organ omogočiti, da so javno dostopni, upoštevane zahteve iz člena 185(2)(a), (c), (e) in (f) Uredbe (EU) 2016/429, v kateri pa so v veliki meri upoštevani podatki, ki so jih države članice že dale na razpolago v javnem registru v skladu z Odločbo Komisije 2008/392/ES ([7]).

(21) Toda javni register pristojnega organa bi moral vsebovati tudi podrobnejše podatke o zdravstvenem statusu vsakega odobrenega obrata, da bi olajšali varno trgovanje in zagotovili, da bodo zainteresirane strani vedele, ali je obrat akvakulture brez določene bolezni kategorije B ali C, ali je v programu izkoreninjenja za določeno bolezen kategorije B ali C, ali je v programu spremljanja za določeno bolezen kategorije C ali pa nima nobenega od teh zdravstvenih statusov. Glede na obseg zahtev iz te uredbe v zvezi z javno dostopnostjo informacij o odobrenih obratih akvakulture bi bilo treba s to uredbo razveljaviti Odločbo 2008/392/ES.

(22) Člena 186 in 187 Uredbe (EU) 2016/429 določata najnižje obveznosti v zvezi z vodenjem evidenc za izvajalce dejavnosti v obratih akvakulture. Ker vodnih živali načeloma ni mogoče posamično razpoznati, je vodenje evidenc v zvezi z njihovo proizvodnjo in njihovimi premiki zelo pomembno. Čeprav imajo evidence, ki jih vodijo izvajalci dejavnosti v različnih vrstah obratov akvakulture, nekaj skupnih elementov, bi morali obrati akvakulture določenih vrst voditi evidence, ki bi bile prilagojene posebej zanje in za vrsto dejavnosti akvakulture, ki jo izvajajo. Ker člen 189(1) navedene uredbe določa, da Komisija sprejme delegirane akte o dopolnilnih pravilih v zvezi z obveznostmi vodenja evidenc, bi bilo treba v tej uredbi za vsako vrsto odobrenega obrata akvakulture določiti različne zahteve za vodenje evidenc.

(23) Člen 188 Uredbe (EU) 2016/429 določa najnižje obveznosti v zvezi z vodenjem evidenc za prevoznike vodnih živali, namenjenih v obrate akvakulture, in vodnih živali, ki se premikajo iz enega habitata v drugega. Prevozniki vodnih živali predstavljajo posebno tveganje za širjenje bolezni in vodenje evidenc je pri teh izvajalcih dejavnosti bistvenega pomena za sledljivost vodnih živali, ki jih prevažajo, ter za zagotavljanje dokumentarnih dokazil o izvajanju ustreznih ukrepov biološke zaščite. Zato bi bilo treba v tej uredbi določiti dopolnilna pravila v zvezi z njihovimi obveznostmi vodenja evidenc.

(24) Ta uredba bi se morala uporabljati od 21. aprila 2021 skladno z datumom uporabe Uredbe (EU) 2016/429 –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

DEL I

PREDMET UREJANJA, PODROČJE UPORABE IN OPREDELITEV POJMOV

Člen 1

Predmet urejanja in področje uporabe

1. Ta uredba dopolnjuje pravila iz Uredbe (EU) 2016/429 glede registriranih in odobrenih obratov akvakulture, v katerih se gojijo živali iz akvakulture, in prevoznikov vodnih živali.

([6]) Uredba (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. aprila 2016 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Direktive 95/46/ES (Splošna uredba o varstvu podatkov) (UL L 119, 4.5.2016, str. 1).

([7]) Odločba Komisije 2008/392/ES z dne 30. aprila 2008 o izvajanju Direktive Sveta 2006/88/ES glede informacijske spletne strani za elektronski dostop do informacij o nosilcih dejavnosti ribogojne proizvodnje in pooblaščenih predelovalnih obratih (UL L 138, 28.5.2008, str. 12).

2. Del II določa zahteve:

(a) v poglavju 1 naslova I v zvezi z odobritvijo obratov akvakulture, ki predstavljajo znatno tveganje bolezni, ki napadajo vodne živali, s strani pristojnega organa in nekatera odstopanja za izvajalce dejavnosti v obratih, ki predstavljajo neznatno tveganje za te bolezni;

(b) v poglavju 2 naslova I o zahtevah za obrate akvakulture in skupine obratov akvakulture ter o izdaji odobritve s strani pristojnega organa;

(c) v poglavju 1 naslova II o obveznostih pristojnega organa glede obveščanja v zvezi z registri obratov akvakulture, registriranih v skladu s členom 173 Uredbe (EU) 2016/429;

(d) v poglavju 2 naslova II o obveznostih pristojnega organa glede obveščanja v zvezi z registri odobrenih obratov akvakulture;

(e) v poglavju 1 naslova III o obveznostih izvajalcev dejavnosti v obratih akvakulture in obratih za predelavo ribiških proizvodov za namen obvladovanja bolezni, registriranih ali odobrenih s strani pristojnega organa, v zvezi z vodenjem evidenc poleg obveznosti iz členov 186(1) in 187(1) Uredbe (EU) 2016/429;

(f) v poglavju 2 naslova III o obveznostih prevoznikov vodnih živali v zvezi z vodenjem evidenc poleg obveznosti iz člena 188(1) Uredbe (EU) 2016/429.

3. Del III določa nekatere prehodne ukrepe glede Direktive 2006/88/ES in Odločbe 2008/392/ES v zvezi z registracijo in odobritvijo obratov akvakulture.

Člen 2

Opredelitev pojmov

V tej uredbi se uporabljajo opredelitve pojmov iz člena 1 Izvedbene uredbe (EU) 2018/1882.

Uporabljajo se tudi naslednje opredelitve pojmov:

(1) „ekstenzivni ribnik“ pomeni tradicionalni ribnik ali laguno, ki je naravna ali umetna in kjer je vir hrane za živali, ki se gojijo v teh ribnikih ali lagunah, naraven, razen v izjemnih okoliščinah, in kjer se ne izvajajo ukrepi za povečanje proizvodnje, ki bi presegalo naravno zmogljivost okolja;

(2) „obrat za prečiščevanje“ pomeni obrat z bazeni, ki se napajajo s čisto morsko vodo, v katero se polagajo mehkužci za čas, ki je potreben za zmanjšanje kontaminacije in, da postanejo primerni za prehrano ljudi;

(3) „odpremni center“ pomeni obrat na obali ali blizu obale za sprejemanje, dodelavo, pranje, čiščenje, razvrščanje, embaliranje in pakiranje mehkužcev, namenjenih za prehrano ljudi;

(4) „območje za ponovno nasaditev“ pomeni sladkovodno območje ali območje na morju, v delti ali laguni z vidno označenimi mejami, omejenimi z bojami, stebri ali drugimi pritrjenimi sredstvi, in se uporablja izključno za naravno prečiščevanje mehkužcev;

(5) „v osamitvi“ pomeni gojitev živali iz akvakulture v obratu akvakulture, v katerem ne pridejo v stik z nobeno drugo vrsto vodnih živali, in sicer niti neposredno s sobivanjem niti posredno preko oskrbe z vodo;

(6) „zaprti objekt“ pomeni obrat akvakulture, v katerem se odpadna voda obdeluje tako, da je mogoče pred njenim izpustom v odprte vode inaktivirati povzročitelje bolezni s seznama ali porajajočih se bolezni;

(7) „odprti objekt“ pomeni obrat akvakulture, v katerem se odpadna voda izpusti neposredno v odprte vode, ne da bi se obdelala z namenom inaktivacije povzročiteljev bolezni s seznama ali porajajočih se bolezni;

(8) „epidemiološko območje“ pomeni opredeljeno geografsko območje, v katerem imajo vodne živali enak zdravstveni status in so izpostavljene enakemu tveganju okužbe z boleznijo s seznama ali porajajočo se boleznijo;

(9) „načrt biološke zaščite“ pomeni dokumentiran načrt, v katerem so navedene poti, po katerih lahko povzročitelj bolezni pride v obrat akvakulture, se v njem razširi in se iz njega prenaša drugam; v njem so upoštevane posebnosti obrata in navedeni ukrepi za zmanjšanje ugotovljenih tveganj biološke zaščite;

(10) „skupni ukrepi biološke zaščite“ pomeni ukrepe, vključene v načrt biološke zaščite, ki so bili pripravljeni za vsak obrat akvakulture v skupini obratov akvakulture, ki jo je odobril pristojni organ v skladu s členom 177 Uredbe (EU) 2016/429, in se v njem izvajajo;

(11) „edinstvena registracijska številka“ pomeni številko, dodeljeno registriranemu obratu akvakulture ali skupini obratov akvakulture v skladu s členom 173 Uredbe (EU) 2016/429;

(12) „edinstvena številka odobritve“ pomeni številko, ki jo pristojni organ dodeli obratu akvakulture ali skupini obratov akvakulture, ki jih je odobril v skladu s členom 173 Uredbe (EU) 2016/429;

(13) „identifikacijska številka Mednarodne pomorske organizacije“ je edinstvena številka, ki jo morski ladji dodeli Mednarodna pomorska organizacija (IMO);

(14) „higienska bariera“ pomeni razkuževalnike obutve, razkuževalnike rok, preoblačenje ali druge ukrepe biološke zaščite, s katerimi se ustvarijo zapore za širjenje bolezni v obrat akvakulture, znotraj njega ali iz njega;

(15) „proizvodne enote“ pomeni korita, ribnike, bazene, kletke, bokse ali podobne konstrukcije, v katerih se nahajajo skupine živali iz akvakulture v obratu akvakulture;

(16) „povečana umrljivost“ pomeni nepojasnjeno umrljivost nad stopnjo, ki se šteje za običajno za zadevni obrat akvakulture ali skupino obratov akvakulture v prevladujočih pogojih;

(17) „program spremljanja“ pomeni prostovoljni program ukrepov testiranja in obvladovanja, ki se izvaja v zvezi z boleznijo kategorije C v obratu akvakulture, ki sicer ne sodeluje v programu izkoreninjenja za dosego statusa prost bolezni, vendar je testiranje pokazalo, da obrat akvakulture ni okužen s to boleznijo kategorije C.

DEL II

REGISTRACIJA, ODOBRITEV, REGISTRI IN VODENJE EVIDENC

NASLOV I

ODOBRITEV IZVAJALCEV DEJAVNOSTI V OBRATIH AKVAKULTURE S STRANI PRISTOJNEGA ORGANA

POGLAVJE 1

Odobritev obratov akvakulture, ki predstavljajo znatno tveganje za širjenje bolezni, in odstopanja od zahteve za odobritev

Člen 3

Odstopanja od zahteve za izvajalce dejavnosti, da zaprosijo pristojni organ za odobritev obratov akvakulture

1. Z odstopanjem od člena 176(1)(a) Uredbe (EU) 2016/429 se od izvajalcev dejavnosti vrst obratov akvakulture, navedenih v nadaljevanju, ne zahteva, da zaprosijo pristojni organ za odobritev svojih obratov akvakulture:

(a) obrati akvakulture, v katerih se živali iz akvakulture gojijo samo za izpust v naravo;

(b) ekstenzivni ribniki, v katerih se živali iz akvakulture gojijo za neposredno prehrano ljudi ali za izpust v naravo;

(c) obrati za prečiščevanje:

  (i) ki so odobreni v skladu s členom 4 Uredbe (ES) št. 853/2004 in

  (ii) ki prejemajo mehkužce samo z epidemiološkega območja, na katerem se nahaja obrat;

(d) odpremni centri:

  (i) ki so odobreni v skladu s členom 4 Uredbe (ES) št. 853/2004 in

  (ii) ki prejemajo mehkužce samo z epidemiološkega območja, na katerem se nahaja obrat;

(e) območja za ponovno nasaditev:

  (i) ki so odobrena v skladu s členom 4 Uredbe (ES) št. 853/2004 in

  (ii) ki prejemajo mehkužce samo z epidemiološkega območja, na katerem se nahaja obrat.

2. Odstopanja od zahteve za zaprositev pristojnega organa za odobritev iz odstavka 1 tega člena se uporabljajo samo za obrate akvakulture, iz katerih se živali iz akvakulture ne premaknejo v drugo državo članico, razen mehkužcev za neposredno prehrano ljudi in če je pristojni organ opravil oceno tveganja:

(a) pri kateri je upošteval najmanj dejavnike tveganja iz točk (a) in (b) poglavja 2 dela I Priloge VI k Delegirani uredbi (EU) 2020/689; ter

(b) pri kateri se je tveganje, da bi se živali iz akvakulture v obratu akvakulture okužile z boleznijo s seznama ali porajajočo se boleznijo ali da bi tako bolezen širile, izkazalo za neznatno.

Člen 4

Vrste obratov akvakulture, ki jih mora odobriti pristojni organ

Izvajalci dejavnosti v obratih akvakulture naslednjih vrst zaprosijo pristojni organ za odobritev v skladu s členom 176(1)(b) Uredbe (EU) 2016/429:

(a) karantenski obrati za živali iz akvakulture;

(b) obrati akvakulture, v katerih se gojijo živali iz akvakulture vrst s seznama, ki so vektorji, v osamitvi, in sicer do takrat, ko se ne štejejo več za vektorje;

(c) obrati akvakulture, ki so zaprti objekti, v katerih se gojijo živali iz akvakulture le v okrasne namene v zaprtih objektih, ki zaradi svojih vzorcev gibanja predstavljajo znatno tveganje za nastanek bolezni;

(d) obrati akvakulture, v katerih se gojijo živali iz akvakulture le v okrasne namene v odprtih objektih;

(e) ladje ali drugi premični prostori, v katerih se živali iz akvakulture nahajajo začasno zaradi zdravljenja ali kakšnega drugega postopka v zvezi z rejo.

POGLAVJE 2

Zahteve za odobritev obratov akvakulture in izdaja odobritve

Člen 5

Zahteva, da imajo odobreni obrati akvakulture in skupine obratov načrt biološke zaščite

Pristojni organ odobri obrate akvakulture iz člena 7 in členov 9 do 19 oziroma skupine obratov akvakulture iz člena 8 samo, če so njihovi izvajalci dejavnosti pripravili in dokumentirali načrt biološke zaščite, ki izpolnjuje naslednje zahteve:

(a) v njem so navedene poti, po katerih lahko povzročitelj bolezni vstopi v obrat akvakulture ali skupino obratov akvakulture, se v njem razširi in se iz njega prenese v okolje ali druge obrate akvakulture;

(b) v njem so upoštevane posebnosti posameznega obrata akvakulture ali skupine obratov akvakulture ter navedeni blažilni ukrepi za vsako ugotovljeno tveganje v zvezi z biološko zaščito;

(c) med pripravo načrta biološke zaščite za obrat akvakulture ali skupino obratov akvakulture se, če je ustrezno, v njem upoštevajo elementi iz točke 1(a) delov 1 do 7 in delov 9 do 12 ter iz točke 1(b) dela 8 Priloge I.

Člen 6

Zahteva, da odobreni obrati akvakulture in skupine obratov sodelujejo v sistemu spremljanja na podlagi tveganja

1. Pristojni organ odobri obrate akvakulture iz členov 7, 17 in 18 te uredbe samo, če izvajalci dejavnosti zagotovijo skladnost s spremljanjem na podlagi tveganja, ki ga izvaja pristojni organ v skladu s členom 26 Uredbe (EU) 2016/429 v obliki sistema spremljanja na podlagi tveganja iz dela 1 in točke 1 dela 2 Priloge II k tej uredbi.

2. Pristojni organ odobri skupine obratov akvakulture iz člena 8 te uredbe samo, če izvajalci dejavnosti zagotovijo skladnost s spremljanjem na podlagi tveganja, ki ga izvaja pristojni organ v skladu s členom 26 Uredbe (EU) 2016/429 v obliki sistema spremljanja na podlagi tveganja iz dela 1 in točke 2 dela 2 Priloge II k tej uredbi.

3. Pristojni organ pri izdaji odobritve obratov akvakulture ali skupine obratov akvakulture v skladu z odstavkoma 1 in 2 upošteva in v sistem spremljanja na podlagi tveganja vključi naslednje elemente:

(a) rezultat spremljanja, ki ga je izvajalec dejavnosti izvedel v skladu s členom 24 Uredbe (EU) 2016/429;

(b) informacije, pridobljene z veterinarskimi obiski, ki jih je opravil veterinar v skladu s členom 25 Uredbe (EU) 2016/429, če izvajalci dejavnosti take informacije dajo na razpolago.

Člen 7

Zahteve za izdajo odobritve obratov akvakulture, v katerih se živali iz akvakulture gojijo z namenom, da bi se od tam premaknile kot žive živali ali kot proizvodi živalskega izvora iz akvakulture, razen obratov akvakulture, za katere so v členih 12 do 19 določene posebne zahteve

Pristojni organ pri izdaji odobritve zagotovi, da obrati akvakulture, v katerih se živali iz akvakulture gojijo z namenom, da bi se od tam premaknile kot žive živali ali kot proizvodi živalskega izvora iz akvakulture, razen obratov akvakulture iz členov 12 do 19, izpolnjujejo zahteve iz:

(a) člena 6(1) glede spremljanja na podlagi tveganja;

(b) točke 1 dela 1 Priloge I glede ukrepov biološke zaščite;

(c) točke 2 dela 1 Priloge I glede objektov in opreme.

Člen 8

Zahteve za izdajo odobritve skupin obratov akvakulture, v katerih se živali iz akvakulture gojijo z namenom, da bi se od tam premaknile kot žive živali ali kot proizvodi živalskega izvora iz akvakulture

Pristojni organ pri izdaji odobritve zagotovi, da skupine obratov akvakulture, v katerih se živali iz akvakulture gojijo z namenom, da bi se od tam premaknile kot žive živali ali kot proizvodi živalskega izvora iz akvakulture, izpolnjujejo zahteve iz:

(a) člena 6(2) glede spremljanja na podlagi tveganja;

(b) točke 1 dela 2 Priloge I glede ukrepov biološke zaščite za obrate akvakulture v skupini;

(c) točke 2 dela 2 Priloge I glede objektov in opreme.

Člen 9

Zahteve za izdajo odobritve zaprtih obratov akvakulture

Pristojni organ pri izdaji odobritve zagotovi, da zaprti obrati akvakulture izpolnjujejo zahteve iz:

(a) člena 10 glede ureditve za objekte, v katerih se izvajajo pregledi po smrti, in zagotovitve storitev veterinarja obrata;

(b) točke 1 dela 3 Priloge I glede ukrepov za biološko zaščito;

(c) točke 2 dela 3 Priloge I glede spremljanja in nadzorovanja;

(d) točke 3 dela 3 Priloge I glede objektov in opreme.

Člen 10

Obveznost izvajalcev dejavnosti v zaprtih obratih akvakulture

Preden pristojni organ izda odobritev, izvajalci dejavnosti v zaprtih obratih akvakulture:

(a) vzpostavijo ureditve za opravljanje veterinarskih pregledov po smrti v ustreznih objektih v zaprtem obratu akvakulture ali laboratoriju;

(b) na podlagi pogodbe ali drugega pravnega instrumenta zagotovijo storitve veterinarja obrata, ki je odgovoren za:

(i) nadzor dejavnosti zaprtega obrata akvakulture in izpolnjevanje zahtev za odobritev iz člena 9;

(ii) pregled načrta nadzorovanja živalskih bolezni iz točke 2(a) dela 3 Priloge I vsaj enkrat letno.

Člen 11

Zahteve za izdajo odobritve obratov za predelavo ribiških proizvodov za namen obvladovanja bolezni

Pristojni organ pri izdaji odobritve zagotovi, da obrati za predelavo ribiških proizvodov za namen obvladovanja bolezni izpolnjujejo zahteve iz:

(a) točke 1 dela 4 Priloge I glede ukrepov za biološko zaščito;

(b) točke 2 dela 4 Priloge I glede objektov in opreme.

Člen 12

Zahteve za izdajo odobritve obratov za prečiščevanje razen tistih iz člena 3(1)(c)

Pristojni organ pri izdaji odobritve zagotovi, da obrati za prečiščevanje razen tistih iz člena 3(1)(c) izpolnjujejo zahteve iz:

(a) točke 1 dela 5 Priloge I glede ukrepov za biološko zaščito;

(b) točke 2 dela 5 Priloge I glede objektov in opreme.

Člen 13

Zahteve za izdajo odobritve odpremnih centrov razen tistih iz člena 3(1)(d)

Pristojni organ pri izdaji odobritve zagotovi, da odpremni centri razen tistih iz člena 3(1)(d) izpolnjujejo zahteve iz:

(a) točke 1 dela 6 Priloge I glede ukrepov za biološko zaščito;

(b) točke 2 dela 6 Priloge I glede objektov in opreme.

Člen 14

Zahteve za izdajo odobritve območij za ponovno nasaditev razen tistih iz člena 3(1)(e)

Pristojni organ pri izdaji odobritve zagotovi, da območja za ponovno nasaditev razen tistih iz člena 3(1)(e) izpolnjujejo zahteve iz:

(a) točke 1 dela 7 Priloge I glede ukrepov za biološko zaščito;

(b) točke 2 dela 7 Priloge I glede objektov in opreme.

Člen 15

Zahteve za izdajo odobritve karantenskih obratov

Pristojni organ pri izdaji odobritve zagotovi, da karantenski obrati izpolnjujejo zahteve iz:

(a) točke 1 dela 8 Priloge I glede ukrepov za biološko zaščito;

(b) točke 2 dela 8 Priloge I glede ukrepov spremljanja in obvladovanja;

(c) točke 3 dela 8 Priloge I glede objektov in opreme.

Člen 16

Zahteve za izdajo odobritve obratov akvakulture, v katerih se gojijo živali iz akvakulture vektorskih vrst s seznama v osamitvi, in sicer do takrat, ko se ne štejejo več za vektorje

Pristojni organ pri izdaji odobritve zagotovi, da obrati akvakulture, v katerih se gojijo živali iz akvakulture vektorskih vrst s seznama v osamitvi, in sicer do takrat, ko se ne štejejo več za vektorje, izpolnjujejo zahteve iz:

(a) točke 1 dela 9 Priloge I glede ukrepov za biološko zaščito;

(b) točke 2 dela 9 Priloge I glede ukrepov spremljanja in obvladovanja;

(c) točke 3 dela 9 Priloge I glede objektov in opreme.

Člen 17

Zahteve za izdajo odobritve obratov akvakulture, ki so zaprti objekti, v katerih se gojijo živali iz akvakulture le v okrasne namene, ki zaradi svojih vzorcev gibanja predstavljajo znatno tveganje za nastanek bolezni

Pristojni organ pri izdaji odobritve zagotovi, da obrati akvakulture, ki so zaprti objekti, v katerih se gojijo živali iz akvakulture le v okrasne namene, ki zaradi svojih vzorcev gibanja predstavljajo znatno tveganje za nastanek bolezni, izpolnjujejo zahteve iz:

(a) člena 6(1) glede spremljanja na podlagi tveganja;

(b) točke 1 dela 10 Priloge I glede ukrepov za biološko zaščito;

(c) točke 2 dela 10 Priloge I glede objektov in opreme.

Člen 18

Zahteve za izdajo odobritve obratov akvakulture, ki so odprti objekti, v katerih se gojijo živali iz akvakulture le v okrasne namene

Pristojni organ pri izdaji odobritve zagotovi, da obrati akvakulture, ki so odprti objekti, v katerih se gojijo živali iz akvakulture le v okrasne namene, ki zaradi svojih vzorcev gibanja predstavljajo znatno tveganje za nastanek bolezni, izpolnjujejo zahteve iz:

(a) člena 6(1) glede spremljanja na podlagi tveganja;

(b) točke 1 dela 11 Priloge I glede ukrepov za biološko zaščito;

(c) točke 2 dela 11 Priloge I glede objektov in opreme.

Člen 19

Zahteve za izdajo odobritve ladij ali drugih premičnih prostorov, v katerih se živali iz akvakulture nahajajo začasno zaradi zdravljenja ali kakšnega drugega postopka v zvezi z rejo

Pristojni organ pri izdaji odobritve zagotovi, da ladje ali drugi premični prostori, v katerih se živali iz akvakulture nahajajo začasno zaradi zdravljenja ali kakšnega drugega postopka v zvezi z rejo, izpolnjujejo zahteve iz:

(a) točke 1 dela 12 Priloge I glede ukrepov za biološko zaščito;

(b) točke 2 dela 12 Priloge I glede objektov in opreme.

NASLOV II

REGISTRI REGISTRIRANIH IN ODOBRENIH OBRATOV AKVAKULTURE, KI JIH VODI PRISTOJNI ORGAN

POGLAVJE 1

Registri obratov akvakulture, ki jih vodi pristojni organ

Člen 20

Obveznost pristojnega organa glede obveščanja v zvezi z registrom registriranih obratov akvakulture

Pristojni organ poleg informacij iz člena 185(2) Uredbe (EU) 2016/429 v register obratov akvakulture iz člena 185(1)(a) navedene uredbe za vsak obrat akvakulture, ki ga registrira, vnese naslednje informacije:

(a) edinstveno registracijsko številko, ki jo obratu dodeli pristojni organ;

(b) datum registracije pri pristojnem organu;

(c) naslov in zemljepisne koordinate (zemljepisno širino in dolžino) lokacije obrata akvakulture;

(d) opis objektov in opreme obrata;

(e) kategorije živali iz akvakulture, ki se gojijo v obratu akvakulture;

(f) približno število ali največjo biomaso živali iz akvakulture, ki se smejo gojiti v obratu akvakulture, ali oboje;

(g) obdobje, v katerem se živali iz akvakulture gojijo v obratu akvakulture, če se ta ne uporablja stalno, vključno, če je ustrezno, s podatki o sezonski uporabi ali uporabi med določenimi dogodki;

(h) datum vsakega prenehanja dejavnosti, ko je izvajalec dejavnosti o tem obvestil pristojni organ.

POGLAVJE 2

Registri obratov akvakulture, ki jih je odobril pristojni organ

Člen 21

Obveznost pristojnega organa glede obveščanja v zvezi z registrom odobrenih obratov akvakulture

1. Pristojni organ poleg informacij iz člena 185(2) Uredbe (EU) 2016/429 v register odobrenih obratov akvakulture iz člena 185(1)(b) in (c) navedene uredbe za vsak obrat akvakulture ali skupino obratov akvakulture, ki ga odobri, vnese naslednje informacije:

(a) edinstveno številko odobritve, ki jo obratu dodeli pristojni organ;

(b) datum, na katerega je pristojni organ izdal odobritev ali odobritev začasno preklical ali odvzel;

(c) naslov in zemljepisne koordinate (zemljepisno širino in dolžino) lokacije odobrenega obrata akvakulture ali skupine obratov akvakulture;

(d) opis zadevnih objektov in opreme obrata;

(e) kategorije živali iz akvakulture, ki se gojijo v obratu akvakulture ali skupini obratov akvakulture;

(f) približno število ali največjo biomaso živali iz akvakulture, ki se smejo gojiti v obratu akvakulture ali skupini obratov akvakulture, ali oboje;

(g) obdobje, v katerem se živali iz akvakulture gojijo v obratu akvakulture ali skupini obratov akvakulture, če se ta ne uporablja stalno, če je ustrezno, vključno s podatki o sezonski uporabi ali uporabi med določenimi dogodki;

(h) datum vsakega prenehanja dejavnosti, ko je izvajalec dejavnosti o tem obvestil pristojni organ.

2. Pristojni organ poleg informacij iz člena 185(3) Uredbe (EU) 2016/429 na javno dostopni spletni informacijski strani objavi tudi posodobljene informacije o zdravstvenem statusu živali iz akvakulture, ki se gojijo v obratih akvakulture ali skupinah obratov akvakulture, ki so odobreni v skladu s členom 181(1) navedene uredbe.

V teh posodobljenih informacijah je naveden vsaj zdravstveni status obrata akvakulture ali skupine obratov akvakulture za vsako zadevno bolezen s seznama in za vsako zadevno kategorijo bolezni s seznama, kot sledi:

(a) ali je prost bolezni kategorije B ali bolezni kategorije C;

(b) ali je v programu izkoreninjenja za bolezen kategorije B ali bolezen kategorije C;

(c) ali je v prostovoljnem programu spremljanja za bolezen kategorije C, ali

(d) druge informacije v zvezi z boleznijo kategorije B, C ali D poleg informacij iz točk (a), (b) in (c).

NASLOV III

OBVEZNOSTI VODENJA EVIDENC ZA IZVAJALCE DEJAVNOSTI POLEG OBVEZNOSTI IZ UREDBE (EU) 2016/429

POGLAVJE 1

Evidence, ki jih vodijo izvajalci dejavnosti v registriranih ali odobrenih obratih akvakulture

Člen 22

Obveznosti vodenja evidenc za izvajalce dejavnosti v registriranih obratih akvakulture

Izvajalci dejavnosti v registriranih obratih akvakulture poleg informacij iz člena 186(1) Uredbe (EU) 2016/429 evidentirajo in hranijo naslednje informacije:

(a) edinstveno registracijsko številko, ki jo obratu akvakulture dodeli pristojni organ;

(b) podrobnosti o preiskavah, ki so bile opravljene po nastopu povečane umrljivosti ali suma prisotnosti bolezni;

(c) lastne deklaracijske dokumente, izdane v skladu s členom 218 Uredbe (EU) 2016/429, ki so bili prejeti s pošiljkami živali iz akvakulture, ki so prišle v obrat akvakulture, oziroma so bili poslani s takimi pošiljkami, ki so bile odpremljene iz obrata akvakulture;

(d) če je ustrezno, kakršne koli druge dokumente, ki spremljajo vodne živali.

Člen 23

Obveznosti vodenja evidenc za izvajalce dejavnosti v odobrenih obratih akvakulture, v katerih se živali iz akvakulture gojijo kot žive živali z namenom, da bi se premaknile iz obrata kot žive živali ali kot proizvodi živalskega izvora iz akvakulture, razen tistih iz členov 27 do 34

Poleg informacij iz člena 186(1) Uredbe (EU) 2016/429 izvajalci dejavnosti v odobrenih obratih akvakulture, v katerih se živali iz akvakulture gojijo kot žive živali z namenom, da bi se premaknile iz obrata kot žive živali ali kot proizvodi živalskega izvora, razen obratov akvakulture iz členov 27 do 34 te uredbe, evidentirajo in hranijo naslednje informacije:

(a) edinstveno številko odobritve, ki jo obratu akvakulture dodeli pristojni organ;

(b) trenutno kategorizacijo tveganja tega obrata akvakulture, ki jo je določil pristojni organ;

(c) podrobnosti o izvajanju in rezultatih spremljanja na podlagi tveganja iz člena 6(1);

(d) podrobnosti o premikih v obrat akvakulture, med drugim:

(i) edinstveno številko odobritve ali registracijsko številko obrata akvakulture izvora vseh živali iz akvakulture, ki so bile prejete iz drugega obrata akvakulture, ali

(ii) nahajališče habitata, iz katerega so bile odvzete divje vodne živali, preden so bile odpremljene v obrat akvakulture;

(e) podrobnosti o premikih iz obrata akvakulture, med drugim:

(i) živali iz akvakulture in proizvodov živalskega izvora iz živali iz akvakulture, v primeru premikov živali iz akvakulture pa tudi edinstveno registracijsko številko ali številko odobritve namembnega obrata akvakulture, ali

(ii) če gre za premike v divjino, podrobnosti o habitatu, v katerega bodo izpuščene živali iz akvakulture;

(f) ime in naslov prevoznikov, ki dostavijo vodne živali v obrat ali odpeljejo živali iz akvakulture iz njega;

(g) načrt biološke zaščite za odobreni obrat akvakulture in dokazila o njegovem izvajanju;

(h) lastne deklaracijske dokumente, izdane v skladu s členom 218 Uredbe (EU) 2016/429, ki so bili prejeti s pošiljkami živali iz akvakulture, ki so prišle v obrat akvakulture, oziroma so bili poslani s takimi pošiljkami, ki so bile odpremljene iz obrata akvakulture;

(i) če je ustrezno, kakršne koli druge dokumente, ki spremljajo vodne živali.

Člen 24

Obveznosti vodenja evidenc za izvajalce dejavnosti v odobrenih skupinah obratov akvakulture, v katerih se živali iz akvakulture gojijo z namenom, da bi se od tam premaknile kot žive živali ali kot proizvodi živalskega izvora iz akvakulture

1. Poleg informacij, ki se zahtevajo v členu 186(1) Uredbe (EU) 2016/429, izvajalci dejavnosti v skupini obratov akvakulture, odobrenih v skladu s členom 177(a) Uredbe (EU) 2016/429, evidentirajo in hranijo naslednje informacije:

(a) edinstveno številko odobritve, ki jo obratu akvakulture dodeli pristojni organ;

(b) trenutno kategorizacijo tveganja skupine obratov akvakulture, ki jo je določil pristojni organ;

(c) podrobnosti o izvajanju in rezultatih spremljanja na podlagi tveganja iz člena 6(2);

(d) podrobnosti o premikih v obrat akvakulture, med drugim:

(i) edinstveno številko odobritve ali registracijsko številko obrata akvakulture izvora vseh živali iz akvakulture, ki so bile prejete iz obrata akvakulture izven skupine, ali

(ii) nahajališče habitata, iz katerega so bile odvzete divje vodne živali, preden so bile odpremljene v obrat akvakulture;

(e) podrobnosti o premikih iz skupine obratov akvakulture, med drugim:

(i) živali iz akvakulture in proizvodov živalskega izvora iz živali iz akvakulture, v primeru premikov živali iz akvakulture pa tudi edinstveno registracijsko številko ali številko odobritve namembnega obrata akvakulture, če se živali iz akvakulture odpremljajo v drug obrat izven skupine, ali

(ii) če gre za premike v divjino, podrobnosti o habitatu, v katerega bodo izpuščene živali iz akvakulture;

(f) ime in naslov prevoznikov, ki dostavijo vodne živali v obrat akvakulture ali jih odpeljejo iz njega;

(g) podrobnosti o načrtu biološke zaščite, ki se uporablja, in dokazila o njegovem izvajanju;

(h) lastne deklaracijske dokumente, izdane v skladu s členom 218 Uredbe (EU) 2016/429, ki so bili prejeti s pošiljkami živali iz akvakulture, ki so prišle v obrat akvakulture, oziroma so bili poslani s takimi pošiljkami, ki so bile odpremljene iz obrata akvakulture;

(i) če je ustrezno, kakršne koli druge dokumente, ki spremljajo vodne živali.

2. Izvajalec dejavnosti v skupini obratov akvakulture, odobreni v skladu s členom 177(b) Uredbe (EU) 2016/429 evidentira ali hrani informacije iz odstavka 1(a) do (i) tega člena v imenu vsakega obrata akvakulture v skupini.

Člen 25

Obveznosti vodenja evidenc za izvajalce dejavnosti v odobrenih zaprtih obratih akvakulture

Izvajalci dejavnosti v odobrenih zaprtih obratih akvakulture poleg informacij iz člena 186(1) Uredbe (EU) 2016/429 evidentirajo in hranijo naslednje informacije:

(a) edinstveno številko odobritve, ki jo zaprtemu obratu akvakulture dodeli pristojni organ;

(b) podrobnosti o premikih v zaprti obrat akvakulture in iz njega, vključno z edinstveno registracijsko številko ali edinstveno številko odobritve obrata akvakulture izvora ali namembnega obrata akvakulture vseh živali iz akvakulture, prejetih iz drugega obrata akvakulture ali odpremljenih v drugi obrat akvakulture;

(c) ime in naslov prevoznikov, ki dostavijo živali iz akvakulture v zaprti obrat akvakulture ali jih odpeljejo iz njega;

(d) podrobnosti o izvajanju in rezultatih načrta spremljanja živalskih bolezni iz točke 2(a) dela 3 Priloge I;

(e) rezultate kliničnih in laboratorijskih testov ter pregledov po smrti, ki so bili opravljeni med preiskavo povečane umrljivosti ali suma prisotnosti bolezni;

(f) če je ustrezno, podrobnosti o cepivu ali zdravljenju živali iz akvakulture iz točke 2(c) dela 3 Priloge I;

(g) podrobnosti o osamitvi ali karanteni prihajajočih živali iz akvakulture, morebitna navodila pristojnega organa v zvezi z osamitvijo in karanteno ter pomembna opažanja v morebitnem obdobju osamitve ali karantene;

(h) načrt biološke zaščite za zaprti obrat akvakulture;

(i) če je ustrezno, kakršne koli druge dokumente, ki spremljajo živali iz akvakulture.

Člen 26

Obveznost izvajalcev dejavnosti v obratih za predelavo ribiških proizvodov za namen obvladovanja bolezni, da vodijo evidence

Izvajalci dejavnosti v obratih za predelavo ribiških proizvodov za namen obvladovanja bolezni poleg informacij iz člena 187(1) Uredbe (EU) 2016/429 evidentirajo in hranijo naslednje informacije:

(a) edinstveno številko odobritve, ki jo obratu za predelavo ribiških proizvodov za namen obvladovanja bolezni dodeli pristojni organ;

(b) načrt biološke zaščite za obrat za predelavo ribiških proizvodov za namen obvladovanja bolezni in dokazila o njegovem izvajanju;

(c) evidenco o vzdrževanju sistema za čiščenje odpadnih voda, ki se uporablja v obratu za predelavo ribiških proizvodov za namen obvladovanja bolezni;

(d) evidence za preveritev učinkovitosti sistema za čiščenje vode;

(e) ime in naslov prevoznikov, ki dostavijo vodne živali v obrat za predelavo ribiških proizvodov za namen obvladovanja bolezni;

(f) če je ustrezno, kakršne koli druge dokumente, ki spremljajo vodne živali.

Člen 27

Obveznosti vodenja evidenc za izvajalce dejavnosti v odobrenih obratih za prečiščevanje

Izvajalci dejavnosti v odobrenih obratih za prečiščevanje poleg informacij iz člena 186(1) Uredbe (EU) 2016/429 evidentirajo in hranijo naslednje informacije:

(a) edinstveno številko odobritve, ki jo obratu za prečiščevanje dodeli pristojni organ;

(b) načrt biološke zaščite za odobreni obrat za prečiščevanje in dokazila o njegovem izvajanju;

(c) evidenco o vzdrževanju sistema za čiščenje odpadnih voda, ki se uporablja v odobrenem obratu za prečiščevanje;

(d) evidence za preveritev učinkovitosti sistema za čiščenje vode;

(e) če je ustrezno, kakršne koli druge dokumente, ki spremljajo vodne živali.

Člen 28

Obveznosti vodenja evidenc za izvajalce dejavnosti v odobrenih odpremnih centrih

Izvajalci dejavnosti v odobrenih odpremnih centrih za prečiščevanje poleg informacij iz člena 186(1) Uredbe (EU) 2016/429 evidentirajo in hranijo naslednje informacije:

(a) edinstveno številko odobritve, ki jo odobrenemu odpremnemu centru dodeli pristojni organ;

(b) načrt biološke zaščite za odobreni odpremni center in dokazila o njegovem izvajanju;

(c) evidenco o vzdrževanju sistema za čiščenje odpadnih voda, ki se uporablja v odobrenem odpremnem obratu;

(d) evidence za preveritev učinkovitosti sistema za čiščenje vode;

(e) če je ustrezno, kakršne koli druge dokumente, ki spremljajo vodne živali.

Člen 29

Obveznosti vodenja evidenc za izvajalce dejavnosti v odobrenih območjih za ponovno nasaditev

Izvajalci dejavnosti v odobrenih območjih za ponovno nasaditev poleg informacij iz člena 186(1) Uredbe (EU) 2016/429 evidentirajo in hranijo naslednje informacije:

(a) edinstveno številko odobritve, ki jo odobrenemu območju za ponovno nasaditev dodeli pristojni organ;

(b) načrt biološke zaščite za odobreno območje za ponovno nasaditev in dokazila o njegovem izvajanju;

(c) če je ustrezno, kakršne koli druge dokumente, ki spremljajo vodne živali.

Člen 30

Obveznosti vodenja evidenc za izvajalce dejavnosti v odobrenih karantenskih obratih za živali iz akvakulture

Izvajalci dejavnosti v odobrenih karantenskih obratih za živali iz akvakulture poleg informacij iz člena 186(1) Uredbe (EU) 2016/429 evidentirajo in hranijo naslednje informacije:

(a) edinstveno številko odobritve, ki jo karantenskemu obratu dodeli pristojni organ;

(b) podrobnosti o premikih v odobreni karantenski obrat, med drugim:

(i) edinstveno registracijsko številko ali številko odobritve ali registracijsko številko obrata akvakulture izvora vseh živali iz akvakulture, ki so bile prejete iz drugega obrata akvakulture, ali

(ii) nahajališče habitata, iz katerega so bile odvzete vodne živali, preden so bile odpremljene v odobreni karantenski obrat;

(c) podrobnosti o premikih iz odobrenega karantenskega obrata, med drugim:

(i) enotno registracijsko številko ali številko odobritve namembnega obrata akvakulture ali

(ii) nahajališče habitata, v katerem so bile živali iz akvakulture izpuščene v naravo;

(d) ime in naslov prevoznikov, ki dostavijo vodne živali v odobreni karantenski obrat ali odpeljejo živali iz akvakulture iz njega;

(e) podrobnosti o izvajanju in rezultatih spremljanja bolezni iz točke 2 dela 8 Priloge I;

(f) rezultate kliničnih in laboratorijskih testov ter pregledov po smrti iz točke 2 dela 8 Priloge I;

(g) morebitna navodila pristojnega organa v zvezi z opažanji v obdobju osamitve ali karantene;

(h) načrt biološke zaščite za odobreni karantenski obrat in dokazila o njegovem izvajanju;

(i) dokazila o tem, da so okoljski parametri v odobrenem karantenskem obratu ugodni za pojav zadevne bolezni s seznama ali porajajoče se bolezni;

(j) če je ustrezno, kakršne koli druge dokumente, ki spremljajo vodne živali.

Člen 31

Obveznosti evidentiranja za izvajalce dejavnosti v odobrenih obratih akvakulture, v katerih se gojijo živali iz akvakulture vektorskih vrst s seznama v osamitvi, in sicer do takrat, ko se ne štejejo več za vektorje

Izvajalci dejavnosti v odobrenih obratih akvakulture v katerih se gojijo živali iz akvakulture vrst s seznama, ki so vektorji, v osamitvi, in sicer do takrat, ko se ne štejejo več za vektorje, poleg informacij iz člena 186(1) Uredbe (EU) 2016/429 evidentirajo in hranijo naslednje informacije:

(a) edinstveno številko odobritve, ki jo obratu akvakulture dodeli pristojni organ;

(b) podrobnosti o premikih v odobreni obrat akvakulture, med drugim:

(i) edinstveno registracijsko številko ali številko odobritve ali registracijsko številko obrata akvakulture izvora vseh živali iz akvakulture, ki so bile prejete iz drugega obrata akvakulture, ali

(ii) nahajališče habitata, iz katerega so bile odvzete vodne živali, preden so bile odpremljene v odobreni obrat akvakulture;

(c) podrobnosti o premikih iz odobrenega obrata akvakulture, med drugim:

(i) enotno registracijsko številko ali številko odobritve namembnega obrata akvakulture ali

(ii) če gre za premike v divjino, podrobnosti o habitatu, v katerega bodo izpuščene živali iz akvakulture;

(d) ime in naslov prevoznikov, ki dostavijo vodne živali v odobreni obrat akvakulture ali jih odpeljejo iz njega;

(e) podrobnosti o izvajanju in rezultatih spremljanja bolezni iz točke 2 dela 9 Priloge I;

(f) rezultate kliničnih in laboratorijskih testov ter pregledov po smrti iz točke 2 dela 9 Priloge I;

(g) morebitna navodila pristojnega organa v zvezi z opažanji v 90-dnevnem obdobju osamitve iz točke 2 dela 9 Priloge I;

(h) načrt biološke zaščite za odobreni obrat akvakulture in dokazila o njegovem izvajanju;

(i) če je ustrezno, kakršne koli druge dokumente, ki spremljajo vodne živali.

Člen 32

Obveznosti glede vodenja evidenc za izvajalce dejavnosti v odobrenih obratih akvakulture, ki so zaprti objekti, v katerih se gojijo živali iz akvakulture le v okrasne namene

Izvajalci dejavnosti v odobrenih obratih akvakulture, ki so zaprti objekti, v katerih se gojijo živali iz akvakulture le v okrasne namene, poleg informacij iz člena 186(1) Uredbe (EU) 2016/429 evidentirajo in hranijo naslednje informacije:

(a) edinstveno številko odobritve, ki jo obratu akvakulture dodeli pristojni organ;

(b) trenutno kategorizacijo tveganja odobrenega obrata akvakulture, ki jo je določil pristojni organ;

(c) podrobnosti o izvajanju in rezultatih spremljanja na podlagi tveganja iz člena 6(1), če je ustrezno;

(d) podrobnosti o premikih v odobreni obrat akvakulture, vključno z edinstveno registracijsko številko ali edinstveno številko odobritve obrata akvakulture izvora vseh živali iz akvakulture, prejetih iz drugega obrata akvakulture;

(e) podrobnosti o premikih iz odobrenega obrata akvakulture, vključno z edinstveno registracijsko številko ali edinstveno številko odobritve namembnega obrata akvakulture, razen če gre za premike v gospodinjstva;

(f) ime in naslov prevoznikov, ki dostavijo vodne živali v odobreni obrat akvakulture ali odpeljejo iz njega živali iz akvakulture, razen če gre za premike v gospodinjstva;

(g) načrt biološke zaščite za odobreni obrat akvakulture in dokazila o njegovem izvajanju;

(h) lastne deklaracijske dokumente, izdane v skladu s členom 218 Uredbe (EU) 2016/429, ki so bili prejeti s pošiljkami živali iz akvakulture, ki so prišle v odobreni obrat akvakulture, oziroma so bili poslani s takimi pošiljkami, ki so bile odpremljene iz obrata akvakulture;

(i) če je ustrezno, kakršne koli druge dokumente, ki spremljajo živali iz akvakulture.

Člen 33

Obveznosti glede vodenja evidenc za izvajalce dejavnosti v odobrenih obratih akvakulture, ki so odprti objekti, v katerih se gojijo živali iz akvakulture le v okrasne namene

Izvajalci dejavnosti v odobrenih obratih akvakulture, ki so odprti objekti, v katerih se gojijo živali iz akvakulture le v okrasne namene, poleg informacij iz člena 186(1) Uredbe (EU) 2016/429 evidentirajo in hranijo naslednje informacije:

(a) edinstveno številko odobritve, ki jo obratu akvakulture dodeli pristojni organ;

(b) trenutno kategorizacijo tveganja odobrenega obrata akvakulture, ki jo je določil pristojni organ;

(c) podrobnosti o izvajanju in rezultatih spremljanja na podlagi tveganja iz člena 6(1), če je ustrezno;

(d) podrobnosti o premikih v odobreni obrat akvakulture, vključno z edinstveno registracijsko številko ali edinstveno številko odobritve obrata akvakulture izvora vseh živali iz akvakulture, prejetih iz drugega obrata akvakulture;

(e) podrobnosti o premikih iz odobrenega obrata akvakulture, vključno z enotno registracijsko številko ali številko odobritve namembnega obrata akvakulture, razen če gre za premike v gospodinjstva;

(f) ime in naslov prevoznikov, ki dostavijo vodne živali v odobreni obrat akvakulture ali odpeljejo iz njega živali iz akvakulture, razen če gre za premike v gospodinjstva;

(g) načrt biološke zaščite za odobreni obrat akvakulture in dokazila o njegovem izvajanju;

(h) lastne deklaracijske dokumente, izdane v skladu s členom 218 Uredbe (EU) 2016/429, ki so bili prejeti s pošiljkami živali iz akvakulture, ki so prišle v odobreni obrat akvakulture, oziroma so bili poslani s takimi pošiljkami, ki so bile odpremljene iz obrata akvakulture;

(i) če je ustrezno, kakršne koli druge dokumente, ki spremljajo vodne živali.

Člen 34

Obveznosti vodenja evidenc za izvajalce dejavnosti v odobrenih ladjah ali drugih odobrenih premičnih prostorih, v katerih se živali iz akvakulture nahajajo začasno zaradi zdravljenja ali kakšnega drugega postopka v zvezi z rejo

Izvajalci dejavnosti v odobrenih ladjah ali drugih odobrenih premičnih prostorih, v katerih se živali iz akvakulture nahajajo začasno zaradi zdravljenja ali kakšnega drugega postopka v zvezi z rejo, poleg informacij iz člena 186(1) Uredbe (EU) 2016/429 evidentirajo in hranijo naslednje informacije:

(a) edinstveno številko odobritve, ki jo ladji ali drugim premičnim prostorom dodeli pristojni organ;

(b) datum in čas natovarjanja živali iz akvakulture na odobrene ladje ali v druge premične prostore;

(c) če je ustrezno, ime, naslov in edinstveno registracijsko številko ali edinstveno številko odobritve vsakega obrata akvakulture, v katerem so bile živali iz akvakulture natovorjene in raztovorjene;

(d) datum in kraj, na katerem so bili pred natovarjanjem ladja ali drugi premični prostori napolnjeni z vodo in, če je ustrezno, na katerem je bila voda zamenjana med natovarjanjem in raztovarjanjem;

(e) če je ustrezno, podrobnosti o poti iz enega obrata akvakulture v drugega;

(f) podrobnosti o vsakem zdravljenju ali postopku v zvezi z rejo, ki se opravi na odobreni ladji ali v drugih premičnih prostorih;

(g) načrt biološke zaščite za odobreno ladjo ali druge odobrene premične prostore in dokazila o njegovem izvajanju;

(h) če je ustrezno, kakršne koli druge dokumente, ki spremljajo živali iz akvakulture.

POGLAVJE 2

Evidence, ki jih vodijo prevozniki

Člen 35

Obveznosti vodenja evidenc za prevoznike vodnih živali

Prevozniki vodnih živali poleg informacij iz člena 188 Uredbe (EU) 2016/429 evidentirajo in hranijo še naslednje informacije za vsako prevozno sredstvo, s katerim se prevažajo vodne živali:

(a) v primeru prevoza po kopnem številko njegove registrske tablice, v primeru prevoza po morju njegovo identifikacijsko številko Mednarodne pomorske organizacije ali kakršno koli sredstvo za identifikacijo, ki na edinstven način identificira prevozno sredstvo, v katerem se prevažajo vodne živali;

(b) datum in čas natovarjanja vodnih živali v obratu akvakulture ali habitatu izvora;

(c) ime, naslov in edinstveno registracijsko številko ali edinstveno številko odobritve vsakega obiskanega obrata akvakulture;

(d) nahajališče vsakega habitata, iz katerega so bile odvzete prostoživeče vodne živali;

(e) datum in čas raztovarjanja vodnih živali v namembnem obratu akvakulture ali habitatu;

(f) datum, čas in kraj zamenjave vode, če je bila zamenjana;

(g) načrt biološke zaščite za zadevno prevozno sredstvo in dokazila o njegovem izvajanju;

(h) referenčne številke dokumentov, ki spremljajo pošiljke vodnih živali.

DEL III

PREHODNE IN KONČNE DOLOČBE

Člen 36

Razveljavitev

Odločba 2008/392/ES se razveljavi z učinkom od 21. aprila 2021.

Sklicevanja na razveljavljeni akt se štejejo kot sklicevanja na to uredbo.

Člen 37

Prehodni ukrepi v zvezi z informacijami v registrih obstoječih obratov akvakulture in izvajalcev dejavnosti, ki jih vodijo pristojni organi

Države članice zagotovijo, da se do 21. aprila 2021 za obstoječe obrate akvakulture in izvajalce dejavnosti iz člena 279(1) Uredbe (EU) 2016/429, ki spadajo na področje uporabe členov 20 in 21 te uredbe, informacije iz členov 20 in 21 za vsak tak obrat akvakulture in izvajalca dejavnosti vnesejo v registre registriranih in odobrenih obratov akvakulture, ki jih vodijo pristojni organi.

Člen 38

Začetek veljavnosti in uporaba

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 21. aprila 2021.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 30. januarja 2020

Za Komisijo

Predsednica

Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA I

ZAHTEVE ZA IZDAJO ODOBRITVE OBRATOV AKVAKULTURE IZ POGLAVJA 2 NASLOVA I DELA II

DEL 1

Zahteve za izdajo odobritve obratov akvakulture, v katerih se živali iz akvakulture gojijo zato, da bi se od tam premaknile kot žive živali ali kot proizvodi živalskega izvora, iz člena 7

1. Zahteve v zvezi z ukrepi biološke zaščite v obratih akvakulture, v katerih se živali iz akvakulture gojijo zato, da bi se od tam premaknile kot žive živali ali kot proizvodi živalskega izvora iz akvakulture, iz člena 7(b) so naslednje:

   (a) izvajalci dejavnosti izvajajo načrt biološke zaščite v skladu s členom 5, v katerem morajo biti upoštevani naslednji elementi:

      (i) na kritičnih mestih v obratu akvakulture morajo biti nameščena razkuževalna mesta;

      (ii) če v istem obratu akvakulture obstajajo funkcionalne enote, navedene v nadaljevanju, morajo biti ločene s primernimi higienskimi barierami:

         — enote valilnic,

         — enote za pitanje,

         — enote za predelavo,

         — odpremni center;

      (iii) delovna oblačila in obutev osebja je treba hraniti samo za uporabo v obratu akvakulture ter jih redno čistiti in razkuževati;

      (iv) obrati akvakulture opreme ne smejo uporabljati skupno, če pa se temu ni mogoče izogniti, je treba ravnati v skladu s primernim protokolom za čiščenje in razkuževanje opreme;

      (v) obiskovalce v obratu akvakulture je treba nadzorovati, če predstavljajo tveganje za nastanek bolezni; ti obiskovalci morajo:

         — nositi zaščitna oblačila in obutev, ki jih da na razpolago obrat akvakulture, ali

         — očistiti in razkužiti zaščitna oblačila in obutev, ki jo prinesejo v obrat akvakulture, ob prihodu in, če oblačila in obutev niso za enkratno uporabo, tudi ob odhodu;

      (vi) pogostost odstranjevanja mrtvih živali iz vseh proizvodnih enot mora zagotoviti čim manjši infekcijski pritisk, vendar mora biti v praksi izvedljiva glede na proizvodno metodo, ki se uporablja; mrtve živali je treba odstraniti v skladu s členom 13 Uredbe (ES) št. 1069/2009 Evropskega parlamenta in Sveta ([1]);

      (vii) opremo v obratu akvakulture je treba, kolikor je mogoče, očistiti in razkužiti ob koncu vsakega proizvodnega cikla;

      (viii) če obrati akvakulture prejemajo oplojena jajčeca iz drugih obratov in če je biološko izvedljivo, je treba ta jajčeca ob prihodu ustrezno razkužiti, vso embalažo pa razkužiti ali biološko varno odstraniti;

      (ix) preden se vodne živali natovorijo ali raztovorijo v obratu akvakulture, je treba preveriti evidence prevoznikov o čiščenju in razkuževanju;

   (b) izvajalci dejavnosti imenujejo osebo, ki je odgovorna za izvajanje načrta biološke zaščite za obrat akvakulture, drugo osebje pa tej osebi poroča v zvezi z zadevami biološke zaščite.

([1]) Uredba (ES) št. 1069/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o določitvi zdravstvenih pravil za živalske stranske proizvode in pridobljene proizvode, ki niso namenjeni prehrani ljudi, ter razveljavitvi Uredbe (ES) št. 1774/2002 (Uredba o živalskih stranskih proizvodih) (UL L 300, 14.11.2009, str. 1).

2. Zahteve v zvezi z objekti in opremo obratov akvakulture iz člena 7(c) so naslednje:

(a) na razpolago morajo biti primerna oprema in objekti za vzdrževanje ustreznih pogojev reje za živali iz akvakulture, ki se gojijo v obratu akvakulture;

(b) obrat akvakulture mora imeti dobre higienske standarde in omogočati primerno spremljanje zdravstvenega stanja živali;

(c) oprema in objekti morajo biti, kolikor je mogoče, iz materialov, ki se jih da ustrezno očistiti in razkužiti;

(d) uvedeni morajo biti ustrezni ukrepi za nadzor naravnih plenilcev ob upoštevanju tveganja, ki ga ti plenilci predstavljajo za širjenje bolezni, in okoljskih omejitev obrata akvakulture;

(e) na voljo mora biti primerna oprema za čiščenje in razkuževanje objektov, opreme in prevoznih sredstev.

DEL 2

Zahteve za izdajo odobritve skupin obratov akvakulture, v katerih se živali iz akvakulture gojijo zato, da bi se od tam premaknile kot žive živali ali kot proizvodi živalskega izvora, iz člena 8

1. Zahteve v zvezi z ukrepi biološke zaščite v skupinah obratov akvakulture, v katerih se živali iz akvakulture gojijo zato, da bi se od tam premaknile, iz člena 8(b) so naslednje:

(a) izvajalci dejavnosti izvajajo načrt biološke zaščite v skladu s členom 5 in pri pripravi svojega načrta biološke zaščite upoštevajo naslednje elemente:

(i) na kritičnih mestih v vsakem obratu akvakulture v skupini morajo biti nameščena razkuževalna mesta;

(ii) če v istem obratu akvakulture obstajajo funkcionalne enote, navedene v nadaljevanju, morajo biti ločene s primernimi higienskimi barierami:

— enote valilnic,

— enote za pitanje,

— enote za predelavo,

— odpremni center;

(iii) delovna oblačila in obutev osebja je treba hraniti samo za uporabo v vsakem obratu akvakulture ter jih redno čistiti in razkuževati;

(iv) obrati akvakulture opreme ne smejo uporabljati skupno, če pa se temu ni mogoče izogniti, je treba ravnati v skladu s primernim protokolom za čiščenje in razkuževanje opreme;

(v) obiskovalce v obratu akvakulture je treba nadzorovati, če predstavljajo tveganje za nastanek bolezni; ti obiskovalci morajo:

— nositi zaščitna oblačila in obutev, ki jih da na razpolago vsak obrat akvakulture, ali

— očistiti in razkužiti zaščitna oblačila in obutev, ki jo prinesejo v obrat akvakulture, ob prihodu in, če oblačila in obutev niso za enkratno uporabo, tudi ob odhodu;

(vi) pogostost odstranjevanja mrtvih živali iz akvakulture iz vseh proizvodnih enot mora biti taka, da zagotovi čim manjši infekcijski pritisk, da pa je v praksi izvedljiva glede na proizvodno metodo, ki se uporablja; mrtve živali je treba odstraniti v skladu s členom 13 Uredbe (ES) št. 1069/2009;

(vii) opremo v vsakem obratu akvakulture je treba, kolikor je mogoče, očistiti in razkužiti ob koncu vsakega proizvodnega cikla;

(viii) če obrati akvakulture prejemajo oplojena jajčeca iz drugih obratov in če je biološko izvedljivo, je treba ta jajčeca ob prihodu ustrezno razkužiti, vso embalažo pa razkužiti ali biološko varno odstraniti;

(ix) preden se živali iz akvakulture natovorijo ali raztovorijo v obratu akvakulture, je treba preveriti evidence prevoznikov o čiščenju in razkuževanju;

(b) za izvajanje ukrepov iz načrta biološke zaščite je odgovoren:

(i) izvajalec dejavnosti v vsakem obratu akvakulture v skupini obratov akvakulture, odobreni v skladu s členom 177(a) Uredbe (EU) 2016/429;

(ii) izvajalec dejavnosti v skupini obratov akvakulture, odobreni v skladu s členom 177(b) Uredbe (EU) 2016/429.

2. Zahteve v zvezi z objekti in opremo v skupinah obratov akvakulture iz člena 8(c) so naslednje:

(a) na razpolago morajo biti primerna oprema in objekti za vzdrževanje ustreznih pogojev reje za živali iz akvakulture, ki se gojijo v vsakem obratu akvakulture v skupini;

(b) vsak obrat akvakulture v skupini mora imeti dobre higienske standarde ter omogočati spremljanje zdravstvenega stanja živali;

(c) oprema in objekti v vsakem obratu akvakulture v skupini morajo biti iz materialov, ki jih je mogoče brez težav očistiti in razkužiti;

(d) v vsakem obratu akvakulture v skupini morajo biti uvedeni ustrezni ukrepi za nadzor naravnih plenilcev ob upoštevanju tveganja, ki ga ti plenilci predstavljajo za širjenje bolezni, in okoljskih omejitev obrata akvakulture;

(e) v vsakem obratu akvakulture v skupini mora biti na voljo primerna oprema za čiščenje in razkuževanje objektov, opreme in prevoznih sredstev.

DEL 3

Zahteve za izdajo odobritve zaprtih obratov akvakulture iz člena 9

1. Zahteve v zvezi z ukrepi biološke zaščite v zaprtih obratih akvakulture iz člena 9(b) so naslednje:

(a) izvajalci dejavnosti izvajajo načrt biološke zaščite v skladu s členom 5, v katerem morajo biti upoštevani naslednji elementi:

(i) na kritičnih mestih v zaprtem obratu akvakulture morajo biti nameščena razkuževalna mesta;

(ii) če v istem zaprtem obratu akvakulture obstajajo različne funkcionalne enote, morajo biti ločene s higienskimi barierami;

(iii) delovna oblačila in obutev osebja je treba hraniti v zaprtem obratu akvakulture ter jih redno čistiti in razkuževati;

(iv) obiskovalci morajo nositi zaščitno obleko in obutev, ki jo da na razpolago izvajalec dejavnosti;

(v) oprema se ne uporablja skupaj z drugimi obrati akvakulture;

(vi) pogostost odstranjevanja mrtvih živali iz vseh proizvodnih enot mora biti taka, da zagotovi čim manjši infekcijski pritisk; mrtve živali je treba odstraniti v skladu s členom 13 Uredbe (ES) št. 1069/2009;

(vii) opremo v zaprtem obratu akvakulture je treba primerno pogosto očistiti in razkužiti;

(viii) če zaprti obrati akvakulture prejemajo oplojena jajčeca iz drugih obratov, je treba ta jajčeca, če je to biološko izvedljivo in ne ovira doseganja ciljev raziskave, ob prihodu ustrezno razkužiti, vso embalažo pa razkužiti ali biološko varno odstraniti;

(ix) preden se živali iz akvakulture v obratu natovorijo ali raztovorijo, je treba preveriti evidence prevoznikov o čiščenju in razkuževanju;

(b) izvajalci dejavnosti imenujejo osebo, ki je odgovorna za izvajanje načrta biološke zaščite za zaprti obrat akvakulture, drugo osebje pa tej osebi poroča v zvezi z zadevami biološke zaščite.

2. Zahteve v zvezi z ukrepi spremljanja in nadzora zaprtih obratov akvakulture iz člena 9(c) so naslednje:

(a) izvajati je treba načrt spremljanja bolezni, ki mora vključevati ustrezen nadzor bolezni živali iz akvakulture; načrt je treba posodabljati glede na število in vrste živali iz akvakulture, ki se nahajajo v zaprtem obratu akvakulture, ter epidemiološke razmere v obratu in njegovi okolici, kar zadeva bolezni s seznama in porajajoče se bolezni;

(b) na živalih iz akvakulture, za katere obstaja sum okužbe s povzročitelji bolezni s seznama ali porajajočih se bolezni, je treba opraviti klinično in laboratorijsko testiranje ali testiranje po smrti;

(c) ustrezno se opravi cepljenje živali iz akvakulture proti prenosljivim boleznim živali in zdravljenje teh bolezni.

3. Zahteve v zvezi z objekti in opremo zaprtih obratov akvakulture iz člena 9(d) so naslednje:

(a) območje zaprtih obratov akvakulture je treba jasno razmejiti ter nadzirati dostop vodnih živali in ljudi do objektov za živali;

(b) po potrebi morajo biti na voljo ustrezni objekti za karanteno živali iz akvakulture, ki so prišle iz drugih obratov;

(c) na voljo morajo biti ustrezna sredstva za osamitev živali iz akvakulture;

(d) bazeni in drugi objekti za gojenje morajo imeti primeren standard in biti konstruirani tako, da:

(i) se prepreči stik z vodnimi živalmi iz okolice ter da se lahko brez težav izvajajo inšpekcijski pregledi in morebitno potrebno zdravljenje;

(ii) se lahko tla, stene in vsi drugi materiali ali oprema brez težav čistijo in razkužujejo;

(e) na razpolago morajo biti primerna oprema in objekti za vzdrževanje ustreznih pogojev reje za živali iz akvakulture, ki se gojijo v zaprtem obratu akvakulture;

(f) zaprti obrat akvakulture mora imeti dobre higienske standarde in omogočati primerno spremljanje zdravstvenega stanja živali;

(g) na voljo mora biti primerna oprema za čiščenje in razkuževanje objektov, opreme in prevoznih sredstev;

(h) uvedeni morajo biti ustrezni ukrepi za nadzor naravnih plenilcev ob upoštevanju tveganja, ki ga ti plenilci predstavljajo za širjenje bolezni;

(i) nameščena mora biti ustrezna razkuževalna oprema, s katero se zagotovi, da se vsa odpadna voda iz zaprtega obrata akvakulture obdela toliko, da se vsi prisotni povzročitelji okužb z boleznimi s seznama ali porajajočimi se boleznimi pred izpustom docela inaktivirajo.

DEL 4

Zahteve za izdajo odobritve obratov za predelavo ribiških proizvodov za namen obvladovanja bolezni iz člena 11

1. Zahteve v zvezi z ukrepi biološke zaščite v obratih za predelavo ribiških proizvodov za namen obvladovanja bolezni iz člena 11(a) so naslednje:

   (a) izvajalci dejavnosti izvajajo načrt biološke zaščite za obrat za predelavo ribiških proizvodov za namen obvladovanja bolezni v skladu s členom 5; kadar se v prostorih obrata zakoljejo ali usmrtijo živali, okužene z boleznijo s seznama ali porajajočo se boleznijo, morajo biti v načrtu biološke zaščite upoštevani najmanj naslednji elementi:

      (i) preprečiti je treba obiske v obratu; če se takim obiskom ni mogoče izogniti, mora izvajalec dejavnosti nadzorovati obiskovalce in jim dati na razpolago zaščitna oblačila in obutev, ki se po uporabi na varen način odstranijo ali očistijo in razkužijo;

      (ii) osebje v obratu za predelavo ribiških proizvodov za namen obvladovanja bolezni mora nositi delovna oblačila in obutev, ki jih je treba ustrezno pogosto očistiti in razkužiti;

      (iii) vzpostavljen mora biti primeren sistem za razkuževanje, s katerim se omogoči, da se odpadna voda iz obrata za predelavo ribiških proizvodov za namen obvladovanja bolezni primerno obdela, tako da se prisotni povzročitelji bolezni pred izpustom vode inaktivirajo;

      (iv) vzpostavljen mora biti ustrezen sistem za zagotovitev zbiranja in primerne odstranitve živalskih stranskih proizvodov; taki stranski proizvodi se obdelajo kot snov kategorije 1 ali 2 v skladu s členom 12 ali 13 Uredbe (ES) št. 1069/2009;

      (v) pred prihodom nove pošiljke vodnih živali za predelavo je treba izvesti primerne operacije čiščenja in razkuževanja;

      (vi) vzpostavljeni morajo biti primerni ukrepi, s katerimi je omogočeno, da se vsa prometna sredstva in njihovi zabojniki, v katerih se vodne živali dostavijo v obrat za predelavo ribiških proizvodov za namen obvladovanja bolezni, očistijo in razkužijo, preden zapustijo obrat.

2. Zahteve v zvezi z objekti in opremo v obratih za predelavo ribiških proizvodov za namen obvladovanja bolezni iz člena 11(b) so naslednje:

   (a) tla, stene in vsi drugi materiali ali oprema se lahko brez težav čistijo in razkužujejo;

   (b) nameščena mora biti ustrezna razkuževalna oprema, s katero se omogoči, da se vsa odpadna voda iz obrata za predelavo ribiških proizvodov za namen obvladovanja bolezni obdela toliko, da se vsi prisotni povzročitelji okužb z boleznimi s seznama ali porajajočimi se boleznimi pred izpustom docela inaktivirajo;

   (c) na voljo mora biti primerna oprema za čiščenje in razkuževanje objektov, opreme in prevoznih sredstev, ki je združljiva z vrsto proizvodnih dejavnosti;

   (d) uvedeni morajo biti ustrezni ukrepi za nadzor naravnih plenilcev ob upoštevanju tveganja, ki ga ti plenilci predstavljajo za širjenje bolezni.

DEL 5

Zahteve za izdajo odobritve obratov za prečiščevanje iz člena 12

1. Zahteve v zvezi z ukrepi biološke zaščite v obratih za prečiščevanje iz člena 12(a) so naslednje:

   (a) izvajalci dejavnosti izvajajo načrt biološke zaščite v skladu s členom 5, v katerem morajo biti upoštevani naslednji elementi:

      (i) na kritičnih mestih v obratu za prečiščevanje morajo biti nameščena razkuževalna mesta;

      (ii) delovna oblačila in obutev osebja je treba hraniti samo za uporabo v obratu za prečiščevanje ter jih redno čistiti in razkuževati;

      (iii) obrati opreme ne smejo uporabljati skupno, če pa se temu ni mogoče izogniti, mora biti vzpostavljen primeren protokol za čiščenje in razkuževanje opreme;

(iv) nadzorovati je treba obiskovalce v obratu za prečiščevanje, če predstavljajo tveganje za širjenje bolezni; ti obiskovalci morajo:

— nositi zaščitna oblačila in obutev, ki jih da na razpolago obrat za prečiščevanje, ali

— očistiti in razkužiti zaščitna oblačila in obutev, ki jo prinesejo v obrat za prečiščevanje, ob prihodu in, če oblačila in obutev niso za enkratno uporabo, tudi ob odhodu;

(v) opremo v obratu za prečiščevanje je treba očistiti in razkužiti ob koncu prečiščevalnega cikla;

(vi) odpadna voda iz obrata za prečiščevanje se ne sme brez ustrezne obdelave izpuščati neposredno v vodna telesa, če bi lahko bi ogrožen zdravstveni status vodnih živali glede bolezni s seznama ali porajajočih se bolezni.

2. Zahteve v zvezi z objekti in opremo obratov za prečiščevanje iz člena 12(b) so naslednje:

(a) obrat za prečiščevanje mora imeti dobre higienske standarde;

(b) oprema in objekti morajo biti iz materialov, ki jih je mogoče ustrezno očistiti in razkužiti;

(c) na voljo mora biti primerna oprema za čiščenje in razkuževanje objektov, opreme in prevoznih sredstev;

(d) uvedeni morajo biti ustrezni ukrepi za nadzor naravnih plenilcev ob upoštevanju tveganja, ki ga ti plenilci predstavljajo za širjenje bolezni;

(e) nameščena mora biti ustrezna razkuževalna oprema, s katero se omogoči, da se vsa odpadna voda iz obrata za prečiščevanje, če je potrebno, obdela tako, da je zagotovljeno, da se vsi prisotni povzročitelji okužb z boleznimi s seznama ali porajajočimi se boleznimi pred izpustom inaktivirajo.

DEL 6

Zahteve za izdajo odobritve odpremnih centrov iz člena 13

1. Zahteve v zvezi z ukrepi biološke zaščite v odpremnih centrih iz člena 13(a) so naslednje:

(a) izvajalci dejavnosti izvajajo načrt biološke zaščite v skladu s členom 5, v katerem morajo biti upoštevani naslednji elementi:

(i) na kritičnih mestih v odpremnem centru morajo biti nameščena razkuževalna mesta;

(ii) delovna oblačila in obutev osebja je treba hraniti samo za uporabo v odpremnem centru ter jih redno čistiti in razkuževati;

(iii) obrati opreme ne smejo uporabljati skupno, če pa se temu ni mogoče izogniti, mora biti vzpostavljen primeren protokol za čiščenje in razkuževanje opreme;

(iv) nadzorovati je treba obiskovalce v odpremnem centru, če predstavljajo tveganje za širjenje bolezni; ti obiskovalci morajo:

— nositi zaščitna oblačila in obutev, ki jih da na razpolago obrat, ali

— očistiti in razkužiti zaščitna oblačila in obutev, ki jo prinesejo v obrat, ob prihodu in, če oblačila in obutev niso za enkratno uporabo, tudi ob odhodu;

(v) opremo v odpremnem centru je treba ob koncu postopka odpreme očistiti in razkužiti;

(vi) odpadna voda iz odpremnega centra se ne sme brez ustrezne obdelave izpuščati neposredno v vodna telesa, če bi lahko bi ogrožen zdravstveni status vodnih živali glede bolezni s seznama ali porajajočih se bolezni.

2. Zahteve v zvezi z objekti in opremo odpremnih centrov iz člena 13(b) so naslednje:

(a) odpremni center mora imeti dobre higienske standarde;

(b) oprema in objekti morajo biti iz materialov, ki jih je mogoče ustrezno očistiti in razkužiti;

(c) na voljo mora biti primerna oprema za čiščenje in razkuževanje objektov, opreme in prevoznih sredstev;

(d) uvedeni morajo biti ustrezni ukrepi za nadzor naravnih plenilcev ob upoštevanju tveganja, ki ga ti plenilci predstavljajo za širjenje bolezni;

(e) nameščena mora biti ustrezna razkuževalna oprema, s katero se omogoči, da se vsa odpadna voda iz odpremnega centra, če je potrebno, obdela tako, da je zagotovljeno, da se pred izpustom inaktivirajo vsi prisotni povzročitelji okužb z boleznimi s seznama ali porajajočimi se boleznimi.

DEL 7

Zahteve za izdajo odobritve območij za ponovno nasaditev iz člena 14

1. Zahteve v zvezi z ukrepi biološke zaščite v območjih za ponovno nasaditev iz člena 14(a) so naslednje:

(a) izvajalci dejavnosti izvajajo načrt biološke zaščite v skladu s členom 5, v katerem morajo biti upoštevani naslednji elementi:

(i) na kritičnih mestih na območju za ponovno nasaditev morajo biti nameščena razkuževalna mesta;

(ii) delovna oblačila in obutev osebja je treba hraniti samo za uporabo v območju za ponovno nasaditev ter jih redno čistiti in razkuževati;

(iii) obrati akvakulture opreme ne smejo uporabljati skupno; če se temu ni mogoče izogniti, mora biti vzpostavljen primeren protokol za čiščenje in razkuževanje opreme;

(iv) nadzorovati je treba obiskovalce v območju za ponovno nasaditev, če predstavljajo tveganje za širjenje bolezni; ti obiskovalci morajo:

— nositi zaščitna oblačila in obutev, ki so na razpolago v območju za ponovno nasaditev, ali

— očistiti in razkužiti zaščitna oblačila in obutev, ki jo prinesejo v območje za ponovno nasaditev, ob prihodu in, če oblačila in obutev niso za enkratno uporabo, tudi ob odhodu;

(v) opremo v območju za ponovno nasaditev je treba, kolikor je mogoče, očistiti in razkužiti ob koncu vsakega prečiščevalnega cikla.

2. Zahteve v zvezi z objekti in opremo območij za ponovno nasaditev iz člena 14(b) so naslednje:

(a) območje za ponovno nasaditev mora imeti v največji možni meri dobre higienske standarde;

(b) oprema in objekti morajo biti, kolikor je mogoče, iz materialov, ki se jih da ustrezno očistiti in razkužiti;

(c) na voljo mora biti primerna oprema za čiščenje in razkuževanje objektov, če je ustrezno, ter opreme in prevoznih sredstev;

(d) uvedeni morajo biti ustrezni ukrepi za nadzor naravnih plenilcev ob upoštevanju tveganja, ki ga ti plenilci predstavljajo za širjenje bolezni, in okoljskih omejitev območja za ponovno nasaditev.

DEL 8

Zahteve za izdajo odobritve karantenskih obratov iz člena 15

1. Zahteve v zvezi z ukrepi biološke zaščite v karantenskih obratih za vodne živali iz člena 15(a) so naslednje:

(a) karantenski obrat se mora nahajati na varni razdalji od drugih karantenskih obratov, obratov akvakulture ali skupin obratov akvakulture; to razdaljo določi pristojni organ na podlagi ocene tveganja, pri kateri je treba upoštevati epidemiologijo zadevnih bolezni s seznama in porajajočih se bolezni;

(b) izvajalec dejavnosti izvaja načrt biološke zaščite iz člena 5, ki mora vključevati najmanj naslednje elemente:

(i) na kritičnih mestih, določenih v načrtu biološke zaščite, morajo biti nameščena razkuževalna mesta;

(ii) če so v istem karantenskem obratu karantenske enote, je treba sprejeti ukrepe, s katerimi se zagotovi, da karantenske enote ostanejo epidemiološko ločene druga od druge;

(iii) delovna oblačila in obutev osebja je treba hraniti v karantenskem obratu ter jih redno čistiti in razkuževati;

(iv) karantenske enote v karantenskem obratu opreme ne smejo uporabljati skupno; če se temu ni mogoče izogniti, mora biti vzpostavljen primeren protokol za čiščenje in razkuževanje opreme; oprema se ne sme uporabljati skupaj z drugimi obrati;

(v) v karantenski obrat lahko vstopijo samo pooblaščene osebe;

(vi) osebe, ki vstopajo v karantenski obrat, morajo nositi zaščitna oblačila in obutev, ki jo dobijo na razpolago; ta oblačila in obutev je treba po uporabi varno odstraniti ali očistiti in razkužiti;

(vii) pogostost odstranjevanja mrtvih živali iz vseh karantenskih enot mora biti taka, da zagotovi čim manjši infekcijski pritisk; mrtve živali je treba odstraniti v skladu s členom 12 ali 13 Uredbe (ES) št. 1069/2009 kot snovi kategorije 1 ali kategorije 2;

(viii) vso opremo v karantenskih obratih je treba očistiti in razkužiti ob koncu vsakega obdobja karantene;

(ix) zahtevano obdobje karantene se mora začeti, ko pride v obrat zadnja vodna žival iz kohorte, ki jo je treba dati v karanteno;

(x) po koncu obdobja karantene morajo vsako karantensko enoto zapustiti vse živali; treba jo je očistiti in razkužiti, v njej pa ne sme biti nobenih živali najmanj sedem dni, preden pridejo vanjo nove vodne živali;

(xi) izvajati je treba previdnostne ukrepe za preprečevanje navzkrižne kontaminacije med vhodnimi in izhodnimi pošiljkami vodnih živali;

(xii) živali, izpuščene iz karantenskega obrata, morajo izpolnjevati zahteve za premike živali iz akvakulture med državami članicami;

(c) za izvajanje načrta biološke zaščite za karantenski obrat mora biti odgovorna imenovana oseba, drugo osebje pa tej osebi po potrebi poroča v zvezi z zadevami biološke zaščite.

2. Zahteve v zvezi z ukrepi spremljanja in nadzora v karantenskih obratih za živali iz akvakulture iz člena 15(b) so naslednje:

(a) skozi celotno obdobje karantene je treba v karantenskem obratu vzdrževati okoljske razmere, ki so ugodne za klinični pojav zadevne bolezni s seznama ali porajajoče se bolezni;

(b) vse živali iz akvakulture, ki med obdobjem karantene umrejo ali se pri njih pokažejo simptomi bolezni, mora klinično pregledati veterinar, v laboratoriju, ki ga je za ta namen določil pristojni organ, pa je treba opraviti testiranje vzorcev;

(c) ribe, mehkužce in rake vrst s seznama je treba dati v karanteno v pogojih iz točke (a) za najmanj 90 dni;

(d) v 15 dneh od datuma izteka obdobja karantene je treba odvzeti vzorce toliko živalim iz akvakulture, da se zagotovi odkritje zadevnega patogena s 95-odstotno stopnjo zaupanja, če je tarčna prevalenca 2 %. Te živali iz akvakulture se lahko odvzamejo iz kohorte, ki je v karanteni, ali iz sentinelnih živali iz akvakulture, ki prebivajo skupaj z njimi, so dovzetne za zadevne bolezni s seznama in porajajoče se bolezni ter se med obdobjem karantene uporabljajo kot diagnostični pripomoček.

3. Zahteve v zvezi z objekti in opremo v karantenskih obratih za živali iz akvakulture iz člena 15(c) so naslednje:

(a) voda, s katero se oskrbuje karantenski obrat, mora biti brez povzročiteljev bolezni s seznama ali porajajočih se bolezni;

(b) odpadno vodo iz karantenskega obrata je treba primerno obdelati, da je zagotovljeno, da se pred izpustom inaktivirajo povzročitelji okužb z boleznimi s seznama in porajajočimi se boleznimi pred izpustom;

(c) sistem za čiščenje odpadnih voda mora biti opremljen z varovalnim rezervnim mehanizmom, ki zagotavlja, da sistem deluje nepretrgano in da v celoti zadržuje zadevne povzročitelje okužb;

(d) karantenske obrate je treba jasno razmejiti ter nadzirati dostop živali in ljudi do njih;

(e) osebje, ki je odgovorno za veterinarske preglede, mora imeti na voljo zadostno opremljene prostore, po potrebi s sobami za preoblačenje in tuši;

(f) na voljo morajo biti ustrezna sredstva za osamitev živali iz akvakulture, da jih je po potrebi mogoče uporabiti;

(g) tla, stene in vsi drugi materiali ali oprema morajo biti konstruirani tako, da se lahko brez težav čistijo in razkužujejo;

(h) vzpostavljen mora biti ustrezen sistem za zagotovitev zbiranja in primerne odstranitve živalskih stranskih proizvodov v skladu s členom 13 Uredbe (ES) št. 1069/2009;

(i) uvedeni morajo biti ustrezni ukrepi za nadzor naravnih plenilcev ob upoštevanju tveganja, ki ga ti plenilci predstavljajo za širjenje bolezni;

(j) tisti del karantenskega obrata, v katerem so nastanjene živali iz akvakulture, mora imeti primeren standard in biti konstruiran tako, da je onemogočen stik z vodo in živalmi zunaj obrata ter da je mogoče brez težav izvajati potrebne postopke reje.

DEL 9

Zahteve za izdajo odobritve obratov akvakulture, v katerih se gojijo živali iz akvakulture vektorskih vrst v osamitvi, in sicer do takrat, ko se ne štejejo več za vektorje, iz člena 16

1. Zahteve glede ukrepov biološke zaščite obratov akvakulture, v katerih se živali iz akvakulture vrst s seznama, ki so vektorji, gojijo v osamitvi, in sicer do takrat, ko se ne štejejo več za vektorje, iz člena 16(a), so naslednje:

(a) izvajalci dejavnosti izvajajo načrt biološke zaščite iz člena 5, ki mora vključevati najmanj naslednje elemente:

(i) na kritičnih mestih v obratu akvakulture morajo biti nameščena razkuževalna mesta;

(ii) če so v istem obratu akvakulture različne osamitvene enote, je treba sprejeti primerne ukrepe, s katerimi se zagotovi, da ostanejo epidemiološko ločene druga od druge;

(iii) delovna oblačila in obutev osebja je treba hraniti samo za uporabo v obratu akvakulture ter jih redno čistiti in razkuževati;

(iv) osamitvene enote v obratu akvakulture opreme ne smejo uporabljati skupno; če se temu ni mogoče izogniti, mora biti vzpostavljen primeren protokol za čiščenje in razkuževanje opreme; oprema se ne sme uporabljati skupaj z drugimi obrati;

(v) v obrat akvakulture lahko vstopijo samo pooblaščene osebe;

(vi) osebe, ki vstopajo v obrat akvakulture, morajo nositi zaščitna oblačila in obutev, ki jo dobijo na razpolago; ta oblačila in obutev je treba po uporabi varno odstraniti ali očistiti in razkužiti;

(vii) pogostost odstranjevanja mrtvih živali iz vseh proizvodnih enot v obratu mora biti taka, da zagotovi čim manjši infekcijski pritisk; mrtve živali je treba odstraniti v skladu s členom 13 Uredbe (ES) št. 1069/2009;

(viii) vso opremo v obratu akvakulture ali zadevni osamitveni enoti, če je obrat akvakulture sestavljen iz več kot ene take enote, je treba ob koncu vsakega obdobja osamitve očistiti in razkužiti;

(ix) obdobje osamitve iz točke 2 se začne šele, ko pride v obrat akvakulture zadnja žival iz kohorte; če je v obratu akvakulture več osamitvenih enot, se začne obdobje osamitve šele, ko pride zadnja žival iz kohorte v osamitveno enoto;

(x) ob koncu obdobja osamitve morajo vsako osamitveno enoto v obratu akvakulture zapustiti vse živali, enoto pa je treba očistiti in razkužiti;

(xi) izvajati je treba previdnostne ukrepe za preprečevanje navzkrižne kontaminacije med vhodnimi in izhodnimi pošiljkami vodnih živali;

(xii) živali, ki se izpustijo iz obrata akvakulture, v katerem je bilo opravljeno obdobje osamitve, morajo izpolnjevati zahteve za premike vodnih živali med državami članicami;

(b) izvajalci dejavnosti zagotovijo, da je za izvajanje načrta biološke zaščite za obrat akvakulture odgovorna imenovana oseba, drugo osebje pa tej osebi po potrebi poroča v zvezi z zadevami biološke zaščite.

2. Zahteve glede ukrepov spremljanja in obvladovanja v obratih akvakulture, v katerih se živali iz akvakulture vrst s seznama, ki so vektorji, gojijo v osamitvi, in sicer do takrat, ko se ne štejejo več za vektorje, iz člena 16(b) so naslednje:

(a) ribe, mehkužce in raki vrst s seznama so v osamitvi najmanj 90 dni;

(b) vse živali iz akvakulture, ki med 90-dnevnim obdobjem osamitve umrejo ali se pri njih pokažejo simptomi bolezni, mora klinično pregledati veterinar, v laboratoriju, ki ga je za ta namen določil pristojni organ, pa je treba opraviti testiranje vzorcev.

3. Zahteve glede objektov in opreme obratov akvakulture, v katerih se živali iz akvakulture vrst s seznama, ki so vektorji, gojijo v osamitvi, in sicer do takrat, ko se ne štejejo več za vektorje, iz člena 16(c) so naslednje:

(a) na voljo morajo biti ustrezna sredstva za osamitev živali iz akvakulture;

(b) voda, s katero se oskrbuje obrat akvakulture, mora biti brez vrst s seznama in povzročiteljev zadevnih bolezni s seznama ali porajajočih se bolezni;

(c) če je potrebno, da ne bi bil ogrožen zdravstveni status sprejemnih vodnih teles, je treba odpadno vodo iz obrata akvakulture primerno obdelati, da je zagotovljeno, da se pred izpustom inaktivirajo povzročitelji okužb z boleznimi s seznama in porajajočimi se boleznimi;

(d) dostop živali do obrata akvakulture je nadzorovan;

(e) tla, stene in ves drugi material ali oprema so konstruirani tako, da se lahko primerno čistijo in razkužujejo;

(f) vzpostavljen je ustrezen sistem za zagotovitev zbiranja in primerne odstranitve živalskih stranskih proizvodov v skladu s členom 13 Uredbe (ES) št. 1069/2009;

(g) uvedeni so ustrezni ukrepi za nadzor naravnih plenilcev ob upoštevanju tveganja, ki ga ti plenilci predstavljajo za širjenje bolezni.

DEL 10

Zahteve za izdajo odobritve obratov akvakulture, ki so zaprti objekti, v katerih se gojijo živali iz akvakulture le v okrasne namene, iz člena 17

1. Zahteve glede ukrepov biološke zaščite v obratih akvakulture, ki so zaprti objekti, v katerih se gojijo živali iz akvakulture le v okrasne namene, ki zaradi svojih vzorcev gibanja predstavljajo znatno tveganje za nastanek bolezni, iz člena 17 so:

(a) izvajalec dejavnosti izvaja načrt biološke zaščite v skladu s členom 5, v katerem morajo biti upoštevani naslednji elementi:

(i) na kritičnih mestih v obratu morajo biti nameščena razkuževalna mesta;

(ii) delovna oblačila in obutev osebja je treba hraniti samo za uporabo v obratu akvakulture ter jih redno čistiti in razkuževati;

(iii) obiskovalce v obratu akvakulture je treba nadzorovati, če predstavljajo tveganje za nastanek bolezni; ti obiskovalci morajo:

— nositi zaščitna oblačila in obutev, ki jih da na razpolago obrat akvakulture, ali

— očistiti in razkužiti zaščitna oblačila in obutev, ki jo prinesejo v obrat akvakulture, ob prihodu in, če oblačila in obutev niso za enkratno uporabo, tudi ob odhodu;

(iv) pogostost odstranjevanja mrtvih živali iz vseh proizvodnih enot mora biti taka, da zagotovi čim manjši infekcijski pritisk; mrtve živali je treba odstraniti v skladu s členom 13 Uredbe (ES) št. 1069/2009;

(b) za izvajanje načrta biološke zaščite za obrat akvakulture mora biti odgovorna imenovana oseba, drugo osebje pa tej osebi po potrebi poroča v zvezi z zadevami biološke zaščite.

2. Zahteve glede objektov in opreme obratov akvakulture, ki so zaprti objekti, v katerih se gojijo živali iz akvakulture le v okrasne namene, ki zaradi svojih vzorcev gibanja predstavljajo znatno tveganje za nastanek bolezni, iz člena 17(c) so:

(a) na razpolago morajo biti primerna oprema in objekti za vzdrževanje ustreznih pogojev reje za živali, ki se gojijo v obratu;

(b) obrat akvakulture mora imeti dobre higienske standarde in omogočati spremljanje zdravstvenega stanja živali;

(c) oprema in objekti morajo biti iz materialov, ki jih je mogoče brez težav očistiti in razkužiti;

(d) na voljo mora biti primerna oprema za čiščenje in razkuževanje objektov, opreme in prevoznih sredstev;

(e) uvedeni morajo biti ustrezni ukrepi za nadzor naravnih plenilcev ob upoštevanju tveganja, ki ga ti plenilci predstavljajo za širjenje bolezni;

(f) vzpostavljen mora biti ustrezen sistem za zagotovitev zbiranja in primerne odstranitve živalskih stranskih proizvodov v skladu s členom 13 Uredbe (ES) št. 1069/2009.

DEL 11

Zahteve za izdajo odobritve obratov akvakulture, ki so odprti objekti, v katerih se gojijo živali iz akvakulture le v okrasne namene, iz člena 18

1. Zahteve v zvezi z ukrepi biološke zaščite v obratih akvakulture, ki so odprti objekti, v katerih se gojijo živali iz akvakulture le v okrasne namene, iz člena 18(b) so:

(a) izvajalec dejavnosti izvaja načrt biološke zaščite v skladu s členom 5, v katerem morajo biti upoštevani naslednji elementi:

(i) na kritičnih mestih v obratu akvakulture morajo biti nameščena razkuževalna mesta;

(ii) če v istem obratu akvakulture obstajajo funkcionalne enote, morajo biti ločene s primernimi higienskimi ukrepi;

(iii) delovna oblačila in obutev osebja je treba hraniti v obratu akvakulture ter jih redno čistiti in razkuževati;

(iv) obrati akvakulture opreme ne smejo uporabljati skupno; če se temu ni mogoče izogniti, mora biti vzpostavljen primeren protokol za čiščenje in razkuževanje opreme;

(v) obiskovalce v obratu akvakulture je treba nadzorovati, če predstavljajo tveganje za nastanek bolezni; ti obiskovalci morajo:

— nositi zaščitna oblačila in obutev, ki jih da na razpolago obrat akvakulture, ali

— očistiti in razkužiti zaščitna oblačila in obutev, ki jo prinesejo v obrat akvakulture, ob prihodu in, če oblačila in obutev niso za enkratno uporabo, tudi ob odhodu;

(vi) pogostost odstranjevanja mrtvih živali iz vseh proizvodnih enot mora biti taka, da zagotovi čim manjši infekcijski pritisk; mrtve živali je treba odstraniti v skladu s členom 13 Uredbe (ES) št. 1069/2009;

(vii) opremo v obratu akvakulture je treba, kolikor je mogoče, očistiti in razkužiti ob koncu vsakega proizvodnega cikla;

(viii) preden se živali natovorijo ali raztovorijo v obratu akvakulture, je treba preveriti evidence prevoznikov o čiščenju in razkuževanju;

(b) izvajalci dejavnosti zagotovijo, da je za izvajanje načrta biološke zaščite za obrat akvakulture odgovorna imenovana oseba, drugo osebje pa tej osebi po potrebi poroča v zvezi z zadevami biološke zaščite.

2. Zahteve v zvezi objekti in opremo obratov akvakulture, ki so odprti objekti, v katerih se gojijo živali iz akvakulture le v okrasne namene, iz člena 18(c) so:

(a) na razpolago morajo biti primerna oprema in objekti za vzdrževanje ustreznih pogojev reje za živali, ki se gojijo v obratu akvakulture;

(b) obrat mora imeti dobre higienske standarde in omogočati primerno spremljanje zdravstvenega stanja živali;

(c) oprema in objekti morajo biti, kolikor je mogoče, iz materialov, ki se jih da ustrezno očistiti in razkužiti;

(d) uvedeni morajo biti ustrezni ukrepi za nadzor naravnih plenilcev ob upoštevanju tveganja, ki ga predstavljajo ti plenilci, in okoljskih omejitev obrata akvakulture;

(e) na voljo mora biti primerna oprema za čiščenje in razkuževanje objektov, opreme in prevoznih sredstev;

(f) vzpostavljen je ustrezen sistem za zagotovitev zbiranja in primerne odstranitve živalskih stranskih proizvodov v skladu s členom 13 Uredbe (ES) št. 1069/2009.

DEL 12

Zahteve za izdajo odobritve ladij ali drugih premičnih prostorov, v katerih se živali iz akvakulture nahajajo začasno zaradi zdravljenja ali kakšnega drugega postopka v zvezi z rejo, iz člena 19

1. Zahteve v zvezi z ukrepi biološke zaščite na ladjah ali v drugih premičnih prostorih, v katerih se živali iz akvakulture nahajajo začasno zaradi zdravljenja ali kakšnega drugega postopka v zvezi z rejo, iz člena 19(a) so:

(a) izvajalec dejavnosti izvaja načrt biološke zaščite v skladu s členom 5, v katerem morajo biti upoštevani naslednji elementi:

(i) ladjo ali premične prostore in vso opremo, ki je bila uporabljena v postopku zdravljenja, je treba po koncu zdravljenja in pred premikom v drug obrat akvakulture očistiti in razkužiti;

(ii) delovna oblačila in obutev osebja je treba hraniti v obratu akvakulture ter jih redno čistiti in razkuževati;

(iii) obrati akvakulture opreme ne smejo uporabljati skupno; če se temu ni mogoče izogniti, mora biti vzpostavljen primeren protokol za čiščenje in razkuževanje opreme in voditi je treba evidenco o njegovem izvajanju;

(iv) obiskovalce v obratu akvakulture je treba nadzorovati, če povzročajo tveganje za nastanek bolezni; ti obiskovalci morajo:

— nositi zaščitna oblačila in obutev, ki jih da na razpolago obrat akvakulture, ali

— očistiti in razkužiti zaščitna oblačila in obutev, ki jo prinesejo v obrat akvakulture, ob prihodu in, če oblačila in obutev niso za enkratno uporabo, tudi ob odhodu;

(v) evidentirati je treba vzrok kakršne koli smrtnosti, do katere pride med zdravljenjem, mrtve živali pa je treba odstranjevati iz obrata akvakulture s pogostostjo, ki zagotavlja čim manjši infekcijski pritisk, vendar je v praksi izvedljiva glede na razpored zdravljenja zadevnih živali iz akvakulture;

(vi) pogostost odstranjevanja mrtvih živali iz vseh proizvodnih enot mora biti taka, da zagotovi čim manjši infekcijski pritisk; mrtve živali je treba odstraniti v skladu s členom 13 Uredbe (ES) št. 1069/2009;

(b) izvajalci dejavnosti zagotovijo, da je za izvajanje načrta biološke zaščite za obrat odgovorna imenovana oseba, drugo osebje pa tej osebi po potrebi poroča v zvezi z zadevami biološke zaščite.

2. Zahteve v zvezi objekti in opremo ladij ali drugih premičnih prostorov, v katerih se živali iz akvakulture nahajajo začasno zaradi zdravljenja ali kakšnega drugega postopka v zvezi z rejo, iz člena 19(b) so:

(a) na razpolago morajo biti primerna oprema in objekti za vzdrževanje ustreznih pogojev reje za živali iz akvakulture, ki se gojijo v obratu;

(b) oprema in objekti morajo biti, kolikor je mogoče, iz materialov, ki se jih da brez težav očistiti in razkužiti;

(c) na voljo mora biti primerna oprema za čiščenje in razkuževanje objektov in opreme;

(d) kadar se uporabljajo sistemi za avtomatsko čiščenje in razkuževanje, je treba pred prvo uporabo in potem v ustreznih razdobjih preveriti njihovo učinkovitost;

(e) vzpostavljen je ustrezen sistem za zagotovitev zbiranja in primerne odstranitve živalskih stranskih proizvodov v skladu s členom 13 Uredbe (ES) št. 1069/2009.

PRILOGA II

SPREMLJANJE NA PODLAGI TVEGANJA, KI SE IZVAJA V NEKATERIH ODOBRENIH OBRATIH

DEL 1

Spremljanje na podlagi tveganja v obratih akvakulture in skupinah obratov akvakulture iz členov 7, 8, 17 in 18

Spremljanje na podlagi tveganja se v obratih akvakulture in skupinah obratov akvakulture iz členov 7, 8, 17 in 18 izvaja, kot sledi:

(a) obrati akvakulture, v katerih se gojijo vrste živali iz akvakulture, ki ne spadajo med vrste iz točke (b)(ii) tega dela, izvajajo spremljanje na podlagi tveganja v skladu s svojo uvrstitvijo kot obrati „visokega“, „srednjega“ ali „nizkega“ tveganja, ki izhaja iz ocene tveganja, opravljene na podlagi dela I Priloge VI k Delegirani uredbi (EU) 2020/689;

(b) obrati akvakulture, v katerih se gojijo vrste živali iz akvakulture iz točk (i) in (ii), izvajajo spremljanje na podlagi tveganja, če so bili na podlagi ocene tveganja, opravljene v skladu z delom I Priloge VI k Delegirani uredbi (EU) 2020/689, razvrščeni kot obrati z „visokim“ tveganjem:

(i) vrste, ki niso na seznamu;

(ii) vrste s seznama iz četrtega stolpca razpredelnice iz Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) 2018/1882; toda, da bi bile te vrste s seznama razvrščene kot vektorske vrste, morajo biti v stiku z vrstami s seznama iz tretjega stolpca navedene razpredelnice in do tega stika ni prišlo.

DEL 2

Vsebina spremljanja na podlagi tveganja v obratih akvakulture ali skupinah obratov akvakulture, ki se izvaja v skladu s členom 26 Uredbe (EU) 2016/429

1. Pregledi evidenc, klinični pregledi in laboratorijske preiskave v odobrenih obratih akvakulture iz členov 7, 17 in 18 se izvajajo, kot sledi:

(a) pregledati je treba zadevne evidence, ki se vodijo v skladu z obveznostmi vodenja evidenc iz člena 186 Uredbe (EU) 2016/429 ter členi 23, 32 in 33 te uredbe, da bi ocenili, ali v obratu akvakulture obstajajo znamenja povečane umrljivosti ali prisotnosti bolezni s seznama ali porajajoče se bolezni, ki bi jih bilo treba upoštevati med veterinarjevim obiskom;

(b) pregledati je treba vse dele obrata akvakulture, posebej pa je treba biti pozoren pri tistih proizvodnih enotah, v katerih so v evidencah iz točke (a) navedena znamenja povečane umrljivosti;

(c) če niti pri pregledu evidenc niti pri kliničnem pregledu vseh proizvodnih enot ni znamenj prisotnosti bolezni s seznama ali porajajoče se bolezni, ni treba odvzeti vzorcev za laboratorijsko preiskavo;

(d) če se ugotovi, da obstajajo nedavno poginule ali umirajoče živali, je treba reprezentativen vzorec teh živali iz akvakulture klinično pregledati, in sicer tako notranje kot zunanje, da bi ugotovili prisotnost patoloških sprememb; cilj takega tega pregleda je predvsem odkritje bolezni s seznama ali porajajočih se bolezni;

(e) če na podlagi rezultatov kliničnega pregleda iz točke (d) obstaja sum prisotnosti take bolezni s seznama ali porajajoče se bolezni v obratu akvakulture v državi članici, na območju ali v kompartmentu, kjer se izvaja program izkoreninjenja ali ki je bil razglašen za prostega te bolezni, se odvzame vzorec živali iz akvakulture iz tega obrata akvakulture in se laboratorijsko preišče v skladu z ustreznim poglavjem dela II Priloge VI k Delegirani uredbi (EU) 2020/689;

(f) če na podlagi rezultatov kliničnega pregleda iz točke (d) obstaja sum prisotnosti bolezni s seznama v obratu akvakulture, v katerem se izvaja program spremljanja za to bolezen kategorije C, se odvzame vzorec živali iz akvakulture iz tega obrata akvakulture in se laboratorijsko preišče v skladu z ustreznim poglavjem dela III Priloge VI k Delegirani uredbi (EU) 2020/689;

(g) če na podlagi rezultatov kliničnega pregleda iz točke (d) obstaja sum prisotnosti porajajoče se bolezni, se odvzame vzorec živali iz akvakulture iz tega obrata akvakulture in se laboratorijsko preišče, da bi ugotovili zadevno porajajočo se bolezen.

2. Pregledi evidenc, klinični pregledi in laboratorijske preiskave v odobrenih skupinah obratov akvakulture iz člena 8 se izvajajo, kot sledi:

(a) pregledati je treba zadevne evidence, ki jih vodi vsak obrat akvakulture v skupini obratov akvakulture ali ki se vodijo v njegovem imenu v skladu s členom 186 Uredbe (EU) 2016/429 in členom 24 te uredbe, da bi ugotovili, ali obstajajo znamenja povečane umrljivosti ali prisotnosti bolezni s seznama ali porajajoče se bolezni, ki bi jo bilo treba upoštevati pri odločitvi o tem, kateri obrat akvakulture v skupini je treba obiskati za namene spremljanja na podlagi tveganja;

(b) če se pri pregledu evidenc iz točke (a) pokažejo znamenja povečane umrljivosti ali prisotnosti bolezni s seznama ali porajajoče se bolezni v katerem od obratov akvakulture v skupini, je treba ta obrat obiskati za namene spremljanja na podlagi tveganja; med tem obiskom se je treba ravnati po korakih iz točk 1(b) do (g);

(c) če se pri pregledu evidenc iz točke (a) ne ugotovijo znamenja povečane umrljivosti ali prisotnosti bolezni s seznama ali porajajoče se bolezni v nobenem od obratov akvakulture v skupini, se obiski za namene spremljanja na podlagi tveganja opravijo:

(i) po opravljeni oceni tveganja v tistih obratih akvakulture v skupini, ki predstavljajo največje tveganje za vnos bolezni, ali

(ii) v tistem obratu, v katerem je bilo od zadnjega obiska v okviru spremljanja na podlagi tveganja največ premikov živali iz akvakulture za nadaljnjo rejo.

V obeh primerih se je treba med obiskom v okviru spremljanja na podlagi tveganja ravnati po korakih iz točke 1(c) do (g).