

SMĚRNICE RADY 2006/88/ES

ze dne 24. října 2006

o veterinárních požadavcích na živočichy pocházející z akvakultury a produkty akvakultury a o prevenci a tlumení některých nákaz vodních živočichů

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na článek 37 této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise,

s ohledem na stanovisko Evropského parlamentu,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru ⁽¹⁾,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Živočichové pocházející z akvakultury a produkty akvakultury spadají jako živá zvířata, ryby, měkkýši a koryši do působnosti přílohy I Smlouvy. Plemenitba a chov živočichů pocházejících z akvakultury a uvádění těchto živočichů a produktů z nich získaných na trh je pro osoby pracující v tomto odvětví důležitým zdrojem příjmů.
- (2) V kontextu vnitřního trhu byla specifická veterinární pravidla pro dovoz ze třetích zemí a uvádění dotčených produktů na trh stanovena směrnicí Rady 91/67/EHS ze dne 28. ledna 1991 o veterinárních předpisech pro uvádění živočichů pocházejících z akvakultury a produktů akvakultury na trh ⁽²⁾.
- (3) Případy vzplanutí ohnisek nákaz živočichů pocházejících z akvakultury by mohly v dotčeném odvětví způsobit vážné ztráty. Minimální opatření, která mají být přijata v případě vzplanutí ohnisek nejzávažnějších nákaz ryb a měkkýšů, byla stanovena směrnicí Rady 93/53/EHS ze dne 24. června 1993, kterou se zavádějí minimální opatření Společenství ke zdolávání některých nákaz ryb ⁽³⁾, a směrnicí Rady 95/70/ES ze dne 22. prosince 1995, kterou se stanoví minimální opatření Společenství pro zdolávání některých nákaz mlžů ⁽⁴⁾.
- (4) Stávající právní předpisy Společenství byly vypracovány zejména s ohledem na chov lososů, pstruhů a ústřic. Od přijetí uvedených právních předpisů došlo k významnému

rozvoji odvětví akvakultury ve Společenství. V akvakultuře se nyní chová řada dalších druhů, zejména mořských ryb. Čím dál tím běžnějšími se také stávají nové chovné postupy zahrnující jiné druhy ryb, zejména v návaznosti na nedávné rozšíření Společenství. Kromě toho vzrůstá význam chovu koryšů, slávkovitých, zaděnkovitých a ušní.

- (5) Všechna opatření k tlumení nákaz mají hospodářský dopad na akvakulturu. Nedostatečné kontroly mohou vést k šíření patogenních původců, kteří mohou způsobit podstatné ztráty a ohrozit nálezový status ryb, měkkýšů a koryšů používaných v akvakultuře Společenství. Na druhou stranu nadměrná regulace by mohla vést k nadbytečným omezením volného trhu.
- (6) Sdělení Komise Radě a Evropskému parlamentu ze dne 19. září 2002 stanoví strategii udržitelného rozvoje evropské akvakultury. V rámci tohoto sdělení byl naznačen soubor opatření k vytvoření dlouhodobých pracovních příležitostí v odvětví akvakultury, zahrnujících podporu vysokých veterinárních norem a norem týkajících se životních podmínek zvířat a opatření v oblasti životního prostředí k zajištění stability celého odvětví. Tato opatření by měla být vzata v potaz.
- (7) Od přijetí směrnice 91/67/EHS ratifikovalo Společenství Dohodu Světové obchodní organizace (WTO) o používání hygienických a rostlinolékařských opatření (dohoda SPS). Dohoda SPS odkazuje na normy Světové organizace pro zdraví zvířat (OIE). Veterinární požadavky na uvádění živých živočichů pocházejících z akvakultury a produktů z nich získaných na trh Společenství, které jsou stanovené ve směrnici 91/67/EHS, jsou přísnější než tyto normy. Tato směrnice by proto měla zohlednit Mezinárodní zákoník zdraví vodních živočichů a Příručku diagnostických testů pro vodní živočichy OIE.
- (8) K zajištění racionálního vývoje odvětví akvakultury a zvýšení produktivity by veterinární předpisy pro vodní živočichy měly být stanoveny na úrovni Společenství. Tyto předpisy jsou nezbytné mimo jiné pro dotvoření vnitřního trhu a pro zabránění šíření nakažlivých onemocnění. Vzhledem k pokračujícímu vývoji a různorodosti odvětví akvakultury, jakož i nálezovému statusu vodních živočichů uvnitř Společenství by právní předpisy měly být pružné.

⁽¹⁾ Úř. věst. C 88, 11.4.2006, s. 13.

⁽²⁾ Úř. věst. L 46, 19.2.1991, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná nařízením (ES) č. 806/2003 (Úř. věst. L 122, 16.5.2003, s. 1).

⁽³⁾ Úř. věst. L 175, 19.7.1993, s. 23. Směrnice naposledy pozměněná aktem o přistoupení z roku 2003.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 332, 30.12.1995, s. 33. Směrnice naposledy pozměněná aktem o přistoupení z roku 2003.

- (9) Tato směrnice by se měla vztahovat na živočichy pocházející z akvakultury a na prostředí, která mohou mít vliv na nakažový status těchto živočichů. Obecně vzato by se ustanovení této směrnice měla vztahovat na volně žijící vodní živočichy pouze tehdy, pokud dané okolnosti prostředí mohou mít vliv na nakažový status živočichů pocházejících z akvakultury nebo pokud to je nutné k naplnění účelu právních předpisů Společenství, jako například směrnice Rady 92/43/EHS ze dne 21. května 1992 o ochraně přírodních stanovišť, volně žijících živočichů a planě rostoucích rostlin⁽¹⁾, nebo k ochraně druhů uvedených na seznamu stanoveném Úmluvou o mezinárodním obchodu ohroženými druhy volně žijících živočichů a rostlin (CITES). Touto směrnicí by neměla být dotčena možnost přijetí přísnějších předpisů o vysazování nepůvodních druhů.
- (10) Příslušné orgány určené pro účely této směrnice budou vykonávat své pravomoci a povinnosti v souladu s všeobecnými zásadami stanovenými nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 ze dne 29. dubna 2004, kterým se stanoví zvláštní pravidla pro organizaci úředních kontrol produktů živočišného původu určených k lidské spotřebě⁽²⁾, a nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 o úředních kontrolách za účelem ověření dodržování právních předpisů o krmivech a potravinách a ustanovení o zdraví zvířat a dobrých životních podmínkách zvířat⁽³⁾.
- (11) Pro rozvoj akvakultury ve Společenství je nezbytné zvyšovat informovanost a připravenost příslušných orgánů a provozovatelů produkčních podniků akvakultury, pokud jde o prevenci, tlumení a eradikaci nakaž vodních živočichů.
- (12) Příslušné orgány členských států by měly mít přístup k nejmodernějším technikám a znalostem v oblasti analýzy rizik a epidemiologie a měly by tyto znalosti a techniky uplatňovat. To je čím dál tím důležitější zejména proto, že mezinárodní závazky se nyní zaměřují na analýzu rizik ve vztahu k přijímání hygienických opatření.
- (13) Je vhodné zavést na úrovni Společenství systém udělování oprávnění produkčním podnikům akvakultury. Toto oprávnění by příslušným orgánům umožnil získat dokonalý přehled o odvětví akvakultury, což by usnadnilo prevenci, tlumení a eradikaci nakaž vodních živočichů. Díky udělování oprávnění by kromě toho bylo možné stanovit specifické požadavky, které musí produkční podniky akvakultury splnit, aby mohly provozovat činnost. Pokud by to bylo možné, mělo by toto udělování oprávnění být spojeno s režimem oprávnění, který členské státy již zavedly pro jiné účely, například v rámci právních předpisů v oblasti životního prostředí, nebo by mělo být do takového režimu včleněno. Takové udělování oprávnění by proto nemělo znamenat další zátěž pro odvětví akvakultury.
- (14) Členské státy by měly odmítnout udělit oprávnění, pokud by předmětná činnost znamenala nepřijatelné riziko šíření nakaž na jiné živočichy pocházející z akvakultury nebo na volně žijící populace vodních živočichů. Před vydáním rozhodnutí o zamítnutí oprávnění by se měla zvážit opatření na zmírnění rizika nebo na alternativní umístění dané činnosti.
- (15) Chov živočichů pocházejících z akvakultury za účelem lidské spotřeby je v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 852/2004 ze dne 29. dubna 2004 o hygieně potravin⁽⁴⁾ definován jako prvovýroba. Povinnosti uložené v rámci této směrnice jednotlivým produkčním podnikům akvakultury, jako například vedení záznamů nebo interní systémy umožňující produkčním podnikům akvakultury prokázat příslušnému orgánu, že příslušné požadavky této směrnice jsou plněny, by měly být, pokud je to možné, sloučeny s povinnostmi stanovenými nařízením (ES) č. 852/2004.
- (16) Větší pozornost než tlumení nakaž, které se již vyskytly, by se měla věnovat prevenci výskytu nakaž. Proto je vhodné stanovit minimální opatření pro prevenci nakaž a snižování rizik, která by měla být uplatňována na celý produkční řetězec v akvakultuře, od oplodnění jiker a vylíhnutí až ke zpracovávání živočichů pocházejících z akvakultury k lidské spotřebě, včetně dopravy.
- (17) Za účelem zlepšení všeobecného zdraví zvířat a podpory prevence a tlumení nakaž zvířat prostřednictvím zlepšené vysledovatelnosti by měl být přesun živočichů pocházejících z akvakultury zaznamenáván. Tyto přesuny by měly případně podléhat také veterinárnímu osvědčení.
- (18) Za účelem získání přehledu o nakažové situaci, zajištění rychlé reakce v případě podezření na nakaž a za účelem ochrany hospodářství nebo chovných oblastí měkkýšů s vysokým veterinárním standardem by se ve všech takových hospodářstvích a chovných oblastech měkkýšů měl zavést veterinární dozor založený na riziku.
- (19) Je důležité zamezit šíření hlavních nakaž vodních živočichů na úrovni Společenství. Proto by měly být stanoveny harmonizované veterinární předpisy pro uvádění na trh, které by zahrnovaly specifická ustanovení týkající se druhů vnímavých k těmto nakažám. Proto by měl být vypracován seznam takových nakaž a druhů k nim vnímavých.

(1) Úř. věst. L 206, 22.7.1992, s. 7. Směrnice naposledy pozměněná nařízením Evropského Parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 (Úř. věst. L 284, 31.10.2003, s. 1).

(2) Úř. věst. L 139, 30.4.2004, s. 206. Nařízení naposledy pozměněné nařízením Komise (ES) č. 2076/2005 (Úř. věst. L 338, 22.12.2005, s. 83).

(3) Úř. věst. L 165, 30.4.2004, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením Komise (ES) č. 776/2006 (Úř. věst. L 136, 24.5.2006, s. 3).

(4) Úř. věst. L 139, 30.4.2004, s. 1.

- (20) Prevalence takových nálezů vodních živočichů není ve všech částech Společenství stejná. Proto by měla existovat možnost odkazovat na členské státy prohlášené za prosté nálezky a na oblasti nebo jednotky prohlášené za prosté nálezky, pokud se jedná o části příslušného území. Je třeba stanovit obecná kritéria a postupy pro udělování, zachování, pozastavení, obnovení a odejmutí takového statusu.
- (21) Aniž je dotčena směrnice Rady č. 90/425/EHS ze dne 26. června 1990 o veterinárních a zootechnických kontrolách v obchodu s některými živými zvířaty a produkty uvnitř Společenství s cílem dotvoření vnitřního trhu ⁽¹⁾ a dále za účelem zachování a zlepšení všeobecného nálezového statusu vodních živočichů ve Společenství by měly být členské státy, oblasti nebo jednotky prohlášené za prosté jedné nebo více nálezů uvedených na seznamu chráněny před zavlečením takové nálezky.
- (22) Členské státy mohou v případě nutnosti přijmout dočasná ochranná opatření v souladu s článkem 10 směrnice 90/425/EHS a s článkem 18 směrnice Rady 91/496/EHS ze dne 15. července 1991, kterou se stanoví zásady organizace veterinárních kontrol zvířat dovážených do Společenství ze třetích zemí a kterou se mění směrnice 89/662/EHS, 90/425/EHS a 90/675/EHS ⁽²⁾.
- (23) Aby se zamezilo vytváření neodůvodněných obchodních překážek, měla by být povolena výměna živočichů pocházejících z akvakultury mezi členskými státy, oblastmi nebo jednotkami, v nichž se vyskytuje jedna nebo více takových nálezů, pod podmínkou, že rovněž v průběhu přepravy budou přijata příslušná opatření na snížení rizik.
- (24) Usmrcování a zpracovávání živočichů pocházejících z akvakultury, kteří jsou předmětem opatření na tlumení nálezů, může vést k šíření nálezů, mimo jiné v důsledku vypouštění odpadních vod obsahujících patogenní původce ze zpracovatelských závodů. Proto je nezbytné, aby členské státy měly přístup k zpracovatelským zařízením, které byly řádně oprávněny k takovému usmrcování a zpracování, aniž by došlo k ohrožení nálezového statusu chovaných a volně žijících vodních živočichů, a to i s ohledem na vypouštění odpadních vod.
- (25) Určení referenčních laboratoří Společenství a národních referenčních laboratoří by mělo přispět k vysoké kvalitě a jednotnosti diagnostických výsledků. Tohoto cíle lze dosáhnout například použitím potvrzených diagnostických testů a pořádáním srovnávacího testování a školení personálu laboratoří.
- (26) Laboratoře podílející se na vyšetřování úředních vzorků by měly pracovat v souladu s mezinárodně schválenými postupy nebo kritérii založenými na výkonnostních normách a měly by v největší možné míře používat potvrzené diagnostické metody. Evropský výbor pro normalizaci (CEN) a Mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO) vyvinuly evropské normy (EN), respektive mezinárodní normy ISO, které se týkají řady činností spojených s takovým vyšetřováním a jsou vhodné pro potřeby této směrnice. Tyto normy se týkají zejména fungování a hodnocení laboratoří a fungování a akreditace kontrolních subjektů.
- (27) Aby se zajistilo včasné zjištění jakéhokoliv možného vzplanutí ohnisek nálezky vodních živočichů, je nutné, aby osoby přicházející do styku s vodními živočichy náležejícími k vnímavým druhům měly povinnost ohlašovat jakékoliv podezření nálezky příslušným orgánům. Aby se zajistilo, že provozovatelé produkčních podniků akvakultury znají a používají všeobecná pravidla tlumení nálezů a biologické bezpečnosti stanovená touto směrnicí, měly by se v členských státech provádět rutinní kontroly.
- (28) Je nezbytné zabránit šíření neexotických, ale vážných nálezů živočichů pocházejících z akvakultury, jakmile dojde k vzplanutí ohniska takové nálezky, pomocí pečlivého sledování přesunů živých živočichů pocházejících z akvakultury a produktů z nich získaných, jakož i používání zařízení, které může být kontaminováno. Volba opatření, která budou použita příslušnými orgány, by měla záviset na epidemiologické situaci v dotčeném členském státě.
- (29) Pro zlepšování nálezového statusu Společenství je vhodné, aby členské státy předkládaly epidemiologicky zaměřené programy ke tlumení a eradikaci některých nálezů za účelem uznání na úrovni Společenství.
- (30) Co se týče těch nálezů, které nepodléhají opatřením Společenství, ale které jsou významné z lokálního hlediska, mělo by odvětví akvakultury za pomoci příslušných orgánů členských států přijmout větší zodpovědnost, pokud jde o prevenci zavlečení nebo tlumení takových nálezů pomocí samoregulace a vytvářením „pravidel správné praxe“. Může však být nezbytné, aby členské státy zavedly určitá vnitrostátní opatření. Tato vnitrostátní opatření by měla být opodstatněná, nezbytná a úměrná zamýšleným cílům. Navíc by neměla ovlivňovat obchod mezi členskými státy, pokud to není nutné v zájmu prevence zavlečení nebo tlumení nálezů, a měla by být schválena a pravidelně přezkoumávána na úrovni Společenství. Do doby, než budou podle této směrnice zavedena taková opatření, by měly zůstat v platnosti dodatečné záruky poskytnuté rozhodnutím Komise 2004/453/ES ze dne 29. dubna 2004, kterým se provádí směrnice Rady 91/67/EHS, pokud jde o opatření proti některým chorobám živočichů pocházejících z akvakultury ⁽³⁾.

(1) Úř. věst. L 224, 18.8.1990, s. 29. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2002/33/ES (Úř. věst. L 315, 19.11.2002, s. 14).

(2) Úř. věst. L 268, 24.9.1991, s. 56. Směrnice naposledy pozměněná aktem o přistoupení z roku 2003.

(3) Úř. věst. L 156, 30.4.2004, s. 5. Rozhodnutí naposledy pozměněné rozhodnutím Komise 2006/272/ES (Úř. věst. L 99, 7.4.2006, s. 31).

- (31) Poznání dosud neznámých nákaz vodních živočichů se neustále rozvíjí. Proto může být nezbytné, aby členské státy uplatnily opatření na tlumení nákazy v případě takové nově se objevující nákazy. Taková opatření by měla být pohotová a přizpůsobená každému jednotlivému případu, ale neměla by být uplatňována déle, než je nezbytné pro dosažení jejich cíle. Vzhledem k tomu, že takové nově se objevující nákazy mohou mít vliv také na ostatní členské státy, by měly být o výskytu jakékoliv nově se objevující nákazy a o jakýchkoliv přijatých opatřeních pro tlumení informovány všechny členské státy i Komise.
- (32) Pro dosažení základního cíle zachování statusu území prostého nákazy v členských státech a návratu k němu v případě vzplanutí ohniska nákazy je nezbytné a vhodné stanovit pravidla týkající se opatření pro zvyšování připravenosti na nákazy. Ohniska by měla být zdolávána, jak rychle to je jen možné, v případě nutnosti nouzovým očkováním, aby se omezily negativní vlivy na produkci živých živočichů pocházejících z akvakultury a produktů z nich získaných a na obchod s nimi.
- (33) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčebných přípravků ⁽¹⁾ a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky ⁽²⁾, požadují, aby kromě minimálních výjimek všechny veterinární léčivé přípravky uváděné na trh uvnitř Společenství byly zaregistrovány. Obecně vzato by všechny očkovací látky používané ve Společenství měly být zaregistrovány. Členské státy však mohou povolit použití produktu bez registrace v případě závažné epidemie a za splnění určitých podmínek v souladu s nařízením (ES) č. 726/2004. Očkovací látky proti exotickým a nově se objevujícím nálezům živočichů pocházejících z akvakultury mohou splňovat podmínky pro takovou výjimku.
- (34) Tato směrnice by měla stanovit opatření k zabezpečení nezbytné úrovně připravenosti na efektivní zvládnutí nouzové situace spojené s výskytem jedné nebo více závažných exotických nebo nově se objevujících nákaz postihujících akvakulturu, zejména prostřednictvím vypracování pohotovostních plánů na tlumení takových nákaz. Tyto pohotovostní plány by měly být pravidelně přezkoumávány a aktualizovány.
- (35) V případech, kdy tlumení závažné nákazy živočichů pocházejících z akvakultury podléhá harmonizovaným eradikačním opatřením Společenství, by členský státům mělo být dovoleno použití finančního příspěvku ze strany Společenství podle nařízení Rady (ES) č. 1198/2006 o Evropském rybářském fondu ⁽³⁾. Každá žádost o podporu ze strany Společenství by měla být přezkoumána z hlediska dodržování kontrolních ustanovení této směrnice.
- (36) Živí živočichové pocházejících z akvakultury a produkty z nich získané, dovezené ze třetích zemí nesmějí představovat zdravotní nebezpečí pro vodní živočichy ve Společenství. Za tím účelem by tato směrnice měla stanovit preventivní opatření proti zavlečení epizootických nákaz.
- (37) Pro ochranu nálezové situace vodních živočichů ve Společenství je nebytné zajistit, aby zásilky živých živočichů pocházejících z akvakultury provážené přes Společenství splňovaly příslušné veterinární požadavky týkající se dotčených druhů.
- (38) Uvádění okrasných vodních živočichů na trh zahrnuje širokou škálu druhů, často tropických druhů, které jsou chovány pouze pro okrasné účely. Tito okrasní vodní živočichové jsou běžně chováni v soukromých akváriích nebo jezírkách, v zahradních centrech nebo ve výstavních akváriích, která nejsou v přímém kontaktu s vodami Společenství. Okrasní vodní živočichové chováni za takových podmínek proto nepředstavují stejné riziko pro ostatní obory akvakultury Společenství nebo volně žijící populace. Je proto vhodné stanovit zvláštní pravidla týkající se uvádění okrasných vodních živočichů držených za takových podmínek na trh, jejich tranzitu a dovozu.
- (39) Pokud jsou však okrasní vodní živočichové drženi mimo uzavřené systémy nebo akvária v přímém kontaktu s přírodními vodami Společenství, mohli by představovat závažné riziko pro akvakulturu Společenství a volně žijící populace. To platí zejména pro populace kaprovitých (*Cyprinidae*), jelikož populární okrasné ryby jako kapr koi jsou vnímavé k některým nálezům postihujícím i jiné druhy kaprovitých, které jsou chovány ve Společenství nebo se vyskytují ve volné přírodě. V takových případech by měla platit obecná ustanovení této směrnice.
- (40) Vytvoření elektronických prostředků výměny informací je nezbytné k zjednodušení a je v zájmu odvětví akvakultury a příslušných orgánů. Pro splnění této povinnosti je třeba vytvořit společná kritéria.
- (41) Členské státy by měly stanovit předpisy týkající se sankcí v případě porušení ustanovení této směrnice a zajistit jejich provádění. Tyto sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 2004/28/ES (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 58).

⁽²⁾ Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1.

⁽³⁾ Úř. věst. L 223, 15.8.2006, s. 1.

- (42) Členské státy jsou v souladu s odstavcem 34 interinstitucionální dohody o zdokonalení tvorby právních předpisů ⁽¹⁾ vybízeny k tomu, aby jak ve vlastním zájmu, tak i v zájmu Společenství sestavily vlastní tabulky, z nichž bude pokud možno patrný vzájemný vztah této směrnice a prováděcích předpisů, a aby tyto tabulky zveřejnily.
- (43) Jelikož cílů této směrnice, tj. zajistit sblížení pojmů, zásad a postupů tvořících společný základ pro veterinární právní předpisy týkající se vodních živočichů ve Společenství, nemůže být uspokojivě dosaženo na úrovni členských států, a proto jich může být z důvodu rozsahu a účinků této směrnice lépe dosaženo na úrovni Společenství, může Společenství přijmout opatření v souladu s principem subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje tato směrnice rámec toho, co je nezbytné k dosažení těchto cílů.
- (44) Opatření nezbytná pro provedení této směrnice by měla být přijata v souladu s rozhodnutím Rady 1999/468/ES ze dne 28. června 1999 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi ⁽²⁾.
- (45) Je vhodné aktualizovat veterinární právní předpisy Společenství týkající se živočichů pocházejících z akvakultury a produktů z nich získaných. Směrnice 91/67/EHS, 93/53/EHS a 95/70/ES by proto měly být zrušeny a nahrazeny touto směrnicí,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

KAPITOLA I

PŘEDMĚT, OBLAST PŮSOBNOSTI A DEFINICE

Článek 1

Předmět

1. Tato směrnice stanoví:
 - a) veterinární požadavky pro uvádění na trh, dovoz a tranzit živočichů pocházejících z akvakultury a produktů z nich získaných;
 - b) minimální preventivní opatření zaměřená na zvyšování informovanosti a připravenosti příslušných orgánů, provozovatelů produkčních podniků akvakultury a dalších subjektů spojených s tímto odvětvím ohledně nálezů živočichů pocházejících z akvakultury;

⁽¹⁾ Úř. věst. C 321, 31.12.2003, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 23. Rozhodnutí ve znění rozhodnutí 2006/512/ES (Úř. věst. L 200, 22.7.2006, s. 11).

- c) minimální opatření na tlumení nákazy, která mají být použita v případě podezření nebo potvrzení ohniska některých nálezů vodních živočichů.

2. Členským státům je ponechána možnost přijmout přísnější opatření v oblasti působnosti kapitoly II článku 13 a kapitoly V za podmínky, že tato opatření nebudou mít vliv na obchod s ostatními členskými státy.

Článek 2

Oblast působnosti

1. Tato směrnice se nevztahuje na:
 - a) okrasné vodní živočichy chované v nekomerčních akváriích;
 - b) volně žijící vodní živočichy sbírané nebo lovené pro přímé zapojení do potravního řetězce;
 - c) vodní živočichy ulovené za účelem výroby rybí moučky, rybího krmiva, rybího tuku nebo podobných produktů.
2. Kapitola II, kapitola III oddíly 1 až 4 a kapitola VII se nepoužijí, pokud jsou okrasní vodní živočichové drženi v obchodech se zvířaty určenými pro zájmové chovy, zahradních centrech, zahradních rybníčcích, komerčních akváriích nebo u velkoobchodníků,
 - a) které nepřicházejí do přímého styku s přírodními vodami ve Společenství,
 nebo
 - b) které jsou vybaveny zařízením pro čištění odpadních vod, jež přijatelnou měrou snižuje nebezpečí rozšíření nálezů do přírodních vod.
3. Touto směrnicí nejsou dotčeny předpisy týkající se ochrany druhů nebo vysazování nepůvodních druhů.

Článek 3

Definice

1. Pro účely této směrnice se použijí tyto definice:
 - a) „akvakulturou“ se rozumí chov nebo pěstování vodních organismů za použití postupů navržených pro zvýšení produkce těchto organismů nad rámec přirozené kapacity prostředí, přičemž tyto organismy zůstávají majetkem jedné nebo více fyzických nebo právnických osob po celou dobu chovu nebo pěstování až do doby jejich těžby;

- b) „živočichem pocházejícím z akvakultury“ se rozumí jakýkoliv vodní živočich ve všech svých životních stádiích, včetně jiker a mlíčí/gamet, chovaný v hospodářství nebo v chovné oblasti měkkýšů, včetně jakéhokoliv vodního živočicha původně volně žijícího, určeného pro chov v hospodářství nebo v chovné oblasti měkkýšů;
- c) „produkčním podnikem akvakultury“ se rozumí jakýkoliv soukromý nebo veřejný podnik, ziskový nebo neziskový, který vykonává jakoukoliv činnost spojenou s chovem, držením nebo pěstováním živočichů pocházejících z akvakultury;
- d) „provozovatelem produkčního podniku akvakultury“ se rozumí fyzické nebo právnické osoby, které odpovídají za zajištění toho, aby byly požadavky této směrnice dodržovány v produkčních podnicích akvakultury, které řídí;
- e) „vodním živočichem“ se rozumí:
- i) ryba nadtřídy *Agnatha*, a tříd *Chondrichthyes* a *Osteichthyes*,
 - ii) měkkýš kmene *Mollusca*,
 - iii) koryš podkmene *Crustacea*;
- f) „oprávněným zpracovatelským zařízením“ se rozumí jakýkoliv potravinářský podnik schválený v souladu s článkem 4 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 ze dne 29. dubna 2004, kterým se stanoví zvláštní hygienická pravidla pro potraviny živočišného původu⁽¹⁾, ke zpracovávání živočichů pocházejících z akvakultury pro potravinářské účely a oprávněný v souladu s články 4 a 5 této směrnice;
- g) „provozovatelem oprávněného zpracovatelského zařízení“ se rozumí fyzické nebo právnické osoby, které odpovídají za zajištění toho, aby byly požadavky této směrnice dodržovány v oprávněném zpracovatelském zařízení, které řídí;
- h) „hospodářstvím“ se rozumí jakékoliv prostory, uzavřená oblast nebo zařízení provozované produkčním podnikem akvakultury, v němž jsou živočichové pocházející z akvakultury chováni za účelem jejich uvedení na trh, s výjimkou podniků, v nichž jsou volně žijící vodní živočichové vytěžení nebo ulovení k lidské spotřebě dočasně drženi před usmrcením, aniž by byli krmeni;
- i) „chovem“ se rozumí chov živočichů pocházejících z akvakultury v hospodářství nebo v chovné oblasti měkkýšů;
- j) „chovnou oblastí měkkýšů“ se rozumí produkční oblast nebo sádkovací oblast, v níž všechny produkční podniky akvakultury fungují v rámci společného systému biologické bezpečnosti;
- k) „okrasným vodním živočichem“ se rozumí vodní živočich, který je chován, držen nebo uváděn na trh pouze k okrasným účelům;
- l) „uvedením na trh“ se rozumí prodej, včetně nabízení k prodeji nebo jakékoliv jiné formy převodu, úplatného nebo bezúplatného, a jakákoliv forma přesunu živočichů pocházejících z akvakultury;
- m) „produkční oblastí“ se rozumějí všechny sladkovodní, mořské a vnitrozemské oblasti, oblasti při ústí řek nebo lagunové oblasti, kde se měkkýši vyskytují, buď přirozeně, nebo na nichž jsou uměle chováni, a z nichž jsou živí měkkýši sbíráni;
- n) „rybářskými oblastmi vysazování a slovu“ se rozumějí rybníky nebo jiná zařízení, v nichž se populace novým doplňováním živočichů pocházejících z akvakultury udržuje pouze pro účely rekreačního rybolovu;
- o) „sádkovací oblastí“ se rozumí všechny oblasti ve sladkých vodách, v moři, při ústí řek nebo lagunové oblasti s jasně vymezenými hranicemi, označenými bójemi, kůly nebo jinými pevnými prostředky, která jsou určena výhradně k přirozenému čištění živých měkkýšů;
- p) „volně žijícím vodním živočichem“ se rozumí vodní živočich, který není živočichem pocházejícím z akvakultury.
2. Pro účely této směrnice se použijí rovněž tyto definice:
- a) technické definice uvedené v příloze I;
 - b) případně definice uvedené v:
 - i) článcích 2 a 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin⁽²⁾,
 - ii) článku 2 nařízení (ES) č. 852/2004,
 - iii) článku 2 nařízení (ES) č. 853/2004,
 - iv) článku 2 nařízení (ES) č. 882/2004.

KAPITOLA II

PRODUKČNÍ PODNIKY AKVAKULTURY A OPRÁVNĚNÁ ZPRACOVATELSKÁ ZAŘÍZENÍ

Článek 4

Udělování oprávnění produkčním podnikům akvakultury a zpracovatelským zařízením

1. Členské státy zajistí, aby každý produkční podnik akvakultury byl v souladu s článkem 5 řádně oprávněn příslušným orgánem.

(1) Úř. věst. L 139, 30.4.2004, s. 55.

(2) Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1.

Takové oprávnění se může případně vztahovat na více produkčních podniků akvakultury pro chov měkkýšů v rámci jedné chovné oblasti měkkýšů.

Střediska pro odesílání, střediska pro čištění nebo podobné podniky, které se nacházejí uvnitř chovné oblasti měkkýšů, však musejí mít oddělená povolení.

2. Členské státy zajistí, aby každé zpracovatelské zařízení, ve kterém se usmrcují živočišné pocházející z akvakultury za účelem tlumení nákazy v souladu s článkem 33 kapitoly V, bylo řádně zplnomocněno příslušným orgánem podle článku 5.

3. Členské státy zajistí, aby jednotlivé produkční podniky akvakultury a oprávněná zpracovatelská zařízení měly své jedinečné číslo oprávnění.

4. Odchylně od požadavku na oprávnění podle odstavce 1, členské státy mohou vyžadovat pouze registraci příslušným orgánem v případě:

- a) jiných zařízení, než jsou produkční podniky akvakultury, v nichž jsou drženi vodní živočichové, kteří nemají být uvedeni na trh;
- b) rybářských oblastí vysazování a slovu;
- c) produkčních podniků akvakultury, které živočichy pocházející z akvakultury uvádějí na trh výhradně za účelem lidské spotřeby podle čl. 1 odst. 3 písm. c) nařízení (ES) č. 853/2004.

V takových případech platí obdobně ustanovení této směrnice s ohledem na povahu, charakteristiky a situaci dotčeného zařízení, rybářských oblastí vysazování a slovu nebo podniku a na riziko šíření nákaz vodních živočichů na jiné populace vodních živočichů v důsledku obhospodařování takového zařízení nebo rybářské oblasti vysazování a slovu.

5. V případě nedodržení ustanovení této směrnice postupuje příslušný orgán v souladu s článkem 54 nařízení (ES) č. 882/2004.

Článek 5

Podmínky oprávnění

1. Členské státy zajistí, aby oprávnění podle ustanovení čl. 4 odst. 1 a 2 uděloval příslušný orgán pouze tehdy, pokud provozovatel produkčního podniku akvakultury nebo provozovatel oprávněného zpracovatelského zařízení:

- a) splňuje příslušné požadavky článků 8, 9 a 10;
- b) má zavedený systém, který provozovateli umožňuje dokázat příslušnému orgánu, že tyto příslušné požadavky jsou plněny,
 - a
- c) zůstává pod dozorem příslušného orgánu, který vykonává povinnosti stanovené v čl. 54 odst. 1.

2. Oprávnění nebude uděleno, pokud by daná činnost znamenala nepřijatelné riziko šíření nákaz do hospodářství, chovných oblastí měkkýšů nebo na volně žijící populace vodních živočichů v blízkosti hospodářství nebo chovných oblastí měkkýšů.

Před vydáním rozhodnutí o zamítnutí oprávnění však musí být zvážena opatření na zmírnění rizika, včetně možných alternativních umístění dané činnosti.

3. Členské státy zajistí, aby provozovatel produkčního podniku akvakultury nebo provozovatel oprávněného zpracovatelského zařízení předložili veškeré relevantní informace, aby umožnili příslušnému orgánu vyhodnotit, zda jsou splněny podmínky pro udělení povolení, včetně informací vyžadovaných v souladu s přílohou II příslušnému orgánu.

Článek 6

Registr

Členské státy zřídí, udržují a učiní veřejně přístupným aktualizovaný registr produkčních podniků akvakultury a oprávněných zpracovatelských zařízení, který bude obsahovat přinejmenším informace stanovené v příloze II.

Článek 7

Úřední kontroly

1. V souladu s článkem 3 nařízení (ES) č. 882/2004 provádí příslušný orgán úřední kontroly produkčních podniků akvakultury a oprávněných zpracovatelských zařízení.

2. Úřední kontroly uvedené v článku 1 sestávají přinejmenším z pravidelných inspekcí, návštěv, auditů, a případně odebrání vzorků u všech produkčních podniků akvakultury s ohledem na riziko, které produkční podnik akvakultury a oprávněné zpracovatelské zařízení představují z hlediska zavlečení a šíření nákazy. Doporučení týkající se četnosti těchto kontrol, jež závisí na nakažovém statusu příslušné oblasti nebo jednotky, jsou uvedena v části B přílohy III.

3. Prováděcí pravidla k tomuto článku mohou být přijata postupem podle čl. 62 odst. 2.

Článek 8

Povinnosti týkající se vedení záznamů – Vysledovatelnost

1. Členské státy zajistí, aby produkční podniky akvakultury vedly záznamy o:

- a) veškerých přesunech živočichů pocházejících z akvakultury a produktů z nich získaných do hospodářství nebo chovných oblastí měkkýšů a z nich;

b) úhynu v každé epidemiologické jednotce podle významu pro druh produkce

a

c) výsledcích veterinárního dozoru založeného na míře rizika podle článku 10.

2. Členské státy zajistí, aby oprávněná zpracovatelská zařízení vedla záznamy o veškerých přesunech živočichů pocházejících z akvakultury a produktů z nich získaných do těchto zařízení a z nich.

3. Členské státy zajistí, aby v případě přepravy živočichů pocházejících z akvakultury vedli dopravci záznam o:

a) úhynu v průběhu přepravy, do té míry, jak je to možné vzhledem k typu přepravy a přepravovanému druhu;

b) hospodářstvích, chovných oblastech měkkýšů a zpracovatelských zařízeních navštívených dopravním prostředkem

a

c) veškerých výměnách vody během přepravy, zejména o zdrojích nové vody a o místu vypouštění vody.

4. Aniž jsou dotčena zvláštní ustanovení o výsledovatelnosti, členské státy zajistí, aby veškeré přesuny živočichů zaznamenané provozovateli produkčního podniku akvakultury, jak je uvedeno v odst. 1 písm. a), byly zaregistrovány způsobem, který zaručí výsledovatelnost místa původu a cílového místa. Členské státy mohou požadovat, aby takové přesuny byly zaznamenávány do vnitrostátního rejstříku a elektronicky uchovávány.

Článek 9

Správná hygienická praxe

Členské státy zajistí, aby produkční podniky akvakultury a oprávněná zpracovatelská zařízení zavedly správnou hygienickou praxi adekvátní dotčené činnosti, aby tak zabránily zavlečení a šíření nákaz.

Článek 10

Veterinární dozor

1. Členské státy zajistí, aby ve všech hospodářstvích a chovných oblastech měkkýšů byl uplatňován veterinární dozor založený na míře rizika, který je vhodný pro příslušný typ produkce.

2. Cílem veterinárního dozoru založeného na míře rizika uvedeného v odstavci 1 je odhalit:

a) jakýkoliv zvýšený úhyn ve všech hospodářstvích a chovných oblastech měkkýšů podle vhodnosti pro daný typ produkce;

b) nákazy uvedené v části II přílohy IV v hospodářstvích a chovných oblastech měkkýšů, kde se vyskytují druhy vnímavé k těmto nákazám.

3. Doporučení týkající se četnosti kontrol v rámci veterinárního dozoru, jež závisejí na nakažovém statusu příslušné oblasti nebo jednotky, jsou uvedena v části B přílohy III. Prováděním tohoto dozoru není dotčeno odebírání vzorků a dozor podle kapitoly V nebo čl. 49 odst. 3, čl. 50 odst. 4 a článku 52.

4. Veterinární dozor založený na míře rizika uvedený v odstavci 1 zohlední pokyny, které vypracuje Komise postupem podle čl. 62 odst. 2.

5. S ohledem na výsledek úředních kontrol provedených podle článku 7 a výsledek kontrol na úrovni Společenství provedených podle článku 58 a všech dalších důležitých informací předloží Komise Radě zprávu o celkovém provádění veterinárního dozoru založeném na míře rizika v členských státech. Tuto zprávu může případně doprovázet odpovídající návrh v souladu s postupem podle čl. 62 odst. 2, jímž se stanoví prováděcí pravidla k tomuto článku.

KAPITOLA III

VETERINÁRNÍ POŽADAVKY NA UVÁDĚNÍ ŽIVOČICHŮ POCHÁZEJÍCÍCH Z AKVAKULTURY A PRODUKTŮ Z NICH ZÍSKANÝCH NA TRH

ODDÍL 1

Obecná ustanovení

Článek 11

Oblast působnosti

1. Pokud není stanoveno jinak, týká se tato kapitola pouze nákaz a k nim vnímavých druhů uvedených v části II přílohy IV.

2. Členské státy mohou za vědeckými účely povolit uvedení na trh živočichů pocházejících z akvakultury a produktů z nich získaných, kteří nejsou v souladu s touto kapitolou, pod přísným dozorem příslušného orgánu.

Příslušný orgán zajistí, aby takové uvedení na trh neohrozilo nakažový status vodních živočichů v místě určení nebo v místech tranzitu, pokud jde o nákazy uvedené v části II přílohy IV.

Jakékoliv takovéto přesuny mezi členskými státy se neuskuteční bez předchozího oznámení příslušným orgánům dotčených členských států.

Článek 12

Obecné požadavky na uvádění živočichů pocházejících z akvakultury na trh

1. Členské státy zajistí, aby uvádění živočichů pocházejících z akvakultury a produktů z nich získaných na trh neohrozilo nakažový status vodních živočichů v místě určení, pokud jde o nákazy uvedené v části II přílohy IV.

2. Tato kapitola stanoví prováděcí pravidla pro přesun živočichů pocházejících z akvakultury, zejména pro přesun mezi členskými státy, oblastmi a jednotkami s různými nakažovými statusy podle části A přílohy III.

Článek 13

Požadavky na prevenci nálezů ve vztahu k přepravě

1. Členské státy zajistí, aby:

a) během přepravy živočichů pocházejících z akvakultury byla uplatňována nezbytná opatření k prevenci nálezů, aby nedošlo ke změně nakažového statusu těchto živočichů během přepravy a aby se snížilo riziko šíření nálezů,

a

b) živočichové pocházející z akvakultury byli přepravováni za podmínek, které nemění jejich nakažový status, ani neohrožují nakažový status v místě určení a případně v místech tranzitu.

Tento odstavec se vztahuje i na nákazy a k nim vnímavé druhy, které nejsou uvedeny v části II přílohy IV.

2. Členské státy zajistí, aby jakékoliv výměny vody v průběhu přepravy byly prováděny na takových místech a za takových podmínek, které neohroží nakažový status:

a) převážných živočichů pocházejících z akvakultury;

b) jakýchkoliv vodních živočichů v místě výměny vody

a

c) vodních živočichů v místě určení.

Článek 14

Osvědčení o zdraví zvířat

1. Členské státy zajistí, aby uvádění živočichů pocházejících z akvakultury na trh podléhalo veterinárnímu osvědčení, jsou-li zvířata uvedena do členského státu, oblasti nebo jednotky, které jsou prohlášeny za prosté nákazy v souladu s článkem 49 a 50 nebo podléhají doзору či eradikačnímu programu podle čl. 44 odst. 1 nebo 2 za účelem:

a) chovu a doplnění stavů

nebo

b) dalšího zpracování před lidskou spotřebou, pokud:

i) ryby nejsou usmrceny a vykuchány před odesláním,

ii) měkkýši a korýši nejsou odesíláni jako nezpracované nebo zpracované produkty.

2. Členské státy rovněž zajistí, aby uvedení živočichů pocházejících z akvakultury na trh podléhalo veterinárnímu osvědčení, smějí-li tyto živočichové opustit oblast, která podléhá ustanovením o tlumení podle oddílu 3, 4, 5 a 6 kapitoly V.

Tento odstavec se vztahuje i na nákazy a k nim vnímavé druhy, které nejsou uvedeny v části II přílohy IV.

3. Oznámení prostřednictvím výpočetního systému uvedeného v čl. 20 odst. 1 směrnice 90/425/EHS podléhají tyto přesuny:

a) přesuny živočichů pocházejících z akvakultury mezi členskými státy, kde je vyžadováno osvědčení o zdraví zvířat v souladu s odstavci 1 a 2 tohoto článku,

a

b) všechny ostatní přesuny živých živočichů pocházejících z akvakultury za účelem chovu nebo doplnění stavů mezi členskými státy, kde není podle této směrnice vyžadováno žádné osvědčení o zdraví zvířat.

4. Členské státy se mohou rozhodnout, zda ke sledování veškerých přesunů na svém území využijí výpočetního systému uvedeného v odstavci 3.

ODDÍL 2

Živočiškové pocházející z akvakultury určené pro chov a doplnění stavů

Článek 15

Obecné požadavky na uvádění živočichů pocházejících z akvakultury na trh za účelem chovu a doplnění stavů

1. Aniž by byla dotčena ustanovení kapitoly V, členské státy zajistí, aby živočiškové pocházející z akvakultury uvádění na trh za účelem chovu byli:

a) klinicky zdraví

a

b) nepocházeli z hospodářství nebo chovné oblasti měkkýšů, v níž dochází k jakémukoliv neobjasněnému zvýšenému úhynu.

Tento odstavce se vztahuje i na nákazy a k nim vnímavé druhy, které nejsou uvedeny v části II přílohy IV.

2. Odchylně od odst. 1 písm. b) mohou členské státy povolit uvedení na trh na základě zhodnocení rizik, pokud živočiškové pocházejí z takové části hospodářství nebo chovné oblasti měkkýšů, která je nezávislá na epidemiologické jednotce, v níž došlo ke zvýšenému úhynu.

3. Členské státy zajistí, aby živočiškové pocházející z akvakultury určené pro likvidaci nebo usmrcování v souladu s opatřeními ke tlumení nákaz stanovenými v kapitole V nebyli uvedeni na trh za účelem chovu a doplnění stavů.

4. Živočiškové pocházející z akvakultury mohou být vypouštěni do volné přírody za účelem doplnění stavů nebo do rybníkových oblastí vysazování a slovu, pokud:

a) odpovídají požadavkům podle odstavce 1

a

b) pocházejí z hospodářství nebo chovné oblasti měkkýšů, jejichž nakažový status uvedený v části A přílohy III je přinejmenším stejný jako nakažový status vod, do nichž mají být vypuštěni.

Členské státy však mohou rozhodnout, že živočiškové pocházející z akvakultury musejí pocházet z oblasti nebo jednotky prohlášených v souladu s články 49 nebo 50 za prosté nákazy. Členské státy se mohou rovněž rozhodnout použít tento odstavce na programy vypracované a uplatňované podle článku 43.

Článek 16

Vpouštění živočichů pocházejících z akvakultury náležejících k druhům vnímavým ke specifickým nakažám do oblastí prostých nakažy

1. Aby mohli být živočiškové pocházející z akvakultury náležející k vnímavým druhům vpouštěni za účelem chovu nebo doplnění stavů do členského státu, oblasti nebo jednotky, které byly prohlášeny za prosté konkrétní nakažy v souladu s články 49 či 50, musejí pocházet z jiného členského státu, oblasti nebo jednotky, které byly také prohlášeny za prosté dané nakažy.

2. Pokud lze vědecky odůvodnit, že vnímavé druhy v určitých životních stádiích tuto nakažy nepřenášejí, odstavce 1 se na tato životní stadia nepoužije.

Postupem podle čl. 62 odst. 2 se přijme a v zájmu zohlednění vědeckotechnologického rozvoje případně změni seznam druhů a životních stádií, na něž se může první pododstavec vztahovat.

Článek 17

Vpouštění živých živočichů pocházejících z akvakultury náležejících k druhům přenašečů do oblastí prostých nakažy

1. Pokud vědecké údaje nebo praktické zkušenosti dokazují, že druhy, které nejsou uvedeny v části II přílohy IV, mohou být jako přenašeči zodpovědné za přenos konkrétních nakaž, musí členské státy zajistit, aby tyto druhy přenašečů, při vpouštění do členského státu, oblasti nebo jednotky prohlášených za prosté dané konkrétní nakažy v souladu s články 49 nebo 50 za účelem chovu nebo doplnění stavů:

a) pocházely z jiného členského státu, oblasti nebo jednotky prohlášených za prosté této určité nakažy

nebo

b) byly drženy v karanténních zařízeních ve vodě prosté příslušných patogenních původců po náležitou dobu, jež je na základě vědeckých poznatků a praktických zkušeností prokázána jako dostatečná ke snížení rizika přenosu dané nakažy na úroveň přijatelnou k zabránění přenosu dotyčné nakažy.

2. Postupem podle čl. 62 odst. 2 se přijme a v zájmu zohlednění vědeckotechnologického rozvoje případně změni seznam druhů, které přenášejí nakažy, a životních stádií těchto druhů, na něž se vztahuje tento článek, a případně podmínek, za nichž tyto druhy mohou nakažy přenášet.

3. Až do možného začlenění druhů uvedených na seznamu podle odstavce 2 může Komise postupem podle čl. 62 odst. 3 rozhodnout, že povolí členským státům uplatňovat ustanovení uvedená v odstavci 1.

ODDÍL 3

Živočichové pocházející z akvakultury a produkty z nich získané, kteří jsou určeni k lidské spotřebě

Článek 18

Živočichové pocházející z akvakultury a produkty z nich získané, kteří jsou uváděni na trh k dalšímu zpracování před lidskou spotřebou

1. Členské státy zajistí, aby živí živočichové pocházející z akvakultury náležející k druhům vnímavým k jedné nebo více neexotickým nálezům uvedeným v části II přílohy IV a produkty z nich získané mohli být v členském státě, oblasti nebo jednotce prohlášených v souladu s článkem 49 nebo 50 za prosté těchto nálezů uvedeni na trh k dalšímu zpracování, pouze pokud vyhovují jedné z následujících podmínek:

- a) pocházejí z jiného členského státu, oblasti nebo jednotky prohlášených za prosté dané nákazy;
- b) jsou zpracováni v oprávněném zpracovatelském zařízení za podmínek zabraňujících šíření nákazy;
- c) co se týče ryb, jsou usmrčeny a zbaveny vnitřností před odesláním,

nebo
- d) co se týče měkkýšů a koryšů, jsou odesíláni jakožto nezpracované nebo zpracované produkty.

2. Členské státy zajistí, aby živí živočichové pocházející z akvakultury náležející k druhům vnímavým k jedné nebo více neexotickým nálezům uvedeným v části II přílohy IV a produkty z nich získané, kteří jsou uváděni na trh k dalšímu zpracování v členském státě, oblasti nebo jednotce prohlášených v souladu s článkem 49 nebo 50 za prosté těchto nálezů, mohli být v místě zpracování dočasně skladováni pouze tehdy, pokud:

- a) pocházejí z jiného členského státu, oblasti nebo jednotky prohlášených za prosté dané nákazy

nebo
- b) jsou dočasně drženi ve střediscích pro odesílání, střediscích pro čištění nebo podobných podnicích vybavených systémem čištění odpadních vod, který ničí příslušné patogenní původce, nebo pokud jsou odpadní vody ošetřeny jiným způsobem, který snižuje riziko přenosu nákazy do přírodních vod na přijatelnou úroveň.

Článek 19

Živočichové pocházející z akvakultury a produkty z nich získané, kteří jsou uváděni na trh k lidské spotřebě bez dalšího zpracování

1. Tento oddíl se nepoužije v případech, kdy jsou živočichové pocházející z akvakultury náležející k druhům vnímavým k jedné nebo více nálezům uvedeným v části II přílohy IV nebo produkty z nich získané uváděni na trh k lidské spotřebě bez dalšího zpracování, ovšem pod podmínkou, že jsou zabalení v obalech pro maloobchodní prodej, jež splňují ustanovení o balení a označování stanovená v nařízení (ES) č. 853/2004.

2. Pokud jsou živí měkkýši nebo koryši náležející k druhům vnímavým k jedné nebo více nálezům uvedeným v části II přílohy IV dočasně sádkováni ve vodách Společenství nebo umístěni do středisek pro odesílání, středisek pro čištění či podobných podniků, musí splňovat požadavky čl. 18 odst. 2.

ODDÍL 4

Volně žijící vodní živočichové

Článek 20

Vypuštění volně žijících vodních živočichů v členských státech, oblastech nebo jednotkách prohlášených za prosté nákazy

1. Volně žijící vodní živočichové druhů vnímavých k jedné nebo více nálezům uvedeným v části II přílohy IV, ulovení v členském státě nebo oblasti či jednotce, které nebyly v souladu s články 49 nebo 50 prohlášené za prosté nákazy, musejí před tím, než mohou být vypuštěni do hospodářství nebo chovné oblasti měkkýšů umístěných v členském státě, oblasti nebo jednotce prohlášených v souladu s články 49 nebo 50 za prosté dané nákazy, být umístěni pod dozorem příslušného orgánu do karantény ve vhodných zařízeních na dobu dostatečně dlouhou k tomu, aby se riziko přenosu nákazy snížilo na přijatelnou úroveň.

2. Členské státy mohou povolit tradiční extenzivní postupy akvakultury na mělčinách bez karantény podle odstavce 1 za předpokladu, že bude provedeno zhodnocení rizika a že příslušné riziko není považováno za vyšší, než je riziko předpokládané při použití odstavce 1.

ODDÍL 5

Okrasní vodní živočichové

Článek 21

Uvádění okrasných vodních živočichů na trh

1. Členské státy zajistí, aby uvádění okrasných vodních živočichů na trh neohrozilo nálezový status vodních živočichů, pokud jde o nákazy uvedené v části II přílohy IV.

2. Tento článek se vztahuje také na nákazy, které nejsou uvedeny v části II přílohy IV.

KAPITOLA IV

VPOUŠTĚNÍ ŽIVOČICHŮ POCHÁZEJÍCÍCH Z AKVAKULTURY A PRODUKTŮ Z NICH ZÍSKANÝCH DO SPOLEČENSTVÍ ZE TŘETÍCH ZEMÍ

Článek 22

Obecné požadavky na vpuštění živočichů pocházejících z akvakultury a produktů z nich získaných ze třetích zemí

Členské státy zajistí, aby živočichové pocházející z akvakultury a produkty z nich získané byly do Společenství vpuštěny pouze ze třetích zemí nebo z částí třetích zemí, které jsou uvedené na seznamu sestaveném a aktualizovaném postupem podle čl. 62 odst. 2.

Článek 23

Seznamy třetích zemí a částí třetích zemí, z nichž je povoleno vpuštění živočichů pocházejících z akvakultury a produktů z nich získaných

1. Třetí země nebo část třetí země se uvede na seznamu podle článku 22 pouze tehdy, pokud hodnocení této země nebo této části třetí země Společenstvím prokázalo, že příslušný orgán poskytuje dostatečné záruky týkající se plnění příslušných veterinárních požadavků právních předpisů Společenství.

2. Komise může rozhodnout, zda je pro dokončení hodnocení třetí země nebo části třetí země podle odstavce 1 nutná kontrola podle čl. 58 odst. 2.

3. Při sestavování nebo aktualizaci seznamu podle článku 22 se přihlíží zejména:

- a) k právním předpisům třetí země;
- b) k organizaci příslušného orgánu a jeho útvarů kontroly ve třetí zemi, pravomocem těchto útvarů, doзору, jemuž podléhají, a prostředkům, včetně lidských zdrojů, které mají k dispozici pro účinné uplatňování právních předpisů příslušné země;
- c) k platným veterinárním předpisům vztahujícím se na vodní živočichy, které se týkají produkce, výroby, manipulace, skladování a odesílání živých živočichů pocházejících z akvakultury určených pro Společenství;
- d) k zárukám, jež může příslušný orgán třetí země poskytnout ohledně souladu nebo rovnocennosti s příslušnými veterinárními požadavky na vodní živočichy;

e) k jakékoliv zkušenosti s prodejem živých živočichů pocházejících z akvakultury ze třetí země a k výsledkům jakýchkoliv provedených dovozních kontrol;

f) k výsledkům hodnocení Společenství, zejména výsledkům hodnocení příslušných orgánů dotčené třetí země nebo, pokud to Komise vyžaduje, ke zprávě podané příslušnými orgány třetí země o jakýchkoliv provedených kontrolách;

g) k nakažovému statusu chovaných a volně žijících vodních živočichů ve třetí zemi, se zvláštním zřetelem na exotické nákazy živočichů a na jakékoliv aspekty nakažové situace v zemi, které by mohly představovat riziko pro zdravotní stav vodních živočichů ve Společenství;

h) k pravidelnosti, rychlosti a přesnosti, s jakou třetí země poskytuje informace o výskytu nekontagiozních nebo kontagiozních nakaž vodních živočichů na svém území, zejména o výskytu nakaž, které se povinně ohlašují a které jsou uvedeny na seznamu Světové organizace pro zdraví zvířat (OIE),

a

i) k předpisům týkajícím se prevence a tlumení nakaž vodních živočichů, které platí ve třetí zemi, a k jejich provádění, včetně předpisů vztahujících se na dovozy z jiných zemí.

4. Komise zajistí, aby aktuální verze všech seznamů byly sestaveny nebo aktualizovány v souladu s článkem 22 a aby byly k dispozici veřejnosti.

5. Seznamy sestavené v souladu s článkem 22 mohou být sloučeny s jinými seznamy sestavenými pro veterinární a hygienické účely.

Článek 24

Dokumenty

1. K zásilkám živočichů pocházejících z akvakultury a produktů z nich získaných musí být při vstupu do Společenství přiložen dokument obsahující osvědčení o zdraví zvířat.

2. Osvědčení o zdraví zvířat musí potvrzovat, že zásilka splňuje:

a) požadavky stanovené pro příslušnou komoditu touto směrnicí

a

b) jakékoliv zvláštní dovozní podmínky stanovené v souladu s čl. 25 písm. a).

3. Dokument může obsahovat údaje požadované podle jiných ustanovení hygienických a veterinárních předpisů Společenství.

Článek 25

Podrobnější pravidla

V případě potřeby mohou být postupem podle čl. 62 odst. 2 stanovena podrobnější pravidla k provádění této kapitoly. Tato pravidla se mohou týkat zejména:

- a) zvláštních dovozních podmínek pro jednotlivé třetí země, jejich části nebo pro skupinu třetích zemí;
- b) kritérií klasifikace třetích zemí a jejich částí z hlediska nákaz vodních živočichů;
- c) používání elektronických dokumentů;
- d) vzorů osvědčení o zdraví zvířat a jiných dokumentů
 - a
- e) postupů a osvědčení pro tranzit.

KAPITOLA V

OHLAŠOVÁNÍ A MINIMÁLNÍ OPATŘENÍ KE TLUMENÍ NÁKAZ VODNÍCH ŽIVOČICHŮ

ODDÍL 1

Ohlašování nákaz

Článek 26

Ohlašování na vnitrostátní úrovni

1. Členské státy zajistí, aby:
 - a) v případě existence jakýchkoliv důvodů k podezření na výskyt nákazy, která je uvedena v části II přílohy IV, nebo v případě, že je potvrzena přítomnost takové nákazy u vodních živočichů, bylo takové podezření nebo potvrzení ihned ohlášeno příslušnému orgánu
 - a
 - b) v případě výskytu zvýšeného úhynu živočichů pocházejících z akvakultury byl úhyn ihned ohlášen příslušnému orgánu nebo soukromému veterinárnímu lékaři za účelem dalšího šetření.
2. Členské státy zajistí, aby povinnosti ohlašovat skutečnosti uvedené v odstavci 1 podléhali:
 - a) vlastník a jakákoliv osoba, která se stará o vodní živočichy;
 - b) jakákoliv osoba provádějící živočichy pocházející z akvakultury při přepravě;
 - c) praktičtí veterinární lékaři a další pracovníci zabývající se zdravím vodních živočichů;

- d) úřední veterinární lékaři, vedoucí pracovníci veterinárních nebo jiných úředních nebo soukromých laboratoří

a

- e) jakákoliv jiná osoba s profesním vztahem k vodním živočichům vnímavých druhů nebo k produktům z takových živočichů získaným.

Článek 27

Ohlašování ostatním členským státům, Komisi a členským státům ESVO

Členské státy ohlásí ostatním členským státům, Komisi a členským státům ESVO v případě potvrzení do 24 hodin:

- a) exotickou nákazu uvedenou v části II přílohy IV;
- b) neexotickou nákazu uvedenou v části II přílohy IV, pokud dotyčný členský stát, oblast nebo jednotka byly prohlášeny za prosté dané nákazy.

ODDÍL 2

Podezření na nákazu uvedenou na seznamu – Epizootologické šetření

Článek 28

Počáteční opatření pro tlumení nákazy

Členské státy zajistí, aby v případě podezření na exotickou nákazu uvedenou v části II přílohy IV nebo v případě podezření na neexotickou nákazu uvedenou v části II přílohy IV v členských státech, oblastech nebo jednotkách s nákazovým statutem kategorie I nebo III podle části A přílohy III pro danou nákazu:

- a) byly odebrány a v laboratoři určené v souladu s článkem 57 vyšetřeny příslušné vzorky;
- b) před obdržením výsledku vyšetření podle písm. a):
 - i) byl v hospodářství nebo chovné oblasti měkkýšů, kde existuje podezření na nákazu, zaveden úřední dozor a aby byla přijata patřičná opatření na tlumení nákazy, aby se zamezilo šíření nákazy na další vodní živočichy,
 - ii) žádným živočichům pocházejícím z akvakultury nebylo umožněno opustit hospodářství nebo chovnou oblast měkkýšů, kde existuje podezření na nákazu, nebo do nich vstoupit, pokud to příslušný orgán nepovolí,
 - iii) bylo zahájeno epizootologické šetření podle článku 29.

Článek 29

Epizootologické šetření

1. Členské státy zajistí, aby bylo zahájeno epizootologické šetření podle čl. 28 písm. b) bodu iii) v případě, že vyšetření v souladu s čl. 28 písm. a) prokáže přítomnost:

a) exotické nákazy uvedené v části II přílohy IV v jakémkoliv členském státě

nebo

b) neexotické nákazy uvedené v části II přílohy IV v členském státě, oblasti nebo jednotce s nálezovým statusem kategorie I nebo III podle části A přílohy III pro danou nákazu.

2. Epizootologické šetření podle odstavce 1 se zaměří na:

a) zjištění možného původu a zdrojů kontaminace;

b) prověření toho, zda živočichové pocházející z akvakultury neopustili hospodářství nebo chovnou oblast měkkýšů v průběhu příslušného období předcházejícího ohlášení podezření stanovené čl. 26 odst. 1;

c) prověření, zda nebyla nakažena jiná hospodářství.

3. Pokud epizootologické šetření podle odstavce 1 prokáže, že nákaza mohla být zavlečena do jednoho nebo více hospodářství, chovných oblastí měkkýšů nebo volných vod, dotčené členské státy zajistí, aby byla v těchto hospodářstvích, chovných oblastech měkkýšů nebo volných vodách použita opatření stanovená v článku 28.

V případě velkých povodí nebo pobřežních oblastí může příslušný orgán rozhodnout o omezení použití článku 28 na území menšího rozměru v okolí hospodářství nebo chovné oblasti měkkýšů podezřelých z nákazy, pokud usoudí, že toto území menšího rozměru je dostatečně velké, aby zaručilo zamezení šíření nákazy.

4. V případě potřeby je nutno o podezření na případ nákazy informovat příslušné orgány sousedních členských států nebo třetích zemí.

V tomto případě přijmou příslušné orgány dotčených členských států příslušné kroky nutné k použití opatření podle tohoto článku na jejich území.

Článek 30

Zrušení omezení

Příslušný orgán zruší omezení stanovená v čl. 28 písm. b), pokud vyšetření podle písmene a) uvedeného článku neprokáže přítomnost nákazy.

ODDÍL 3

Minimální opatření na tlumení nákazy v případě potvrzení exotických nálezů živočichů pocházejících z akvakultury

Článek 31

Úvodní ustanovení

Tento oddíl se použije v případě potvrzení exotické nákazy uvedené v části II přílohy IV u živočichů pocházejících z akvakultury.

Článek 32

Obecná opatření

Členské státy zajistí, aby:

a) hospodářství nebo chovná oblast měkkýšů byly úředně prohlášeny za zamořené;

b) okolo hospodářství nebo chovné oblasti měkkýšů, které byly prohlášeny za zamořené, byla vytvořena uzavřená oblast přiměřená dané nálezce, která obsahuje ochranné pásmo a pásmo dozoru;

c) bez povolení příslušného orgánu nedocházelo k žádnému doplňování stavu nebo přesunu živočichů pocházejících z akvakultury do uzavřené oblasti, v jejím rámci nebo z ní,

a

d) byla prováděna veškerá dodatečná opatření nezbytná k tomu, aby se zabránilo dalšímu šíření nákazy.

Článek 33

Sběr a další zpracování

1. Živočichové pocházející z akvakultury, kteří dosáhli tržní velikosti a nevykazují žádné klinické příznaky nákazy, mohou být pod dozorem příslušného orgánu použiti k lidské spotřebě nebo dalšímu zpracování.

2. Sběr, umístování do středisek pro odesílání nebo středisek pro čištění, další zpracování a další související činnosti spojené s přípravou živočichů pocházejících z akvakultury na zapojení do potravního řetězce se provádějí za podmínek, které brání šíření patogenního původce způsobujícího příslušnou nákazu.

3. Střediska pro odesílání, střediska pro čištění nebo podobné podniky musejí být vybaveny systémem čištění odpadních vod, který zneškodní patogenního původce nákazy, nebo musí být s odpadními vodami naloženo jiným způsobem, který sníží riziko přenosu nákaz do přírodních vod na přijatelnou úroveň.

4. Další zpracování se provádí v oprávněných zpracovatelských zařízeních.

Článek 34

Odstranění a likvidace

1. Členské státy zajistí, aby mrtvé ryby a koryši, jakož i živé ryby a koryši vykazující klinické příznaky nákazy byli odstraněni a zlikvidováni pod dozorem příslušného orgánu v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1774/2002 z 3. října 2002 o hygienických pravidlech pro vedlejší produkty živočišného původu, které nejsou určeny pro lidskou spotřebu⁽¹⁾, v co nejkratší možné době v souladu s pohotovostním plánem podle článku 47 této směrnice.

2. Živočiškové pocházející z akvakultury, kteří nedosáhli tržní velikosti a nevykazují klinické příznaky nákazy, musejí být v přiměřené lhůtě podle typu produkce a rizika, které takoví živočiškové představují pro další šíření nákazy, odstraněni a zlikvidováni pod dozorem příslušného orgánu v souladu s nařízením (ES) č. 1774/2002 a pohotovostním plánem podle článku 47 této směrnice.

Článek 35

Ponechání ladem

Je-li to možné, musí být zamořené hospodářství nebo chovná oblast měkkýšů poté, co byly vyklizeny a případně vyčištěny a vydezinfikovány, ponechány přiměřenou dobu ladem.

V případě hospodářství a chovných oblastí měkkýšů chovajících živočichy pocházející z akvakultury, kteří nejsou vnímaví k dané naze, bude rozhodnutí o ponechání ladem záviset na posouzení rizika.

Článek 36

Ochrana vodních živočichů

Členské státy přijmou opatření nezbytná k zabránění šíření nákazy na další vodní živočichy.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 273, 10.10.2002, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením Komise (ES) č. 208/2006 (Úř. věst. L 36, 8.2.2006, s. 25).

Článek 37

Zrušení opatření

Opatření stanovená v tomto oddílu zůstanou v platnosti, dokud:

- nejsou provedena opatření k eradikaci nákaz stanovená v tomto oddílu;
- v uzavřené oblasti není v závislosti na dané naze a druhu postiženého produkčního podniku akvakultury proveden s negativními výsledky odběr vzorků a dozor.

ODDÍL 4

Minimální opatření na tlumení nákazy v případě potvrzení neexotických nákaz živočichů pocházejících z akvakultury

Článek 38

Obecná ustanovení

1. V případě potvrzení neexotické nákazy uvedené v části II přílohy IV v členském státě, oblasti nebo jednotce prohlášených za prosté této nákazy dotčený členský stát buď

- použije opatření stanovená v oddílu 3, aby mohl získat zpět příslušný status území prostého nákazy,

nebo

- vypracuje eradikační program podle čl. 44 odst. 2.

2. Odchylně od čl. 34 odst. 2 může členských stát, pokud se rozhodne uplatňovat opatření uvedená v oddílu 3, umožnit, aby klinicky zdraví živočiškové dosáhli před usmrcením pro lidskou spotřebu tržní velikosti nebo aby byli přemístěni do jiné zamořené oblasti či jednotky. V těchto případech se přijmou opatření, jež sníží další šíření nákazy, a pokud možno mu zabrání.

3. V případě, že si členský stát nepřeje získat zpět status území prostého nákazy, použije se článek 39.

Článek 39

Opatření k zamezení šíření nákazy

V případě potvrzení neexotické nákazy uvedené v části II přílohy IV v členském státě, oblasti nebo jednotce, které nejsou prohlášeny za prosté dané nákazy, přijme dotčený členský stát opatření k zamezení šíření nákazy.

Tato opatření spočívají přinejmenším:

- a) v prohlášení hospodářství nebo chovné oblasti měkkýšů za zamořené;
- b) v tom, že okolo hospodářství nebo chovné oblasti měkkýšů, které byly prohlášeny za zamořené, je vytvořena uzavřená oblast přiměřená dané nákaze, která obsahuje ochranné pásmo a pásmo dozoru;
- c) v omezení přesunu živočichů pocházejících z akvakultury z uzavřené oblasti tak, aby takoví živočichové směli být pouze:
 - i) vpouštění do hospodářství nebo chovných oblastí měkkýšů v souladu s čl. 12 odst. 2
 - nebo
 - ii) sebrání a usmrcení k lidské spotřebě v souladu s čl. 33 odst.1;
- d) v odstranění a likvidaci mrtvých ryb a korýšů pod dozorem příslušného orgánu v souladu s nařízením (ES) č. 1774/2002 v přiměřené lhůtě podle typu produkce a rizika, které takoví mrtví živočichové představují pro další šíření nákazy.

ODDÍL 5

Minimální opatření na tlumení nákazy v případě potvrzení nákaz uvedených v části II přílohy IV u volně žijících vodních živočichů

Článek 40

Tlumení nákaz uvedených v části II přílohy IV u volně žijících vodních živočichů

1. Pokud jsou volně žijící vodní živočichové nakaženi exotickými nákazami uvedenými v části II přílohy IV nebo pokud existuje podezření, že jsou těmito nákazami nakaženi, musí příslušný členský stát sledovat situaci a přijmout opatření, aby se nákaza omezila a pokud možno se zabránilo jejímu dalšímu šíření.
2. Pokud jsou v členském státě, oblasti nebo jednotce prohlášených za prosté nákazy volně žijící vodní živočichové nakaženi neexotickými nákazami uvedenými v části II přílohy IV nebo pokud existuje podezření, že jsou těmito nákazami nakaženi, musí příslušný členský stát taktéž sledovat situaci a přijmout opatření pro snížení a pokud možno zabránění dalšímu šíření nákazy.

3. O opatřeních přijatých v souladu s odstavci 1 a 2 informuje členský stát Komisi a ostatní členské státy v rámci výboru podle čl. 62 odst. 1.

ODDÍL 6

Opatření na tlumení nákazy v případě nově se objevujících nákaz

Článek 41

Nově se objevující nákazy

1. Pokud může nově se objevující nákaza ohrozit nákazový status vodních živočichů, podniknou členské státy přiměřená opatření ke tlumení nově se objevující nákazy a k zabránění jejímu dalšímu šíření.
2. V případě výskytu nově se objevující nákazy informuje dotčený členský stát bez prodlení členské státy, Komisi a členské státy ESVO, pokud mají zjištění epizootologický význam pro jiný členský stát.
3. Během čtyř týdnů, kdy jsou v souladu s odstavcem 2 informovány ostatní členské státy, Komise a členské státy ESVO, bude věc předložena výboru uvedenému v čl. 62 odst. 1. Opatření přijatá dotčeným členským státem podle odstavce 1 mohou být prodloužena, změněna nebo zrušena postupem podle čl. 62 odst. 2.
4. Postupem podle čl. 62 odst. 2 se seznam uvedený v části II přílohy IV případně upraví, aby do něj mohla být zahrnuta příslušná nově se objevující nákaza nebo nový hostitelský druh vnímavý k naze již uvedené v této příloze.

ODDÍL 7

Alternativní opatření a vnitrostátní předpisy

Článek 42

Postup přijímání epizootologických opatření ad hoc v případě nákaz uvedených v části II přílohy IV

Postupem podle čl. 62 odst. 2 může být přijato rozhodnutí, kterým se na omezené časové období a za podmínek odpovídajících epizootologické situaci povoluje provádění opatření *ad hoc*, pokud:

- a) opatření stanovená v této kapitole nejsou vhodná pro danou epizootologickou situaci
- nebo
- b) se nákaza šíří navzdory opatřením přijatým v souladu s touto kapitolou.

Článek 43

Ustanovení pro omezení dopadu nálezů neuvedených v části II přílohy IV

1. Pokud představuje nákaza, jež není uvedena v části II přílohy IV, významné riziko pro zdravotní stav živočichů pocházejících z akvakultury nebo pro volně žijící vodní živočichy v členském státě, může dotčený členský stát přijmout opatření pro prevenci zavlečení nebo tlumení této nákazy.

Členské státy zajistí, aby tato opatření nepřekračovala rámec toho, co je vhodné a nezbytné pro prevenci zavlečení nebo tlumení této nákazy.

2. Členské státy oznámí Komisi veškerá opatření podle odstavce 1, která mohou mít vliv na obchod mezi členskými státy. Tato opatření podléhají schválení postupem podle čl. 62 odst. 2.

3. Schválení podle odstavce 2 se udělí pouze tehdy, je-li zavedení omezení obchodu uvnitř Společenství nezbytné v zájmu prevence zavlečení nebo tlumení této nákazy, přičemž se zohlední ustanovení podle kapitol II, III, IV a V.

KAPITOLA VI

PROGRAMY PRO TLUMENÍ A OČKOVÁNÍ

ODDÍL 1

Programy pro dozor a eradikaci

Článek 44

Vypracování a schvalování programů pro dozor a eradikaci

1. Pokud členský stát, který není znám jako zamořený, ale který není prohlášen za prostý (kategorie III podle části A přílohy III) jedné nebo více neexotických nálezů uvedených v části II přílohy IV, vypracuje program dozoru za účelem dosažení statusu území prostého nálezů pro jednu nebo více takových nálezů, předloží tento program ke schválení postupem podle čl. 62 odst. 2.

Tyto programy mohou být také změněny či ukončeny v souladu s tímto postupem.

Konkrétní požadavky ohledně dozoru, odběru vzorků a diagnostiky jsou stejné jako v čl. 49 odst. 3.

Pokud se však program podle tohoto odstavce má týkat jednotlivých jednotek nebo oblastí, které zahrnují méně než 75 % území dotyčného členského státu, a tato oblast nebo jednotka sestává z povodí, které není sdíleno s jiným členským státem

nebo třetí země, použije se pro jakékoliv schválení, změnu či ukončení takového programu postup podle čl. 50 odst. 2.

2. Pokud členský stát, který je znám jako zamořený (kategorie V podle části A přílohy III) jednou nebo více neexotickými nálezami uvedenými na seznamu v části II přílohy IV, vypracuje program eradikace pro jednu nebo více těchto nálezů, předloží tento program ke schválení postupem podle čl. 62 odst. 2.

Tyto programy mohou být také změněny či ukončeny v souladu s uvedeným postupem.

3. Přehled programů schválených v souladu s odstavcem 1 a 2 tohoto článku se zpřístupní na úrovni Společenství postupem podle článku 51.

4. Ode dne schválení programů uvedených v tomto článku se požadavky a opatření podle článku 14, kapitoly III oddílů 2, 3, 4, a 5, kapitoly V oddílů 2 a čl. 38 odst. 1 ve vztahu k územím prohlášeným za prostá nálezů použijí také na území, na něž se vztahují tyto programy.

Článek 45

Obsah programů

Programy se neschválí, pokud neobsahují přinejmenším:

- a) popis epizootologické situace nálezů před dnem zahájení programu;
- b) analýzu odhadovaných nákladů a předpokládaných přínosů programu;
- c) pravděpodobnou dobu trvání programu a cíl, jehož má být dosaženo k datu ukončení programu,

a

- d) popis a vymezení zeměpisné a správní oblasti, v níž má být program uplatňován.

Článek 46

Období uplatňování programů

1. Programy jsou uplatňovány, dokud:

- a) nejsou splněny požadavky stanovené v příloze V a členský stát, oblast nebo jednotka nejsou prohlášeny za prosté nálezů

nebo

- b) program není odvolán příslušným orgánem dotyčného členského státu nebo Komisí, protože už nadále neplní svůj účel.

2. Pokud je program odvolán podle odst. 1 písm. b), použije členský stát ode dne odvolání programu opatření k zamezení šíření nákazy podle článku 39.

ODDÍL 2

Pohotovostní plán pro nově se objevující a exotické nákazy

Článek 47

Pohotovostní plán pro nově se objevující a exotické nákazy

1. Každý členský stát vypracuje pohotovostní plán, který stanoví vnitrostátní opatření potřebná pro udržování vysoké úrovně informovanosti o nálezích a připravenosti na ně a pro zajištění ochrany životního prostředí.

2. Pohotovostní plán:

a) propůjčí příslušnému orgánu pravomoci a prostředky umožňující přístup ke všem zařízením, vybavení, personálu a dalším příslušným materiálům nezbytným pro rychlou a účinnou eradikaci ohniska;

b) zajistí koordinaci a kompatibilitu se sousedními členskými státy a podpoří spolupráci se sousedními třetími zeměmi

a

c) případně přesně uvede požadavky na očkovací látku a podmínky očkování považované za nezbytné pro případ nouzového očkování.

3. Členské státy musejí při vypracovávání pohotovostních plánů dodržovat kritéria a požadavky stanovené v příloze VII.

4. Členské státy předloží pohotovostní plány ke schválení postupem podle čl. 62 odst. 2.

Všechny členské státy musejí každých pět let své pohotovostní plány aktualizovat a předkládat aktualizované plány ke schválení výše uvedeným postupem.

5. Pohotovostní plán se použije v případě vzplanutí ohniska nově se objevujících nálezích a exotických nálezích uvedených v části II přílohy IV.

ODDÍL 3

Očkování

Článek 48

Očkování

1. Členské státy zajistí, aby očkování proti exotickým nálezích uvedeným v části II přílohy IV bylo zakázáno vyjma případů, kdy je takové očkování schváleno v souladu s články 41, 42 nebo 47.

2. Členské státy zajistí, aby očkování proti neexotickým nálezích uvedeným v části II přílohy IV bylo zakázáno na všech částech jejich území, které jsou prohlášeny za prosté dotyčné nález v souladu s články 49 nebo 50, nebo na něž se vztahuje program pro dozor schválený v souladu s čl. 44 odst. 1.

Členské státy mohou takové očkování povolit v těch částech svého území, které nejsou prohlášeny za prosté dotyčné nález, nebo v případě, že je očkování součástí programu pro eradikaci schváleného v souladu s čl. 44 odst. 2.

3. Členské státy zajistí, aby používané vakcíny byly zaregistrovány v souladu se směrnicí 2001/82/ES a s nařízením (ES) č. 726/2004.

4. Odstavce 1 a 2 se nevztahují na vědecké studie sloužící vývoji a testování očkovacích látek za kontrolovaných podmínek.

V průběhu takových studií členské státy zajistí, aby byla přijata vhodná opatření na ochranu ostatních vodních živočichů před jakýmkoliv nepříznivými vlivy očkování prováděného v rámci těchto studií.

KAPITOLA VII

STATUS ÚZEMÍ PROSTÉHO NÁKAZY

Článek 49

Členský stát prostý nález

1. Členský stát je postupem podle čl. 62 odst. 2 prohlášen za prostý jedné nebo více neexotických nálezích uvedených v části II přílohy IV, pokud je splněn požadavek odstavce 2 tohoto článku a:

a) na jeho území se nevyskytují žádné druhy vnímavé k uvedeným nálezím

nebo

b) je známo, že patogenní původce nemůže v členském státě a jeho vodních zdrojích přežít,

nebo

c) členský stát splňuje podmínky stanovené v příloze V části I.

2. V případě, že sousední členské státy nebo povodí sdílená se sousedními členskými státy nejsou prohlášeny za prosté nález, vytvoří členský stát na svém území vhodné nárazníkové zóny. Nárazníkové zóny musejí být vymezeny tak, aby členský stát prostý nález chránil před pasivním zavlečením dané nález.

3. Konkrétní požadavky na metody dozoru, nárazníkové zóny, metody odběru vzorků a diagnostické metody, které mají členské státy používat za účelem přiznání statusu území prostého nákazy v souladu s tímto článkem, se přijmou postupem podle čl. 62 odst. 2.

Článek 50

Oblast nebo jednotka prosté nákazy

1. Členský stát může některou oblast nebo jednotku na svém území prohlásit za prostou jedné nebo více neexotických nákaz uvedených v části II přílohy IV, pokud:

a) se v oblasti nebo jednotce a případně v jejich vodních zdrojích nevyskytují žádní vnímaví živočichové

nebo

b) je známo, že patogenní původce nemůže v oblasti nebo jednotce a případně v jejich vodních zdrojích přežít,

nebo

c) oblast nebo jednotka splňuje podmínky stanovené v příloze V části II.

2. Členský stát učiní prohlášení podle článku 1 Stálému výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat v souladu s tímto postupem:

a) prohlášení je podpořeno důkazem ve formě, která se stanoví postupem podle čl. 62 odst. 2, a je v elektronické podobě přístupné Komisi a členskými státy v souladu s požadavky článku 59;

b) Komise přidá oznámení o prohlášení jako informační bod k pořadu příštího zasedání výboru uvedeného v čl. 62 odst. 1. Prohlášení nabývá účinku 60 dnů od data konání tohoto zasedání,

c) během této doby mohou Komise nebo členské státy požadovat vysvětlení nebo dodatečné informace o podpůrném důkazu od členského státu, jež činí prohlášení;

d) předloží-li alespoň jeden členský stát nebo Komise v době uvedené v písmenu b) písemné připomínky vyjadřující významné objektivní obavy, pokud jde o podpůrné důkazy, Komise a dotčené členské státy společně prověří předložené důkazy s cílem dané obavy vyřešit. V tomto případě lze dobu uvedenou v písmenu b) prodloužit o 30 dní. Tyto připomínky se předkládají členskému státu, jenž se prohlašuje za prostý nákazy, a Komisi;

e) v případě, že smířící řízení podle odst. 2 písm. d) je neúspěšné, Komise se může rozhodnout, že provede na místě kontrolu v souladu s článkem 58, aby ověřila, zda podané prohlášení splňuje kritéria stanovená odstavcem 1, pokud členský stát podávající prohlášení toto prohlášení nestáhne;

f) v nutných případech s ohledem na dosažené výsledky se přijme rozhodnutí v souladu s postupem podle čl. 62 odst. 2, aby bylo vlastní prohlášení o území nebo jednotce prosté nákazy staženo.

3. Pokud oblast (oblasti) nebo jednotka (jednotky) podle odstavce 1 zahrnují více než 75 % území členského státu, nebo pokud oblast nebo jednotka sestávají z povodí sdíleného s jiným členským státem nebo třetí zemí, nahradí se postup podle odstavce 2 postupem podle čl. 62 odst. 2.

4. Konkrétní požadavky na metody dozoru a odběru vzorků a diagnostické metody používané členskými státy za účelem získání statusu území prostého nákazy v souladu s tímto článkem se přijmou postupem podle čl. 62 odst. 2.

Článek 51

Seznamy členských států, oblastí nebo jednotek prostých nákazy

1. Každý členský stát sestaví a provede aktualizovaný seznam oblastí a jednotek prohlášených za prosté nákazy v souladu s čl. 50 odst. 2. Tyto seznamy budou zpřístupněny veřejnosti.

2. Komise sestaví a aktualizuje seznam členských států, oblastí a jednotek prohlášených za prosté nákazy v souladu s článkem 49 nebo čl. 50 odst. 3 a tento seznam zpřístupní veřejnosti.

Článek 52

Zachování statusu území prostého nákazy

Členský stát, který je v souladu s článkem 49 prohlášen za prostý jedné nebo více neexotických nákaz uvedených v části II přílohy IV, může ukončit cílený dozor a zachovat si status území prostého nákazy, pokud existují podmínky podporující vznik klinických projevů příslušné nákazy a pokud jsou uplatňována příslušná ustanovení této směrnice.

Avšak v případě oblastí nebo jednotek prostých nákazy v členských státech, které nejsou prohlášeny za prosté nákazy, a vždy tehdy, kdy neexistují podmínky podporující vznik klinických projevů nákazy, musí cílený dozor pokračovat v souladu s metodami stanovenými v čl. 49 odst. 3 nebo čl. 50 odst. 4, ovšem na úrovni přiměřené míře rizika.

Článek 53

Pozastavení a obnovení statusu území prostého nákazy

1. Pokud se členský stát důvodně domnívá, že byla porušena jakákoliv z podmínek pro zachování jeho statusu členského státu, oblasti nebo jednotky prostých nákazy, pozastaví takový členský stát okamžitě obchod s vnímavými druhy a druhy, které jsou přenašeči, směřující do ostatních členských států, oblastí nebo jednotek s vyšším nakažovým statusem ve vztahu k dané nakažce, jak je uvedeno v části A přílohy III, a použije ustanovení kapitoly V oddílů 2 a 4.

2. Pokud epizootologické šetření podle čl. 29 odst. 1 potvrdí, že k domnělému porušení podmínek nedošlo, status členského státu, oblasti nebo jednotky prostých nákazy se obnoví.

3. Pokud epizootologické šetření potvrdí vysokou pravděpodobnost výskytu infekce, status členského státu, oblasti nebo jednotky prostých nákazy se odvolá postupem, podle kterého byl status vyhlášen. Před obnovením statusu území prostého nákazy musí být splněny požadavky stanovené v příloze V.

KAPITOLA VIII

PŘÍSLUŠNÉ ORGÁNY A LABORATOŘE

Článek 54

Obecné povinnosti

1. Každý členský stát určí příslušné orgány pro účely této směrnice a oznámí je Komisi.

Příslušné orgány fungují a vykonávají své povinnosti v souladu s nařízením (ES) č. 882/2004.

2. Každý členský stát zajistí, aby mezi příslušnými orgány, které určí pro účely této směrnice, a jakýmkoliv jinými orgány podílejícími se na úpravě záležitostí souvisejících s akvakulturou, vodními živočichy a potravinami a krmivy pocházejícími z akvakultury byla ustanovena účinná a trvalá spolupráce založená na volné výměně informací souvisejících s prováděním této směrnice.

Výměna informací probíhá v nezbytné míře také mezi příslušnými orgány různých členských států.

3. Každý členský stát zajistí, aby příslušné orgány měly přístup k odpovídajícím laboratorním službám a k nejnovějším poznatkům v oblastech analýzy rizik a epizootologie a aby probíhala volná výměna veškerých informací souvisejících s prováděním této směrnice mezi příslušnými orgány a laboratořemi.

Článek 55

Referenční laboratoře Společenství

1. Referenční laboratoře Společenství pro nákazy vodních živočichů, na něž se vztahuje tato směrnice, se určují postupem podle čl. 62 odst. 2 na časové období stanovené tímto postupem.

2. Referenční laboratoře Společenství pro nákazy vodních živočichů vykonávají pravomoci a povinnosti stanovené v příloze VI části I.

3. Komise přezkoumá nejpozději do konce období podle odstavce 1 určení referenčních laboratořích Společenství z hlediska toho, jak tyto laboratoře naplňují pravomoci a povinnosti podle odstavce 2.

Článek 56

Národní referenční laboratoře

1. Členské státy zajistí určení národních referenčních laboratořích pro každou z referenčních laboratořích Společenství podle článku 55.

Členské státy mohou určit laboratoř umístěnou v jiném členském státě nebo v členském státě ESVO a jedna laboratoř může být národní referenční laboratoř pro více než jeden členský stát.

2. Členské státy oznámí název a adresu každé určené národní referenční laboratoře a jakékoliv příslušné aktualizace těchto údajů Komisi, příslušné referenční laboratoři Společenství a ostatním členským státům.

3. Národní referenční laboratoř je ve spojení s příslušnou referenční laboratoř Společenství podle článku 55.

4. Aby byla zajištěna účinná diagnostická služba na celém území členského státu v souladu s požadavky této směrnice, spolupracuje národní referenční laboratoř s jakoukoliv laboratoř určenou v souladu s článkem 57 nacházející se na území téhož členského státu.

5. Členské státy zajistí, aby všechny národní referenční laboratoře na jejich území byly dostatečně vybaveny a personálně obsazeny potřebným počtem vyškolených zaměstnanců tak, aby mohly provádět laboratorní šetření požadovaná v souladu s touto směrnicí a vykonávat pravomoci a povinnosti stanovené v příloze VI části II.

Článek 57

Diagnostické služby a metody

Členské státy zajistí, aby

- a) laboratorní vyšetření pro účely této směrnice byla prováděna v laboratořích určených k tomuto účelu příslušným orgánem;
 - b) laboratorní vyšetření v případě podezření a k potvrzení výskytu nálezů uvedených v části II přílohy IV byla prováděna diagnostickými metodami, které se stanoví postupem podle čl. 62 odst. 2,
- a
- c) laboratoře určené pro diagnostické služby v souladu s tímto článkem vykonávaly pravomoci a povinnosti stanovené v příloze VI části III.

KAPITOLA IX

KONTROLY, ELEKTRONICKÝ PŘENOS DAT A SANKCE

Článek 58

Kontroly a audity Společenství

1. Znalci Komise mohou ve spolupráci s příslušnými orgány členských států provádět kontroly na místě, včetně auditů, jsou-li tyto kontroly nezbytné z hlediska jednotného provádění této směrnice.

Členské státy, na jejichž území jsou takové kontroly a audity prováděny, poskytnou znalcům Komise veškerou pomoc potřebnou pro výkon jejich povinností.

Komise informuje příslušný orgán o výsledcích veškerých takových kontrol a auditů.

2. Znalci Komise také mohou ve třetích zemích ve spolupráci s příslušnými orgány dotčené třetí země provádět kontroly na místě, včetně auditů, za účelem ověření souladu nebo rovnocennosti s veterinárními předpisy Společenství týkajícími se vodních živočichů.

3. Pokud je v průběhu kontroly Komise zjištěno závažné riziko pro zdraví živočichů, přijme dotčený členský stát okamžitě veškerá opatření nezbytná pro ochranu zdraví živočichů.

Pokud taková opatření nejsou přijata, nebo pokud jsou považována za nedostatečná, přijmou se opatření nezbytná pro ochranu zdraví živočichů postupem podle čl. 62 odst. 3 a dotčený členský stát je o těchto opatřeních informován.

Článek 59

Elektronický přenos dat

1. Členské státy zajistí, aby veškeré postupy a formality týkající se poskytování informací podle článku 6, čl. 50 odst. 2, čl. 51 odst. 1 a čl. 56 odst. 2 elektronickými prostředky, byly zavedeny nejpozději do 1. srpna 2008.

2. Komise přijme postupem podle čl. 62 odst. 2 prováděcí pravidla k odstavci 1, aby umožnila interoperabilitu informačních systémů a používání postupů pomocí elektronických prostředků mezi členskými státy.

Článek 60

Sankce

Členské státy stanoví předpisy týkající se sankcí za porušení vnitrostátních předpisů přijatých v souladu s touto směrnicí a přijmou veškerá opatření nezbytná k zajištění toho, aby byly prováděny. Stanovené sankce musejí být účinné, přiměřené a odrazující. Členské státy uvědomí o takových předpisech Komisi nejpozději do dne uvedeného v čl. 65 odst. 1 a neprodleně ji informují také o jakýchkoliv pozdějších změnách těchto předpisů.

KAPITOLA X

ZMĚNY, PROVÁDĚCÍ PRAVIDLA A POSTUP PROJEDNÁVÁNÍ VE VÝBORU

Článek 61

Změny a prováděcí pravidla

1. Ustanovení čl. 50 odst. 2 může být změněno postupem podle čl. 62 odst. 2.

2. Přílohy této směrnice mohou být změněny postupem podle čl. 62 odst. 2.

3. Opatření k provádění této směrnice mohou se přijímat postupem podle čl. 62 odst. 2.

Článek 62

Postup projednávání ve výboru

1. Komisi je nápomocen Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat (dále jen „výbor“).

2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 5 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES.

Doba uvedená v čl. 5 odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES je tři měsíce.

3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 5 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES.

Doba uvedená v čl. 5 odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES je 15 dní.

4. Výbor přijme svůj jednací řád.

KAPITOLA XI

PŘECHODNÁ A ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 63

Zrušovací ustanovení

1. Směrnice 91/67/EHS, 93/53/EHS a 95/70/ES se zrušují s účinností od 1. srpna 2008.

2. Odkazy na zrušené směrnice se považují za odkazy na tuto směrnici v souladu se srovnávací tabulkou stanovenou v příloze VIII.

3. Pro účely této směrnice však zůstává i nadále v platnosti rozhodnutí Komise 2004/453/ES, a to až do přijetí potřebných ustanovení podle článku 43 této směrnice, která se přijmou nejpozději do tří let po vstupu této směrnice v platnost.

Článek 64

Přechodná ustanovení

Postupem podle čl. 62 odst. 2 mohou být na dobu čtyř let od 14. prosince 2006.

Článek 65

Provedení

1. Členské státy přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do 14. prosince 2008, avšak nikoliv později než do 1. května 2008. Neprodleně o nich informují Komisi.

Tyto předpisy budou členské státy používat od 1. srpna 2008.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

2. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblastech upravených touto směrnicí.

Článek 66

Vstup v platnost

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 67

Určení

Tato směrnice je určena členskými státy.

V Lucemburku dne 24. října 2006.

Za Radu
předseda

E. KORKEAOJA

PŘÍLOHA I

DEFINICE

Kromě definic uvedených v článku 3 se použijí tyto technické definice:

- a) „Jednotkou“ se rozumí jedno nebo více hospodářství v rámci společného systému biologické bezpečnosti obsahující populaci vodních živočichů s jednoznačným nálezovým statusem ve vztahu ke konkrétní nálezce.
- b) „Společným systémem biologické bezpečnosti“ se rozumí, že jsou uplatňována stejná opatření týkající se dozoru nad zdravím vodních živočichů, prevence a tlumení nálezce.
- c) „Uzavřenou oblastí“ se rozumí oblast okolo zamořeného hospodářství nebo chovné oblasti měkkýšů, kde jsou uplatňována opatření ke tlumení nálezce s cílem zabránit šíření nálezce.
- d) „Nálezce“ se rozumí klinická nebo klinicky se neprojevující infekce vodních živočichů jedním nebo více etiologickými činiteli.
- e) „Oblastí nebo jednotkou prostými nálezce“ se rozumí oblasti nebo jednotky prohlášené za prosté nálezce podle článků 49 nebo 50.
- f) „Nově se objevující nálezce“ se rozumí nově zjištěná závažná nálezce, jejíž příčina může, ale nemusí být známa, a jež má potenciál rozšířit se v rámci populace nebo mezi populacemi, například prostřednictvím obchodu s vodními živočichy a/nebo produkty získanými z vodních živočichů. Rovněž se tímto rozumí nálezce uvedená v seznamu a zjištěná u nového hostitelského druhu, který ještě není uveden v části II přílohy IV jako vnímavý druh.
- g) „Epizootologickou jednotkou“ se rozumí skupina vodních živočichů v dané lokalitě, kteří sdílejí přibližně stejné riziko vystavení patogennímu původci. Toto riziko může být způsobeno tím, že živočichové sdílejí stejné vodní prostředí, nebo tím, že v důsledku řídicích postupů je pravděpodobné, že by se patogenní původci rychle šířili z jedné skupiny živočichů na druhou.
- h) „Ponecháním ladem“ se pro účely potírání nálezce rozumí postup, kdy jsou z hospodářství odstraněni živočichové pocházející z akvakultury, kteří jsou vnímaví k příslušné nálezce nebo o nichž je známo, že mohou přenášet patogenního původce, a kdy je z hospodářství odstraněna i chovná voda, je-li to uskutečnitelné.
- i) „Dalším zpracováním“ se rozumí zpracování živočichů pocházejících z akvakultury před lidskou spotřebou pomocí všech druhů opatření a technik, které postihují anatomickou celistvost, jako například vykrcení, zbavování vnitřností/kuchání, oddělování hlav od těla, plátkování a filetování, jež produkuje odpad nebo vedlejší produkty a jež by mohlo způsobit riziko rozšíření nálezce.
- j) „Zvýšeným úhynem“ se rozumí nevysvětlený úhyn výrazně převyšující úroveň, kterou lze za převažujících podmínek považovat za běžnou pro dané hospodářství nebo chovnou oblast měkkýšů; o tom, co je považováno za zvýšený úhyn, musí společně rozhodnout hospodářství příslušný orgán.
- k) „Infekcí“ se rozumí přítomnost množícího se nebo jinak se vyvíjejícího nebo skrytého patogenního původce v hostiteli nebo na hostiteli.
- l) „Zamořenou oblastí nebo jednotkou“ se rozumí oblasti nebo jednotky, o nichž je známo, že se v nich vyskytuje infekce.
- m) „Karanténou“ se rozumí držení skupiny vodních živočichů v izolaci mimo jakýkoliv přímý nebo nepřímý kontakt s jinými vodními živočichy za účelem pozorování po stanovené časové období a, pokud to je vhodné, jejich vyšetření a ošetření včetně vhodné úpravy odpadních vod.
- n) „Vnímavým druhem“ se rozumí jakýkoliv druh, u něhož se projevila infekce patogenním původcem, a to buď přirozená nebo experimentální, jež napodobuje přirozené cesty infekce.

-
- o) „Přenašečem“ se rozumí druh, který není vnímavý k nákaze, ale může šířit infekci přenášením patogenů z jednoho hostitele na druhého.
- p) „Oblastí“ se rozumí přesně zeměpisně vymezená oblast s jednotným hydrologickým systémem sestávajícím z části povodí od pramene (pramenů) až po přírodní nebo umělou překážku zabraňující migraci vodních živočichů z níže položených úseků povodí proti proudu, celé povodí od pramene (pramenů) až k ústí do moře nebo více než jedno povodí, včetně příslušných ústí do moře, v důsledku epizootologické souvislosti mezi povodími prostřednictvím ústí.
-

PŘÍLOHA II

Informace požadované v úředním registru produkčních podniků akvakultury a oprávněných zpracovatelských zařízení

ČÁST I

Oprávněný produkční podnik akvakultury

1. Příslušný orgán vede v registru podle článku 6 přinejmenším následující informace o každém produkčním podniku akvakultury:
 - a) název a adresy produkčního podniku akvakultury a kontaktní údaje (telefon, fax, e-mail);
 - b) registrační číslo a údaje týkající se vydaného oprávnění (tj. data zvláštních oprávnění, identifikační kódy nebo čísla, zvláštní podmínky produkce, jakékoliv další údaje týkající se oprávnění);
 - c) zeměpisnou polohu hospodářství vymezenou vhodným systémem souřadnic veškerých hospodářství (je-li to možné, souřadnicemi geografického informačního systému – GIS);
 - d) účel, druh (tj. druh systému chovu nebo zařízení, jako například pozemní zařízení, klece v moři, rybníky) a, je-li regulován, maximální objem produkce;
 - e) v případě kontinentálních hospodářství, středisek pro odesílání a středisek pro čištění: údaje o zdrojích a vypouštění vody;
 - f) druhy živočichů pocházejících z akvakultury chovaných v hospodářství (v případě hospodářství chovajících více druhů nebo hospodářství chovajících živočichy pro okrasné účely musí být registrována alespoň skutečnost, zda je o některém z druhů známo, že je vnímavý k některé z nálezů uvedených v části II přílohy IV, nebo zda je o něm známo, že je jejím přenašečem);
 - g) aktualizované informace o nálezovém statusu (tj. je-li hospodářství prosté nálezů (ve vztahu k členskému státu, oblasti nebo jednotce), je-li v hospodářství uplatňován program směřující k získání takového statusu, nebo je-li hospodářství prohlášeno za zamořené nálezem uvedenou v příloze IV).
2. Je-li vydáno oprávnění chovné oblasti měkkýšů v souladu s čl. 4 odst. 1 druhým pododstavcem, zaznamenají se údaje požadované v bodě 1 písm. a) této části pro všechny produkční podniky akvakultury působící uvnitř chovné oblasti měkkýšů. Údaje požadované v bodě 1 písm. b) až g) této části se zaznamenají na úrovni chovné oblasti měkkýšů.

ČÁST II

Oprávněná zpracovatelská zařízení

Příslušný orgán vede v registru podle článku 6 přinejmenším následující informace o každém oprávněném zpracovatelském zařízení:

- a) název a adresy oprávněného zpracovatelského zařízení a kontaktní údaje (telefon, fax, e-mail);
- b) registrační číslo a údaje týkající se vydaného oprávnění (tj. data zvláštních oprávnění, identifikační kódy nebo čísla, zvláštní podmínky produkce, jakékoliv další údaje týkající se oprávnění);
- c) zeměpisnou polohu zpracovatelského zařízení vymezenou vhodným systémem souřadnic (je-li to možné, souřadnicemi geografického informačního systému – GIS);
- d) podrobnosti o zařízeních na úpravu odpadních vod oprávněného zpracovatelského zařízení;
- e) druhy živočichů pocházejících z akvakultury, s nimiž je v oprávněném zpracovatelském zařízení zacházeno.

ČÁST A

Nákazový status oblasti nebo jednotky akvakultury, jež je třeba zvážit pro použití článku 12

Živočiškové pocházející z akvakultury určení k chovu a doplnění stavů

Kategorie	Nákazový status	Může přijmout živočichy z	Zdravotní osvědčení		Může odeslat zvířata do
			Přijetí	Odeslání	
I	Oblast prostá nákazy (článek 49 nebo článek 50)	pouze kategorie I	ANO	NE, pokud jde o odeslání do kategorie III nebo V ANO, pokud jde o odeslání do kategorie I, II nebo IV	všech kategorií
II	Program dozoru (čl. 44 odst. 1)	pouze kategorie I	ANO	NE	kategorie III a V
III	Nedefinovaný (oblast není zamořená, ale není zařazena do programu k získání statusu oblasti prosté nákazy)	kategorie I, II nebo III	NE	NE	kategorie III a V
IV	Program eradikace (čl. 44 odst. 2)	pouze kategorie I	ANO	ANO	pouze kategorie V
V	Zamořená oblast (článek 39)	všech kategorií	NE	ANO	pouze kategorie V

ČÁST B

Doporučený dozor a kontroly v hospodářstvích a chovných oblastech měkkýšů

Přítomné druhy	Náказový status podle části A	Úroveň rizika	Dozor	Doporučená četnost kontrol příslušným orgánem (článek 7)	Doporučená četnost kontrol odbornými pracovníky zabývajícími se zdravím vodních živočichů(článek 10)	Konkrétní požadavky pro kontroly, odběr vzorků a dozor nezbytné k zachování daného náказového statusu	Poznámky
Žádný druh vnímavý k náказám uvedeným v příloze IV	kategorie I oblast prohlášená za prostou náказy v souladu s čl. 49 odst. 1 písm a) nebo b) nebo čl. 50 odst. 1 písm a) nebo b)	nízká	pasivní	1 za 4 roky	1 za 4 roky	konkrétní požadavky na zachování statusu oblasti prosté náказy podle článku 52	Doporučená četnost kontrol se použije, aniž jsou dotčeny konkrétní požadavky uvedené u každého náказového statusu.
Druhy vnímavé k jedné nebo více náказám uvedeným v příloze IV	kategorie I oblast prohlášená za prostou náказy v souladu s čl. 49 odst. 1 písm c) nebo čl. 50 odst. 1 písm c)	vysoká	aktivní, cílený nebo pasivní	1 ročně	1 ročně	konkrétní požadavky podle čl. 44 odst. 1	Nicméně tam, kde je to možné, by měly být tyto kontroly a odběry vzorků kombinovány s kontrolami požadovanými podle článků 7 a 10.
		střední		1 za 2 roky	1 za 2 roky		
		nízká		1 za 4 roky	1 za 2 roky		
	kategorie II oblast neprohlášená za prostou náказy, ale podléhající programu dozoru schválenému podle čl. 44 odst. 1	vysoká	cílený	1 ročně	1 ročně		Cílem kontrol prováděných příslušnými orgány je ověřit soulad s touto směrnici a podle článku 7.
		střední		1 za 2 roky	1 za 2 roky		
		nízká		1 za 4 roky	1 za 2 roky		
	kategorie III oblast, která není zamořená, ale ani nepodléhá programu dozoru za účelem získání statusu oblasti prosté náказy	vysoká	aktivní	1 ročně	3 ročně		Cílem kontrol prováděných odbornými pracovníky zabývajícími se zdravím vodních živočichů je ověřit náказový status živočichů, poskytovat poradenství provozovatelům produkčních podniků akvakultury v otázkách týkajících se zdraví vodních živočichů a případně přijmout nutná veterinární opatření.
		střední		1 ročně	2 ročně		
		nízká		1 za 2 roky	1 ročně		
	kategorie IV zamořená oblast, ale podléhající programu eradikace schválenému podle čl. 44 odst. 2	vysoká	cílený	1 ročně	1 ročně		konkrétní požadavky podle čl. 44 odst. 2
		střední		1 za 2 roky	1 za 2 roky		
		nízká		1 za 4 roky	1 za 2 roky		
kategorie V zamořená oblast. Podléhá minimálním kontrolním opatřením podle kapitoly V	vysoká	pasivní	1 za 4 roky	1 ročně	konkrétní požadavky podle kapitoly V		
	střední		1 za 4 roky	1 za 2 roky			
	nízká		1 za 4 roky	1 za 4 roky			

Úrovně rizika

Hospodářství nebo chovná oblast měkkýšů s *vysokým rizikem* je hospodářství nebo chovná oblast měkkýšů,

- a) u nichž je vysoké riziko šíření či zavlečení nákaz do jiných či z jiných hospodářství či populací volně žijících živočichů;
- b) které fungují za chovných podmínek, které by mohly s ohledem na přítomné druhy zvýšit riziko vzplanutí ohniska nákazy (velké množství biomasy, nízká jakost vody);
- c) které prodávají živé vodní živočichy k dalšímu chovu nebo doplňování stavu.

Hospodářství nebo chovná oblast měkkýšů se *středním rizikem* je hospodářství nebo chovná oblast měkkýšů,

- a) u nichž je středně vysoké riziko šíření či zavlečení nákaz do jiných či z jiných hospodářství či populací volně žijících živočichů;
- b) které fungují za podmínek, které by s ohledem na přítomné druhy nutně nemusely zvýšit riziko vzplanutí ohniska nákazy (střední množství biomasy a střední jakost vody);
- c) které prodávají živé vodní živočichy zejména k lidské spotřebě.

Hospodářství nebo chovná oblast měkkýšů s *nízkým rizikem* je hospodářství nebo chovná oblast měkkýšů,

- a) u nichž je nízké riziko šíření či zavlečení nákaz do jiných či z jiných hospodářství či populací volně žijících živočichů;
- b) které fungují za podmínek, které by s ohledem na přítomné druhy nezvýšily riziko vzplanutí ohniska nákazy (nízké množství biomasy, dobrá jakost vody);
- c) které prodávají živé vodní živočichy pouze k lidské spotřebě.

Druhy dozoru nad zdravím

Pasivní dozor zahrnuje povinné okamžité hlášení výskytu určených nákaz či podezření na ně nebo zvýšený úhyn. V takovém případě je vyžadováno šetření v souladu s kapitolou V oddílem 2.

Aktivní dozor zahrnuje:

- a) rutinní kontrolu příslušným orgánem nebo jinými kvalifikovanými zdravotnickými službami pověřenými příslušnými orgány;
- b) prohlídku populace živočichů pocházejících z akvakultury v hospodářství nebo chovné oblasti měkkýšů, zaměřenou na klinické nákazy;
- c) odběr diagnostických vzorků během kontroly v případě podezření na nákazu uvedenou na seznamu nebo pozorovaného zvýšeného úhynu;
- d) povinné okamžité hlášení výskytu stanovených nákaz či podezření na ně nebo jakéhokoliv zvýšeného úhynu.

Cílený dozor zahrnuje:

- a) rutinní kontrolu příslušným orgánem nebo jinými kvalifikovanými zdravotnickými službami pověřenými příslušnými orgány;
- b) odběr předepsaných vzorků živočichů pocházejících z akvakultury a jejich vyšetření na specifického patogenního původce (specifické patogenní původce) stanovenými metodami;
- c) povinné okamžité hlášení výskytu stanovených nákaz či podezření na ně nebo jakéhokoliv zvýšeného úhynu.

PŘÍLOHA IV

Seznamy nálezů

ČÁST I

Kritéria pro zařazení nálezů na seznam

- A. Exotické nálezů musejí splňovat kritéria stanovená v bodě 1 a v bodě 2 nebo 3.
1. Nález je z hlediska Společenství exotická, tj. nevyskytuje v akvakultuře Společenství a o patogenním původci není známo, že by se vyskytoval ve vodách Společenství.
 2. V případě zavlečení do Společenství by mohla mít značný hospodářský dopad buď způsobením produkčních ztrát v akvakultuře Společenství, nebo omezením potenciálu obchodu s živočichy pocházejícími z akvakultury a produkty z nich získanými.
 3. V případě zavlečení do Společenství by mohla mít ničivý dopad na životní prostředí, který postihuje populace volně žijících vodních živočichů náležejícím k druhům, které představují bohatství, jež má cenu chránit právem Společenství nebo mezinárodními předpisy.
- B. Neexotické nálezů musí splňovat kritéria stanovená v bodech 1, 4, 5, 6, 7 a v bodě 2 nebo 3.
1. Několik členských států nebo regionů v několika členských státech je prostých dané nálezů.
 2. V případě zavlečení do členského státu prostého dané nálezů by mohla mít značný hospodářský dopad buď způsobením produkčních ztrát, přičemž roční náklady spojené s takovou nálezů a jejím tlumením převyšují 5 % hodnoty produkce vnímavých druhů živočichů pocházejících z akvakultury v daném regionu, nebo omezením potenciálu mezinárodního obchodu s živočichy pocházejícími z akvakultury a produkty z nich získanými.
 3. Ze zkušeností z oblasti výskytu je známo, že pokud je nálezů zavlečena do členského státu prostého nálezů, má ničivý dopad na životní prostředí, který postihuje populace volně žijících vodních živočichů náležejícím k druhům, které představují bohatství, jež má cenu chránit právem Společenství nebo mezinárodními předpisy.
 4. Na úrovni hospodářství nebo chovné oblasti měkkýšů lze nálezů bez použití přísných opatření pro tlumení a obchodních omezení jen obtížně zdolávat a zabránit jejímu šíření.
 5. Nálezů lze účinně tlumit na úrovni členského státu, jelikož je z minulé zkušenosti známo, že je možné vytvořit a udržovat oblasti nebo jednotky prosté nálezů a že udržování takových jednotek je z hlediska nákladů efektivní.
 6. Při uvádění živočichů pocházejících z akvakultury na trh existuje riziko, že se nálezů objeví v dříve nezamořené oblasti.
 7. Jsou k dispozici spolehlivé a jednoduché testy pro nakažené vodní živočichy. Testy musí být specifické a citlivé a metoda vyšetření musí být harmonizována na úrovni Společenství.

ČÁST II

Seznam nákaz

EXOTICKÉ NÁKAZY		
	NÁKAZA	VNÍMAVÉ DRUHY
RYBY	Epizootická nekróza krvetvorné tkáně	Pstruh duhový (<i>Oncorhynchus mykiss</i>) a okoun říční (<i>Perca fluviatilis</i>)
	Epizootický vředový syndrom	Rody: <i>Catla</i> , <i>Channa</i> , <i>Labeo</i> , <i>Mastacembelus</i> , <i>Mugil</i> , <i>Puntius</i> a <i>Trichogaster</i> .
MĚKKÝŠI	Bonamióza (<i>Bonamia exitiosa</i>)	Ústřice <i>Ostrea angasi</i> a <i>Ostrea chilensis</i>
	Perkinsóza (<i>Perkinsus marinus</i>)	<i>Crassostrea gigas</i> a <i>Crassostrea virginica</i>
	Mikrocytóza (<i>Mikrocytos mackini</i>)	<i>Crassostrea gigas</i> , <i>Crassostrea virginica</i> , <i>Ostrea conchaphila</i> a <i>Ostrea edulis</i>
KORÝŠI	Syndrom Taura	Garnáti <i>Penaeus setiferus</i> , <i>Penaeus stylirostris</i> a <i>Penaeus vannamei</i> .
	Žlutohlavost (<i>Yellowhead disease</i>)	Garnáti <i>Penaeus aztecus</i> , <i>Penaeus duorarum</i> , <i>Penaeus japonicus</i> , <i>Penaeus monodon</i> , <i>Penaeus setiferus</i> , <i>Penaeus stylirostris</i> a <i>Penaeus vannamei</i> .
NEEXOTICKÉ NÁKAZY		
	NÁKAZA	VNÍMAVÉ DRUHY
RYBY	Jarní virémie kaprů (SVC)	Tostolobec pestrý (<i>Aristichthys nobilis</i>), karas stříbřitý (<i>Carassius auratus</i>), karas obecný (<i>Carassius carassius</i>), amur bílý (<i>Ctenopharyngodon idellus</i>), kapr obecný a kapr koi (<i>Cyprinus carpio</i>), tostolobik bílý (<i>Hypophthalmichthys molitrix</i>), sumec velký (<i>Silurus glanis</i>) a lín obecný (<i>Tinca tinca</i>).
	Virová hemoragická septicémie (VHS)	Sled (<i>Clupea</i> spp.), síh (<i>Coregonus</i> sp.), štika obecná (<i>Esox lucius</i>), treska skvrnitá (<i>Gadus aeglefinus</i>), treska (<i>Gadus macrocephalus</i>), treska obecná (<i>Gadus morhua</i>), <i>Oncorhynchus</i> spp., pstruh duhový (<i>Oncorhynchus mykiss</i>), treska hlubinná (<i>Onosmustelus</i>), pstruh obecný (<i>Salmo trutta</i>), pakambala velká (<i>Scophthalmus maximus</i>), šprot (<i>Sprattus sprattus</i>) a lipan podhorní (<i>Thymallus thymallus</i>).
	Infekční nekróza krvetvorné tkáně (IHN)	Losos keta (<i>Oncorhynchus keta</i>), losos kisuč (<i>Oncorhynchus kisutch</i>), losos masu (<i>Oncorhynchus masou</i>), pstruh duhový nebo migrující (<i>Oncorhynchus mykiss</i>), losos nerka (<i>Oncorhynchus nerka</i>), losos pacifický rodurus (<i>Oncorhynchus rhodurus</i>), losos čavyča (<i>Oncorhynchus tshawytscha</i>) a losos obecný (<i>Salmo salar</i>).
	Herpesviróza koi (KHV)	Kapr obecný a kapr koi (<i>Cyprinus carpio</i>).
	Nakažlivá chudokrevnost lososů (ISA)	Pstruh duhový (<i>Oncorhynchus mykiss</i>), losos obecný (<i>Salmo salar</i>) a pstruh obecný (<i>Salmo trutta</i>).
MĚKKÝŠI	Marteilióza (<i>Marteilia refringens</i>)	<i>Ostrea angasi</i> , <i>Ostrea chilensis</i> , <i>Ostrea edulis</i> , <i>Ostrea puelchana</i> , slávka jedlá (<i>Mytilus edulis</i>) a slávka středomořská (<i>Mytilus galloprovincialis</i>)
	Bonamióza (<i>Bonamia ostreae</i>)	<i>Ostrea angasi</i> , <i>Ostrea chilensis</i> , <i>Ostrea conchaphila</i> , <i>Ostrea denselammellosa</i> , ústřice jedlá (<i>Ostrea edulis</i>) a <i>Ostrea puelchana</i> .
KORÝŠI	Běloskvrnitost (<i>White spot disease</i>)	Všichni desetinozí korýši (řád Decapoda).

PŘÍLOHA V

Požadavky na vyhlášení členského státu, oblasti nebo jednotky prostých nákazy

ČÁST I

Členský stát prostý nákazy

1. Na základě předchozího vývoje

1.1 Členský stát, v němž se vyskytují vnímavé druhy, ale v němž nebyl po dobu nejméně 10 let před datem uplatnění statusu oblasti prosté nákazy zaznamenán výskyt nákazy navzdory podmínkám napomáhajícím jejímu klinickému projevu, může být považován za prostý nákazy, pokud:

- a) existovaly nepřetržitě po dobu nejméně 10 let před uplatněním statusu oblasti prosté nákazy základní podmínky pro zajištění biologické bezpečnosti;
- b) nebyla zjištěna infekce u volně žijících populací;
- c) jsou obchodní a dovozní podmínky bránící zavlečení nákazy do členského státu účinně prováděny.

Členský stát, který si přeje užívat výhod statusu území prostého nákazy podle tohoto bodu, musí podat žádost v souladu s článkem 49 do 1. listopadu 2008. Po tomto datu je možno udělit status oblasti prosté nákazy pouze v souladu s částí I.2.

1.2 Základní opatření pro zajištění biologické bezpečnosti podle bodu 1.1 písm. a) jsou přinejmenším tyto:

- a) existuje ohlašovací povinnost výskytu nákazy příslušnému orgánu, včetně hlášení podezření;
- b) na celém území členského státu funguje systém včasné detekce umožňující příslušnému orgánu provádět účinné nákazové šetření a podávání zpráv a zajišťující zejména:
 - i) rychlé rozpoznání klinických příznaků odpovídajících podezření na nákazu, rychlé rozpoznání nově se objevujících nákazy nebo nevysvětleného úhynu v hospodářstvích a chovných oblastech měkkýšů a ve volné přírodě,
 - ii) rychlé ohlašování události příslušnému orgánu s cílem co možná nejrychleji vyvolat diagnostické šetření.

1.3 Systém včasné detekce podle bodu 1.2 písm. b) musí zahrnovat přinejmenším toto:

- a) širokou osvětu mezi personálem zaměstnaným v podnicích akvakultury nebo v oblasti zpracování živočichů pocházejících z akvakultury, pokud jde o jakékoliv příznaky odpovídající výskytu nákazy a odbornou přípravu veterinárních lékařů nebo odborníků na nákazy vodních živočichů zaměřenou na rozpoznávání a hlášení výskytu neobvyklých onemocnění;
- b) veterinární lékaře nebo odborníky na nákazy vodních živočichů školené v rozpoznávání a hlášení výskytu podezřelých onemocnění;
- c) přístup příslušného orgánu k laboratorům vybaveným pro diagnostiku a diferenciální diagnostiku nákaz uvedených na seznamu a nově se objevujících nákaz.

2. Na základě cíleného dozoru

Členský stát, v němž byl zaznamenán poslední klinický výskyt během období 10 let před uplatněním statusu oblasti prosté nákazy nebo v němž nebyl znám nálezový status před zahájením cíleného dozoru například z důvodu absence podmínek napomáhajících klinickému projevu, může být považován za prostý specifické nákazy, pokud:

- a) členský stát splňuje základní podmínky pro tlumení nákazy stanovené v bodě 1.2

a

- b) cílený dozor v souladu s metodami přijatými na základě čl. 49 odst. 3 probíhal po dobu nejméně dvou let, aniž byl v jakémkoliv hospodářství nebo chovné oblasti měkkýšů chovající jakékoliv vnímavé druhy zjištěn patogenní původce.

Pokud existují části členského státu, v nichž je omezený počet hospodářství nebo chovných oblastí měkkýšů, a v nichž tedy cílený dozor neposkytuje dostačující epizootologické údaje, ale v nichž se vyskytují volně žijící populace některých vnímavých druhů, musejí být tyto volně žijící populace zahrnuty do cíleného dozoru.

ČÁST II

Oblasti nebo jednotky prosté nákazy

1. Oblasti

1.1 Oblast může sestávat z:

- a) celého povodí od pramene k ústí do moře

nebo

- b) části povodí od pramene (pramenů) až po přírodní nebo umělou překážku zabráňující migraci vodních živočichů z níže položených úseků povodí proti proudu

nebo

- c) více než jednoho povodí, včetně příslušných ústí do moře, v důsledku epizootologické souvislosti mezi povodími prostřednictvím ústí.

Zeměpisné vymezení oblasti musí být jasně vyznačeno na mapě.

- 1.2 Pokud oblast přesahuje území jednoho členského státu, může být prohlášena za oblast prostou nákazy pouze tehdy, vztahují-li se podmínky uvedené v bodech 1.3, 1.4 a 1.5 na všechny části této oblasti. V takovém případě všechny dotčené členské státy požádají o schválení té části oblasti, která se nachází na jejich území.

- 1.3 Oblast, v níž se vyskytují vnímavé druhy, ale v níž nebyl po dobu nejméně 10 let před uplatněním statusu oblasti prosté nákazy zaznamenán výskyt nákazy navzdory podmínkám napomáhajícím jejímu klinickému projevu, může být považována za prostou nákazy, pokud splňuje přiměřeně požadavky stanovené v části I.1.

Členský stát, který si přeje užívat výhod statusu území prostého nákazy, musí svůj záměr oznámit v souladu s čl. 50 odst. 2 do 1. listopadu 2008. Po tomto datu je možno udělit status oblasti prosté nákazy pouze v souladu s částí I.2.

- 1.4 Oblast, v níž byl zaznamenán poslední klinický výskyt během období 10 let před uplatněním statusu oblasti prosté nákazy nebo v níž nebyl znám nálezový status před zahájením cíleného dozoru například z důvodu absence podmínek napomáhajících klinickému projevu, může být považována za prostou nákazy, pokud splňuje přiměřeně požadavky stanovené v části I.2.

- 1.5 Pokud je to vhodné, musí být vytvořena nárazníková zóna pro provádění monitorovacího programu. Nárazníkové zóny musejí být vymezeny tak, aby oblast prostou nákazy chránily před pasivním zavlečením dané nákazy.

2. Jednotky sestávající z jednoho nebo více hospodářství či chovných oblastí měkkýšů, ve kterých nálezový status týká se specifické nákazy závisí na nálezovém statusu okolních přírodních vod
 - 2.1 Jednotka může sestávat z jednoho nebo více hospodářství, skupiny nebo seskupení hospodářství nebo z chovné oblasti měkkýšů, které mohou být považovány za jednu epizootologickou jednotku vzhledem k zeměpisnému umístění a vzdálenosti od ostatních skupin nebo seskupení hospodářství nebo chovných oblastí měkkýšů, pokud všechna hospodářství tvořící jednotku podléhají společnému systému biologické bezpečnosti. Zeměpisné vymezení jednotky musí být jasně vyznačeno na mapě.
 - 2.2 Jednotka, v níž se vyskytují vnímavé druhy, ale v níž nebyl po dobu nejméně 10 let před uplatněním statusu oblasti prosté nákazy zaznamenán výskyt nákazy navzdory podmínkám napomáhajícím jejímu klinickému projevu, může být považována za prostou nákazy, pokud splňuje přiměřeně požadavky stanovené v části I.1 této přílohy.

Členské státy, které si přejí užívat výhod tohoto ustanovení, musejí svůj záměr oznámit v souladu s čl. 50 odst. 2 do 1. listopadu 2008. Po tomto datu je možno udělit status oblasti prosté nákazy pouze v souladu s částí I.2.
 - 2.3 Jednotka, v níž byl zaznamenán poslední klinický výskyt během 10 let před uplatněním statusu oblasti prosté nákazy nebo v níž nebyl znám nálezový status v jednotce chovu nebo ve vodách v okolí této jednotky před zahájením cíleného dozoru, např. z důvodu absence podmínek napomáhajících klinickému projevu, může být považována za prostou nákazy, pokud splňuje přiměřeně požadavky stanovené v části I.2.
 - 2.4 Je-li to považováno za nutné pro ochranu před zavlečením nákazy, musí každé hospodářství nebo chovná oblast měkkýšů v jednotce podléhat dalším opatřením ukládaným příslušným orgánem. Taková opatření mohou zahrnovat vytvoření nárazníkové zóny, ve které se provádí monitorovací program, okolo jednotky a zavedení další ochrany proti vniknutí případných nosičů nebo přenašečů patogenních původců.
3. Jednotky sestávající z jednoho nebo více jednotlivých hospodářství, v nichž je nálezový status nezávislý na nálezovém statusu okolních přírodních vod.
 - 3.1 Jednotka může sestávat z:
 - a) jednotlivého hospodářství, které může být považováno za jedinou epizootologickou jednotku, jelikož není ovlivněna nálezovým statusem v okolních vodách,

nebo
 - b) více než jednoho hospodářství, pokud každé hospodářství v jednotce splňuje kritéria stanovená v bodě 3.1 písm. a) a v bodech 3.2 až 3.6, přičemž vzhledem k extenzivnímu přesunu živočichů mezi hospodářstvími musí být všechna hospodářství považována za jedinou epizootologickou jednotku za předpokladu, že všechna hospodářství podléhají společnému systému biologické bezpečnosti.
 - 3.2 Jednotka musí být zásobována vodou:
 - a) přes čistírnu vod, která zneškodní příslušného patogenního původce, aby se snížilo riziko zavlečení nákazy na přijatelnou úroveň,

nebo
 - b) přímo ze studny, vrtu nebo pramene. Pokud se takový vodní zdroj nachází mimo pozemky hospodářství, musí být voda přiváděna přímo do hospodářství a musí být vedena potrubím.
 - 3.3 Vniknutí vodních živočichů z okolních vodních toků do jednotek musí bránit přirozené nebo umělé překážky.
 - 3.4 V případě potřeby musí být jednotka chráněna proti zaplavení a infiltraci vody z okolních vodních toků.
 - 3.5 Jednotka musí přiměřeně vyhovovat požadavkům stanoveným v části I.2.

- 3.6 Je-li to považováno za nutné pro ochranu před zavlečením nákazy, musí jednotka podléhat dalším opatřením ukládaným příslušným orgánem. Taková opatření mohou zahrnovat zavedení další ochrany proti vniknutí případných nosičů nebo přenašečů patogenních původců.
- 3.7 Přijetí opatření týkajících se bodu 3.2. písm. a) se stanoví v souladu s postupem uvedeným v čl. 62 odst. 2.
4. Zvláštní ustanovení týkající se jednotlivých hospodářství zahajujících nebo obnovujících činnost
- 4.1 Nové hospodářství, které splňuje požadavky stanovené v bodě 3.1 písm. a) a bodech 3.2 až 3.6, ale které zahajuje činnost s živočichy pocházejícími z akvakultury dodanými z jednotky považované za prostou nákazy, může být prohlášeno za prosté nákazy, aniž by se podrobilo odběru vzorků požadovanému pro schválení.
- 4.2 Hospodářství, které po přestávce obnovuje činnost s živočichy pocházejícími z akvakultury dodanými z jednotky považované za prostou nákazy a které splňuje požadavky stanovené v bodě 3.1 písm. a) a bodech 3.2 až 3.6, může být prohlášeno za prosté nákazy, aniž by se podrobilo odběru vzorků požadovanému pro schválení, pokud:
- příslušný orgán zná zdravotní záznamy hospodářství za poslední čtyři roky jeho provozu; jestliže však bylo dotčené hospodářství v provozu po dobu kratší než čtyři roky, bere se v úvahu skutečné období, po které bylo hospodářství v provozu;
 - se na hospodářství nevztahovala veterinární opatření, pokud jde o nákazy uvedené v části II přílohy IV a pokud nebyly v tomto hospodářství zaznamenány žádné předcházející výskyty těchto nákaz;
 - před vpuštěním živočichů pocházejících z akvakultury, jiker nebo gamet došlo k vyčištění a dezinfekci hospodářství, načež bylo hospodářství v případě potřeby ponecháno ladem.
-

PŘÍLOHA VI

Pravomoci a povinnosti laboratoří

ČÁST I

Referenční laboratoře společenství

1. Aby mohly být určeny referenční laboratoře Společenství v souladu s článkem 55, musí laboratoře splňovat tyto podmínky. Musí:
 - a) mít k dispozici pracovníky s vhodnou kvalifikací a s odpovídajícím výškolením v oboru diagnostických a analytických technik používaných v oblasti jejich působnosti a rovněž mít k dispozici výškolené pracovníky pro mimořádné situace ve Společenství;
 - b) disponovat vybavením a výrobky potřebnými pro provádění úkolů, které jim byly přiděleny;
 - c) mít odpovídající správní infrastrukturu;
 - d) zajistit, aby jejich pracovníci respektovali důvěrný charakter určitých témat, výsledků či sdělení;
 - e) mít dostatečné znalosti mezinárodních norem a praxe;
 - f) mít podle potřeby k dispozici aktualizovaný seznam dostupných referenčních látek a činidel a aktualizovaný seznam výrobců a dodavatelů těchto referenčních látek a činidel;
 - g) zohledňovat výzkum na vnitrostátní úrovni a na úrovni Společenství.
2. Komise může nicméně určit jen laboratoře, které fungují a jsou hodnoceny a akreditovány v souladu s následujícími evropskými normami s přihlédnutím ke kritériím pro různé metody vyšetření stanovené v této směrnici:
 - a) EN ISO/IEC 17025 „Všeobecné požadavky na způsobilost zkušebních a kalibračních laboratoří“;
 - b) EN 45002 „Všeobecná kritéria pro posuzování zkušebních laboratoří“;
 - c) EN 45003 „Systém akreditace kalibračních a zkušebních laboratoří – Všeobecné požadavky na jeho správu a uznání“.
3. Akreditace a hodnocení zkušebních laboratoří podle odstavce 2 se může týkat jednotlivých testů nebo skupin testů.
4. Referenční laboratoře Společenství mohou pro jednu nebo více nákaz, za něž jsou zodpovědné, používat dovedností a kapacity laboratoří v jiných členských státech nebo v členských státech ESVO, pokud dotyčné laboratoře splňují požadavky stanovené v bodech 1, 2 a 3 této přílohy. Jakýkoliv záměr využívat takové spolupráce musí tvořit součást informací poskytnutých jako podklad pro určení v souladu s čl. 55 odst. 1. Referenční laboratoř Společenství však zůstane kontaktním místem pro národní referenční laboratoře v členských státech a pro Komisi.
5. Referenční laboratoře Společenství:
 - a) ve shodě s Komisí koordinují metody používané v členských státech pro diagnostiku dané nákazy, zejména:
 - i) typizací, uchováváním a případně předáváním kmenů patogenního původce dané nákazy za účelem usnadnění diagnostické služby ve Společenství,
 - ii) pokud jsou vyžadovány sérologické testy, předáváním referenčních sér a jiných referenčních činidel národním referenčním laboratořím ke standardizaci testů a činidel používaných v jednotlivých členských státech,

- iii) pravidelným pořádáním srovnávacích testů (kroužkových testů) diagnostických postupů na úrovni Společenství s národními referenčními laboratořemi určenými členskými státy za účelem poskytnutí informací o používaných diagnostických metodách a výsledcích testů prováděných ve Společenství,
- iv) poskytnutím znalostí znalců o patogenním původci dané nákazy a jiných příslušných patogenních původců pro umožnění rychlé diferenciální diagnostiky;
- b) aktivně pomáhají při diagnostice ohnisek příslušné nákazy v členských státech přijímáním izolátů patogenních původců pro potvrzování diagnóz, popis a epizootologické studie;
- c) podporují základní školení či doškolování odborníků v laboratorní diagnostice s cílem harmonizovat diagnostické techniky ve Společenství;
- d) v oblasti metod diagnostiky nálezů zvířat, které spadají do oblasti jejich působnosti, spolupracují s příslušnými laboratořemi ve třetích zemích, v nichž jsou tyto nákazy rozšířeny;
- e) spolupracují s příslušnými referenčními laboratořemi OIE v oblasti exotických nálezů uvedených v části II přílohy IV, které spadají do jejich oblasti působnosti;
- f) sbírají a předávají informace o exotických a zoonotických nálezích, které by se mohly objevit v akvakultuře Společenství.

ČÁST II

Národní referenční laboratoře

1. Národní referenční laboratoře určené podle článku 56 odpovídají za koordinaci diagnostických norem a metod v oblasti působnosti v daném členském státě. Tyto národní referenční laboratoře musí:
 - a) se zavázat, že budou bezodkladně informovat příslušný orgán, jakmile se laboratoř dozví o podezření na jakoukoliv nákazu uvedenou v příloze IV;
 - b) koordinovat ve shodě s příslušnou referenční laboratoří Společenství metody používané v členských státech pro diagnostiku daných nálezů, které spadají do jejich oblasti působnosti;
 - c) aktivně pomáhat při diagnostice ohnisek příslušné nákazy přijímáním izolátů patogenních původců pro potvrzování diagnóz, popis a epizootologické studie;
 - d) podporovat základní školení a doškolování odborníků v laboratorní diagnostice s cílem harmonizovat diagnostické techniky ve Společenství;
 - e) zajistit potvrzování pozitivních výsledků všech ohnisek exotických nálezů uvedených v části II přílohy IV a primárních ohnisek neexotických nálezů uvedených v téže příloze;
 - f) pořádat srovnávací testy (kroužkové testy) diagnostických postupů na vnitrostátní úrovni s laboratořemi určenými členskými státy v souladu s článkem 57 za účelem poskytnutí informací o používaných diagnostických metodách a výsledcích testů prováděných v daném členském státě;
 - g) spolupracovat s referenční laboratoří Společenství podle článku 55 a podílet se na srovnávacích testech pořádaných referenčními laboratořemi Společenství;
 - h) zajistit pravidelný a otevřený dialog s vnitrostátními příslušnými orgány;
 - i) fungovat a být hodnoceny a akreditovány v souladu s následujícími evropskými normami s přihlédnutím ke kritériím pro různé metody vyšetření stanovené v této směrnici:
 - i) EN ISO/IEC 17025 „Všeobecné požadavky na způsobilost zkušebních a kalibračních laboratoří“,
 - ii) EN 45002 „Všeobecná kritéria pro posuzování zkušebních laboratoří“,
 - iii) EN 45003 „Systém akreditace kalibračních a zkušebních laboratoří – Všeobecné požadavky na jeho správu a uznání“.

2. Akreditace a hodnocení zkušebních laboratoří podle odst. 1 písm. i) se může týkat jednotlivých testů nebo skupin testů.
3. Členské státy mohou určit národní referenční laboratoře, které nesplňují požadavky uvedené v bodu 1 písm. i) podbodu i) této části, pokud je fungování podle normy EN ISO/IEC 17025 v praxi obtížné, ovšem za předpokladu, že laboratoř funguje v souladu se systémem managementu jakosti, který odpovídá obecným zásadám normy ISO 9001.
4. Členské státy mohou národní referenční laboratoři nacházející se na jejich území povolit, aby pro jednu nebo více nálezů, které spadají do její oblasti působnosti, používala dovednosti a kapacity jiných laboratoří určených v souladu s článkem 57, ovšem za předpokladu, že tyto laboratoře vyhovují příslušným požadavkům této části. Národní referenční laboratoř však zůstane kontaktním místem pro ústřední příslušný orgán členského státu a pro referenční laboratoř Společenství.

ČÁST III

Určení laboratoře v členských státech

1. Příslušný orgán členského státu určí pro diagnostické služby podle článku 57 pouze ty laboratoře, které splňují následující požadavky. Tyto laboratoře musí:
 - a) zavázat se, že budou bezodkladně informovat příslušný orgán, jakmile se laboratoř dozví o podezření na jakoukoliv nákazu v příloze IV;
 - b) zavázat se k účasti ve srovnávacích testech (kroužkových testech) diagnostických postupů pořádaných národní referenční laboratoří;
 - c) fungovat a být hodnoceny a akreditovány v souladu s následujícími evropskými normami s přihlédnutím ke kritériím pro různé metody vyšetření stanovené v této směrnici:
 - i) EN ISO/IEC 17025 „Všeobecné požadavky na způsobilost zkušebních a kalibračních laboratoří“,
 - ii) EN 45002 „Všeobecná kritéria pro posuzování zkušebních laboratoří“,
 - iii) EN 45003 „Systém akreditace kalibračních a zkušebních laboratoří – Všeobecné požadavky na jeho správu a uznání“.
2. Akreditace a hodnocení zkušebních laboratoří podle odst. 1 písm. c) se může týkat jednotlivých testů nebo skupin testů.
3. Členské státy mohou určit laboratoře, které nesplňují požadavky uvedené v bodu 1 písm. c) podbodu i) této části, pokud je fungování podle normy EN ISO/IEC 17025 v praxi obtížné, ovšem za předpokladu, že laboratoř funguje v souladu se systémem managementu jakosti, který odpovídá obecným zásadám normy ISO 9001.
4. Příslušný orgán zruší určení, jestliže již nejsou naplňovány podmínky stanovené v této příloze.

PŘÍLOHA VII

KRITÉRIA A POŽADAVKY PRO POHOTOVOSTNÍ PLÁNY

Členské státy zajistí, aby pohotovostní plány splňovaly přinejmenším tyto požadavky:

1. Musí být přijato ustanovení, které zajistí právní způsobilost potřebnou pro provádění pohotovostních plánů a realizaci rychlé a úspěšné eradikační kampaně.
2. Musí být přijato ustanovení, které zajistí přístup k nouzovým fondům, rozpočtovým prostředkům a finančním zdrojům, aby byla zohledněna všechna hlediska boje proti exotickým nálezům uvedeným v části II přílohy IV.
3. Musí být stanoven hierarchický řetězec k zajištění rychlého a účinného rozhodovacího postupu proti exotickým nálezům uvedeným v příloze IV nebo nově se objevujícím nálezům. Hlavní řízení strategií pro tlumení musí mít za úkol ústřední rozhodovací jednotka.
4. Členské státy musejí mít vypracovány podrobné plány, které jim v případě vzplanutí ohniska exotických nálezů uvedených v části II přílohy IV nebo nově se objevujících nálezů umožní pohotově zřídit místní pohotovostní nálezová střediska pro provádění opatření ke tlumení nákazy a opatření na ochranu životního prostředí na místní úrovni.
5. Členské státy musí zajistit spolupráci mezi příslušnými orgány a příslušnými orgány a subjekty ochrany životního prostředí pro náležitou koordinaci veterinárních činností a činností ochrany životního prostředí.
6. Musí být přijato ustanovení, které zajistí přiměřené zdroje, včetně personálu, vybavení a laboratorní kapacity, aby byla zajištěna rychlá a účinná kampaň.
7. Musí být k dispozici aktuální pracovní příručka s podrobným, obsáhlým a praktickým popisem všech činností, postupů, pokynů a opatření pro tlumení používaných pro zvládnutí exotických nálezů uvedených v části II přílohy IV nebo nově se objevujících nálezů.
8. Případně musí být k dispozici podrobné plány pro nouzové očkování.
9. Personál se musí pravidelně účastnit školení v otázkách klinických příznaků, epizootologického šetření a tlumení epizootií, cvičných poplachů prováděných v reálném čase a školení komunikačních dovedností pro zajištění trvalých kampaní připravenosti na nález pro orgány, hospodářství a veterinární lékaře.
10. Při přípravě pohotovostních plánů musí být zohledněny zdroje potřebné pro tlumení velkého počtu ohnisek, která vzniknou v krátké době.
11. Aniž jsou dotčeny veterinární požadavky stanovené v nařízení (ES) č. 1774/2002, musejí být pohotovostní plány připraveny tak, aby zajistily, že v případě vzplanutí ohniska nálezů budou mrtvá těla vodních živočichů a odpady z vodních živočichů hromadně odstraňovány bez ohrožení zdraví zvířat a lidí za použití postupů nebo metod, které předcházejí všem zamezitelným škodám na životním prostředí, a zejména:
 - i) s minimálním rizikem pro půdu, vzduch, povrchové a podzemní vody a pro rostliny a živočichy,
 - ii) s minimálním působením hluku nebo zápachu,
 - iii) s minimálními nepříznivými vlivy na přírodu nebo na místa zvláštního zájmu.
12. Tyto plány musejí obsahovat údaje o vhodných místech a podnicích pro zpracování nebo odstranění živočišných mrtvých těl a odpadů v případě vzplanutí ohniska v souladu s nařízením (ES) č. 1774/2002.

PŘÍLOHA VIII

SROVNÁVACÍ TABULKA

Tato směrnice	Zrušené směrnice		
	91/67/EHS	93/53/EHS	95/70/ES
Čl. 1 odst. 1 písm. a)	Čl. 1 první pododstavec	—	—
Čl. 1 odst. 1 písm. b)	—	—	—
Čl. 1 odst. 1 písm. c)	—	Článek 1	Článek 1
Čl. 1 odst. 2	—	Čl. 20 odst. 2	Čl. 12 odst. 2
Čl. 2 odst. 1	—	—	—
Čl. 2 odst. 2	—	—	—
Čl. 2 odst. 3	Čl. 1 druhý pododstavec	—	—
Článek 3	Článek 2	Článek 2	Článek 2
Článek 4	—	—	—
Článek 5	—	—	—
Článek 6	—	—	—
Článek 7	—	—	—
Čl. 8 odst. 1	—	Čl. 3 odst. 2	Čl. 3 odst. 2
Čl. 8 odst. 2	—	—	—
Čl. 8 odst. 3	—	—	—
Čl. 8 odst. 4	—	—	—
Článek 9	—	—	—
Článek 10	—	—	Článek 4
Článek 11	—	—	—
Článek 12	—	—	—
Čl. 13 odst. 1	Čl. 4 první pododstavec	—	—
Čl. 13 odst. 2	Čl. 4 druhý pododstavec	—	—
Čl. 14 odst. 1 písm. a)	Čl. 7 odst. 1, čl. 8 odst. 1	—	—
Čl. 14 odst. 1 písm. b)	—	—	—
Čl. 14 odst. 2	Čl. 16 odst. 1	—	—
Čl. 14 odst. 3	Čl. 16 odst. 1	—	—
Čl. 14 odst. 4	—	—	—
Čl. 15 odst. 1	Čl. 3 odst. 1 písm. a) a odst. 2	—	—
Čl. 15 odst. 2	—	—	—
Čl. 15 odst. 3	Čl. 3 odst. 1 písm. b) a odst. 2	—	—
Čl. 15 odst. 4	—	—	—

Tato směrnice	Zrušené směrnice		
	91/67/EHS	93/53/EHS	95/70/ES
Čl. 16 odst. 1	Čl. 7 odst. 1 písm. a) první věta Čl. 7 odst. 1 písm. b) Čl. 8 odst. 1 písm. a) Čl. 8 odst. 1 písm. b)	—	—
Čl. 16 odst. 2	—	—	—
Článek 17	—	—	—
Čl. 18 odst. 1	Článek 9	—	—
Čl. 18 odst. 2	—	—	—
Čl. 19 odst. 1	—	—	—
Čl. 19 odst. 2	Čl. 9 odst. 2	—	—
Článek 20	Čl. 14 odst. 3	—	—
Článek 21	—	—	—
Článek 22	Čl. 19 odst. 1	—	—
Čl. 23 odst. 1	—	—	—
Čl. 23 odst. 2	Článek 22	—	—
Čl. 23 odst. 3	Čl. 19 odst. 2	—	—
Čl. 23 odst. 4	Čl. 19 odst. 3	—	—
Čl. 23 odst. 5	—	—	—
Článek 24	Článek 21	—	—
Čl. 25 písm. a)	Článek 20	—	—
Čl. 25 písm. b)	—	—	—
Čl. 25 písm. c)	—	—	—
Čl. 25 písm. d)	Čl. 21 odst. 2	—	—
Čl. 25 písm. e)	—	—	—
Článek 26	—	Článek 4	Čl. 5 odst. 1
Článek 27	—	—	Čl. 5 odst. 5
Čl. 28 písm. a)	—	Čl. 5 odst. 1 Čl. 10 odst. 1 písm. a)	Čl. 5 odst. 2 písm. a)
Čl. 28 písm. b)	—	Čl. 5 odst. 2 písm. b) Čl. 10 odst. 1 písm. c)	Čl. 5 odst. 2 písm. b)
Čl. 29 odst. 1	—	Čl. 5 odst. 2 písm. h) Čl. 6 písm. a) sedmá odrážka Čl. 8 odst. 1 Čl. 9 odst. 1 první věta Čl. 10 odst. 1 písm. b)	Čl. 4 odst. 1 třetí podod- stavec třetí odrážka, čl. 5 odst. 4 první a čtvrtý pododstavec

Tato směrnice	Zrušené směrnice		
	91/67/EHS	93/53/EHS	95/70/ES
Čl. 29 odst. 2	—	Čl. 5 odst. 2 písm. i)	Čl. 5 odst. 4 druhý a čtvrtý pododstavec
Čl. 29 odst. 3	—	Čl. 6 písm. b) Čl. 6 písm. d) Čl. 8 odst. 2 Čl. 8 odst. 3 Čl. 9 odst. 2	—
Čl. 29 odst. 4	—	Čl. 5 odst. 2 písm. i) druhá odrážka	—
Článek 30	—	Čl. 5 odst. 4	Čl. 5 odst. 3
Článek 31	—	—	—
Článek 32	—	Čl. 5 odst. 2, článek 6	Čl. 4 odst. 1 třetí pododstavec druhá odrážka, čl. 5 odst. 2 písm. b), čl. 5 odst. 4 třetí a čtvrtý pododstavec
Čl. 33 odst. 1	Čl. 3 odst. 3	Čl. 6 písm. a) čtvrtá odrážka	—
Čl. 33 odst. 2	—	Čl. 6 písm. a) čtvrtá odrážka	—
Čl. 33 odst. 3	—	—	—
Čl. 33 odst. 4	—	—	—
Čl. 34 odst. 1	—	Čl. 5 odst. 2 písm. c) Čl. 6 písm. a) první a třetí odrážka	—
Čl. 34 odst. 2	—	Čl. 6 písm. a) čtvrtá odrážka	—
Článek 35	—	Čl. 6 písm. a) druhá, pátá a šestá odrážka	—
Článek 36	—	—	—
Čl. 37 písm. a)	—	—	—
Čl. 37 písm. b)	—	—	Čl. 5 odst. 3
Čl. 38 odst. 1	—	Čl. 9 odst. 1 druhá věta	—
Čl. 38 odst. 2	—	Čl. 9 odst. 3	—
Čl. 38 odst. 3	—	—	—
Čl. 39 písm. a)	—	Čl. 10 odst. 1 písm. c)	Čl. 4 odst. 1 třetí pododstavec první odrážka
Čl. 39 písm. b)	—	—	—
Čl. 39 písm. c)	—	Čl. 10 odst. 1 písm. c)	—
Čl. 39 písm. d)	—	—	—
Článek 40	—	Článek 7	—

Tato směrnice	Zrušené směrnice		
	91/67/EHS	93/53/EHS	95/70/ES
Článek 41	—	—	—
Článek 42	—	—	—
Článek 43	—	—	—
Čl. 44 odst. 1	Článek 10	Čl. 10 odst. 2	—
Čl. 44 odst. 2	Článek 10	Čl. 10 odst. 2	—
Článek 45	Čl. 10 odst. 1	—	—
Článek 46	—	—	—
Článek 47	—	Čl. 6 písm. a) první odrážka Článek 15	—
Čl. 48 odst. 1	—	Čl. 14 odst. 1	—
Čl. 48 odst. 2	—	Čl. 14 odst. 1	—
Čl. 48 odst. 3	—	—	—
Čl. 48 odst. 4	—	—	—
Čl. 49 odst. 1	Čl. 5 odst. 1	—	—
Čl. 49 odst. 2	—	—	—
Čl. 49 odst. 3	Článek 15	—	—
Čl. 50 odst. 1	Čl. 5 odst. 1 Čl. 6 odst. 1	—	—
Čl. 50 odst. 2	—	—	—
Čl. 50 odst. 3	Čl. 5 odst. 1	—	—
Čl. 50 odst. 4	Článek 15	—	—
Čl. 51 odst. 1	—	—	—
Čl. 51 odst. 2	Čl. 5 odst. 2	—	—
Článek 52	—	—	—
Čl. 53 odst. 1	—	—	—
Čl. 53 odst. 2	—	—	—
Čl. 53 odst. 3	—	Čl. 9 odst. 1 druhá věta	—
Čl. 54 odst. 1	—	—	—
Čl. 54 odst. 2	—	Čl. 6 písm. d) Čl. 8 odst. 3	—
Čl. 54 odst. 3	—	—	—
Čl. 55 odst. 1	—	Čl. 13 odst. 1	Čl. 7 odst. 1
Čl. 55 odst. 2	—	Čl. 13 odst. 2	Čl. 7 odst. 2
Čl. 55 odst. 3	—	—	—
Čl. 56 odst. 1	—	Čl. 12 odst. 1 Čl. 12 odst. 4	Čl. 6 odst. 2 Čl. 6 odst. 3
Čl. 56 odst. 2	—	—	—
Čl. 56 odst. 3	—	Čl. 12 odst. 6	Čl. 6 odst. 5
Čl. 56 odst. 4	—	—	—
Čl. 56 odst. 5	—	Čl. 12 odst. 1 Čl. 12 odst. 3	Čl. 6 odst. 2

Tato směrnice	Zrušené směrnice		
	91/67/EHS	93/53/EHS	95/70/ES
Čl. 57 písm. a)	—	Čl. 11 odst. 2	—
Čl. 57 písm. b)	—	Čl. 11 odst. 1	Čl. 6 odst. 1
Čl. 57 písm. c)	—	—	—
Čl. 58 odst. 1	Článek 17	Článek 16	Článek 8
Čl. 58 odst. 2	Článek 22	—	—
Čl. 58 odst. 3	Článek 17	—	—
Článek 59	—	—	—
Článek 60	—	—	—
Čl. 61 odst. 1	—	—	—
Čl. 61 odst. 2	Článek 25	Článek 18	Článek 9
Čl. 61 odst. 3	Čl. 9 odst. 3 Čl. 17 odst. 2	Čl. 18 písm. a)	Čl. 4 odst. 2 Čl. 5 odst. 4 čtvrtý pod- odstavec Čl. 8 odst. 4
Článek 62	Článek 26 Článek 27	Článek 19	Článek 10
Článek 63	—	—	—
Článek 64	—	—	—
Článek 65	Článek 29	Článek 20	Článek 12
Článek 66	—	—	Článek 13
Článek 67	Článek 30	Článek 21	Článek 14