

MINISTARSTVO POLJOPRIVREDE, RIBARSTVA I RURALNOG RAZVOJA

1418

Na temelju članka 17. stavka 3. Zakona o veterinarstvu (»Narodne novine«, broj 41/07)
ministar poljoprivrede, ribarstva i ruralnog razvoja donosi

PRAVILNIK

O UVJETIMA ZDRAVLJA ŽIVOTINJA KOJI SE PRIMJENJUJU NA ŽIVOTINJE AKVAKULTURE I NJIHOVE PROIZVODE TE SPRJEČAVANJU I SUZBIJANJU ODREĐENIH BOLESTI AKVATIČNIH ŽIVOTINJA¹

POGLAVLJE I.

PREDMET, PODRUČJE PRIMJENE I POJMOVNIK

Sadržaj

Članak 1.

1) Ovim se Pravilnikom utvrđuju:

- (a) uvjeti zdravlja životinja za stavljanje na tržište, uvoz i provoz životinja i proizvoda akvakulture;
- (b) minimalne preventivne mjere čiji je cilj povećati svijest i pripravnost nadležnog tijela, subjekta u poslovanju akvakulture i drugih koji su povezani s tom djelatnošću, za bolesti životinja akvakulture;
- (c) minimalne mjere kontrole koje se moraju primijeniti u slučaju sumnje ili izbijanja određenih bolesti akvatičnih životinja.

2) Nadležno tijelo može donijeti strože mjere u području na koje se odnosi članak 13. Poglavlja III. i Poglavlje V. ovoga Pravilnika, pod uvjetom da te mjere ne utječu na trgovinu s zemljama članicama Europske unije.

¹ Pravilnik preuzima odredbe Direktive (EZ) br. 88/2006 o uvjetima za zdravlje akvakulture i njihovih proizvoda, sprječavanje i kontrolu određenih bolesti akvatičnih životinja

Područje primjene

Članak 2.

1) Ovaj Pravilnik ne primjenjuje se na:

- (a) ukrasne akvatične životinje koje se uzgajaju u nekomercijalnim akvarijima;
- (b) slobodnoživuće akvatične životinje koje su sakupljene ili izlovljene u svrhu njihovog izravnog unošenja u lanac prehrane;

(c) akvatične životinje koje su ulovljene u svrhu proizvodnje ribljeg brašna, hrane za ribe, ribljeg ulja ili sličnih proizvoda.

2) Poglavlje II., Odjeljci 1. do 4. Poglavlja III. i Poglavlje VII. ovoga Pravilnika ne primjenjuju se na ukrasne akvatične životinje koje se drže u prodavaonicama kućnih ljubimaca, vrtnim centrima, vrtnim ribnjacima, komercijalnim akvarijima ili kod veletrgovaca, pod uvjetom da:

(a) ne postoji nikakav izravan dodir s otvorenim vodama, ili

(b) postoji sustav obrade otpadnih voda kojim se rizik od prenošenja bolesti u otvorene vode smanjuje na prihvatljivu razinu.

3) Ovaj se Pravilnik primjenjuje ne dovodeći u pitanje odredbe o očuvanju vrsta ili unošenju stranih životinjskih vrsta.

Pojmovnik

Članak 3.

1) Pojmovi koji se koriste u ovom Pravilniku imaju sljedeće značenje:

(a) *Akvakultura* – uzgoj ili kultivacija akvatičnih organizama korištenjem tehnika čiji je cilj povećanje proizvodnje tih organizama iznad mogućnosti koje pružaju prirodni uvjeti okoliša, pri čemu organizmi ostaju vlasništvo jedne ili više fizičkih ili pravnih osoba u svim fazama uzgoja ili kultivacije uključujući sakupljanje/izlov;

(b) *Životinja akvakulture* – svaka akvatična životinja u svim fazama razvoja, uključujući ikru i mliječ/gamete, koja se uzgaja u uzgajalištu ili u području uzgoja mekušaca, uključujući sve akvatične životinje iz prirode koje su namijenjene unošenju u uzgajalište ili područje uzgoja mekušaca;

(c) *Poslovanje akvakulture* – svaka djelatnost, bez obzira da li se ostvaruje dobit ili ne, javna ili privatna, kojom se obavlja bilo koja aktivnost vezana uz uzgoj, držanje ili kultivaciju životinja akvakulture;

(d) *Subjekt u poslovanju akvakulture* – svaka fizička ili pravna osoba odgovorna za provedbu odredbi ovoga Pravilnika u poslovanju akvakulture koje je pod njegovom kontrolom;

(e) *Akvatične životinje* su:

– ribe iz nadrazreda Agnatha i razreda Chondrichthyes i Osteichthyes;

– mekušci koji pripadaju koljenu Mollusca;

– rakovi koji pripadaju potkoljenu Crustacea;

(f) *Autorizirani objekt za preradu* – svako poslovanje s hranom odobreno u skladu s člankom 4. Pravilnika o higijeni hrane životinjskog podrijetla (»Narodne novine«, broj 99/07)², a u kojemu se prerađuju životinje akvakulture namijenjene za prehranu ljudi i autoriziran u skladu s člancima 4. i 5. ovoga Pravilnika;

(g) *Subjekt koji posluje u autoriziranom objektu za preradu* – svaka fizička ili pravna osoba odgovorna za provedbu odredaba ovoga Pravilnika u autoriziranom objektu za preradu pod njegovom kontrolom;

(h) *Uzgajalište* – svaki prostor, ograničeno područje ili instalacija kojim upravlja poslovanje akvakulture i u kojemu se uzgajaju akvatične životinje s ciljem njihovog stavljanja na tržište, osim onih u kojima se sakupljene ili izlovljene slobodnoživuće akvatične životinje, koje su namijenjene prehrani ljudi, privremeno drže prije klanja bez hranjenja;

(i) *Uzgoj* – uzgoj akvatičnih životinja u uzgajalištu ili području za uzgoj mekušaca;

(j) *Područje za uzgoj mekušaca* – proizvodno područje ili područje za ponovno polaganje na kojemu se svi poslovi u proizvodnji akvakulture provode u istom biosigurnosnom sustavu;

(k) *Ukrasna akvatična životinja* – akvatična životinja koja se drži, uzgaja ili stavlja na tržište samo u ukrasne svrhe;

- (l) *Stavljanje na tržište* – prodaja, uključujući i ponudu na prodaju ili bilo koji drugi oblik prijenosa, bez obzira na naknadu, kao i svaki oblik premještanja akvatičnih životinja;
- (m) *Proizvodno područje* – bilo koje slatkovodno, morsko, estuarijsko ili područje lagune u kojemu se nalaze prirodna staništa mekušaca ili područja koja se koriste za uzgoj i kultivaciju mekušaca i iz kojih se mekušci sakupljaju/izlovljavaju;
- (n) *Lovište u kojem se u svrhu rekreativnog ribolova provodi organizirano poribljavanje* (*engl. putt and take fisheries*), (u daljnjem tekstu: lovište) – ribnjak ili druga instalacija u kojemu se populacija održava samo za rekreativni ribolov putem nadomještanja životinja iz akvakulture;
- (o) *Područje za ponovno polaganje* – slatkovodno, morsko, područje ušća ili lagune čije su granice jasno označene plutačama, stupovima ili drugim učvršćenim oznakama, a koje se upotrebljava isključivo za prirodno pročišćavanje živih mekušaca;
- (p) *Slobodnoživuća akvatična životinja* – akvatična životinja koja nije životinja iz akvakulture;
- (r) *Zemlja članica* – zemlja članica Europske unije;
- (s) *Klanje* – postupak usmrćivanja u skladu s odredbama ovoga Pravilnika;
- (t) *Kultivacija* – uzgoj akvatičnih životinja u uzgajalištu ili području za uzgoj mekušaca;
- (u) *Autorizirani objekt* – objekt koji je registriran ili odobren u skladu sa Zakonom o hrani (»Narodne novine«, broj 46/07)³;
- (v) *Treće zemlje* – zemlje koje nisu članice Europske unije, osim Republike Hrvatske;
- 2) Za potrebe ovoga Pravilnika, primjenjuju se i sljedeći pojmovi:
- (a) Tehnički pojmovi iz Dodatka I. ovoga Pravilnika;
- (b) Ako je odgovarajuće, pojmovi navedeni u:
- člancima 2. i 3. Zakona o hrani (»Narodne novine«, broj 46/07)⁴;
 - članku 2. Pravilnika o higijeni hrane (»Narodne novine«, broj 99/07)⁵;
 - članku 2. Pravilnika o higijeni hrane životinjskog podrijetla (»Narodne novine«, broj 99/07)⁶;
 - članku 2. Pravilnika o službenim kontrolama koje se provode radi verifikacije postupanja u skladu s odredbama propisa o hrani i hrani za životinje, te propisa o zdravlju i zaštiti životinja (»Narodne novine«, broj 99/07)⁷.

² Uredba (EZ) br. 853/2004 kojom se utvrđuju posebna pravila higijene hrane životinjskog podrijetla

³ Uredba (EZ) br. 178/2002 kojom se utvrđuju opća načela i uvjeti Zakona o hrani, osniva Europska agencija za sigurnost hrane, te se utvrđuju postupci u predmetu zdravstvene ispravnosti hrane

⁴ Uredba (EZ) br. 178/2002 kojom se utvrđuju opća načela i uvjeti Zakona o hrani, osniva Europska agencija za sigurnost hrane, te se utvrđuju postupci u predmetu zdravstvene ispravnosti hrane

⁵ Uredba (EZ) br. 852/2004 o higijeni hrane

⁶ Uredba (EZ) br. 853/2004 kojom se utvrđuju posebna pravila higijene hrane životinjskog podrijetla

⁷ Uredba (EZ) br. 882/2004 o službenim kontrolama koje se provode radi verifikacije postupanja sukladno zakonu o stočnoj hrani i prehrambenim proizvodima, te propisima o zdravlju i zaštiti životinja

POGLAVLJE II.

POSLOVANJE AKVAKULTURE I AUTORIZIRANI OBJEKTI ZA PRERADU

Autorizacija poslovanja akvakulture i objekta za preradu

Članak 4.

1) Nadležno tijelo mora osigurati da svako poslovanje akvakulture bude autorizirano u skladu s člankom 5. ovoga Pravilnika. Prema potrebi, takva autorizacija može obuhvaćati više

poslovanja akvakulture koji se bave proizvodnjom mekušaca u području za uzgoj mekušaca. Otpremni centri, centri za pročišćavanje ili slične djelatnosti unutar područja za uzgoj mekušaca moraju se pojedinačno autorizirati.

2) Nadležno tijelo mora osigurati da je svaki objekt za preradu u kojemu se kolju akvatične životinje u svrhu kontrole bolesti u skladu s člankom 33. Poglavljem V. ovoga Pravilnika autoriziran u skladu s člankom 5. ovoga Pravilnika.

3) Nadležno tijelo mora osigurati da svako poslovanje akvakulture i autorizirani objekt za preradu ima jedinstveni broj autorizacije.

4) Iznimno od odredbi iz stavka 1. ovoga članka, nadležno tijelo može dozvoliti registraciju:

(a) instalacija, osim poslovanja akvakulture, u kojima se drže akvatične životinje koje nisu namijenjene stavljanju na tržište;

(b) lovišta;

(c) poslovanja akvakulture koji stavljaju na tržište životinje akvakulture isključivo u svrhu prehrane ljudi u skladu s člankom 1. stavkom 3. točkom (c) Pravilnika o higijeni hrane životinjskog podrijetla (»Narodne novine«, broj 99/07)⁸.

U slučajevima iz ovoga stavka odredbe ovoga Pravilnika primjenjuju se *mutatis mutandis*, uzimajući u obzir prirodu, značajke i položaj instalacije, lovišta ili djelatnosti koje se odnose na navedeno i rizik od širenja bolesti akvatičnih životinja na druge populacije akvatičnih životinja kao rezultat njihovih radnji.

5) U slučaju nesukladnosti s odredbama ovoga Pravilnika, nadležno tijelo postupa u skladu s člankom 54. Pravilnika o službenim kontrolama koje se provode radi verifikacije postupanja u skladu s odredbama propisa o hrani i hrani za životinje, te propisa o zdravlju i zaštiti životinja (»Narodne novine«, broj 99/07)⁹.

⁸ Uredba (EZ) br. 853/2004 kojom se utvrđuju posebna pravila higijene hrane životinjskog podrijetla

⁹ Uredba (EZ) br. 882/2004 o službenim kontrolama koje se provode radi verifikacije postupanja sukladno zakonu o stočnoj hrani i prehrambenim proizvodima, te propisima o zdravlju i zaštiti životinja

Uvjeti za autorizaciju

Članak 5.

1) Nadležno tijelo mora osigurati da su autorizacije iz članka 4. stavaka 1. i 2. ovoga Pravilnika dodijeljene ukoliko subjekt u poslovanju akvakulture ili subjekt koji posluje u autoriziranom objektu za preradu:

(a) ispunjava odgovarajuće zahtjeve iz članaka 8., 9. i 10. ovoga Pravilnika.;

(b) ima uspostavljen sustav koji omogućava da subjekt nadležnom tijelu pokaže da su odgovarajući uvjeti ispunjeni; i

(c) je pod nadzorom nadležnog tijela koje izvršava obveze iz članka 54. stavka 1. ovoga Pravilnika.

2) Autorizacija se ne smije dodijeliti ako bi predmetna aktivnost mogla dovesti do neprihvatljivog rizika od širenja bolesti na uzgajališta, područja za uzgoj mekušaca ili slobodnoživuća staništa akvatičnih životinja u neposrednoj blizini uzgajališta ili područja za uzgoj mekušaca. Prije donošenja odluke o odbijanju autorizacije, treba razmotriti mjere za smanjenje rizika, uključujući i mogućnost alternativnog smještaja predmetne aktivnosti.

3) Subjekt u poslovanju akvakulture ili subjekt koji posluje u autoriziranom objektu za preradu mora dostaviti sve odgovarajuće podatke na temelju kojih nadležno tijelo može ocijeniti jesu li ispunjeni uvjeti za autorizaciju, uključujući podatke iz Dodatka II. ovoga Pravilnika.

Upisnik/registar

Članak 6.

Nadležno tijelo uspostavlja, ažurira i čini dostupnim javnosti Upisnik/registar poslovanja akvakulture i autoriziranih objekta za preradu koji sadrži najmanje podatke iz Dodatka II. ovoga Pravilnika.

Službene kontrole

Članak 7.

- 1) U skladu s člankom 3. Pravilnika o službenim kontrolama koje se provode radi verifikacije postupanja u skladu s odredbama propisa o hrani i hrani za životinje te propisa o zdravlju i zaštiti životinja (»Narodne novine«, broj 99/07)¹⁰, nadležno tijelo obavlja službene kontrole poslovanja akvakulture i autoriziranih objekta za preradu.
- 2) Službene kontrole iz stavka 1. ovoga članka moraju se sastojati najmanje od redovitih inspekcija, obilazaka, revizija i, kada je odgovarajuće, uzorkovanja za svako poslovanje akvakulture, uzimajući u obzir rizik koji poslovanje akvakulture i autorizirani objekt za preradu predstavljaju u pogledu pojave i širenja bolesti. Preporuke za učestalost kontrola, koje ovise o zdravstvenom statusu u predmetnoj zoni ili kompartmentu, određene su u Dodatku III. Dijelu B ovoga Pravilnika.

¹⁰ Uredba (EZ) br. 882/2004 o službenim kontrolama koje se provode radi verifikacije postupanja sukladno zakonu o stočnoj hrani i prehrambenim proizvodima, te propisima o zdravlju i zaštiti životinja

Obveze u odnosu na evidencije – sljedivost

Članak 8.

- 1) Poslovanja akvakulture moraju voditi evidenciju o:
 - (a) svim premještanjima životinja akvakulture i njihovih proizvoda na ili iz farme ili područja za uzgoj mekušaca;
 - (b) uginućima u svakoj epidemiološkoj jedinici prema vrsti proizvodnje; i
 - (c) rezultatima programa nadziranja zdravstvenog statusa koji se temelje na procijeni rizika u skladu s člankom 10. ovoga Pravilnika.
- 2) Autorizirani objekti za preradu moraju voditi evidenciju o svim premještanjima životinja akvakulture i njihovih proizvoda u/iz navedenih objekata.
- 3) U slučaju prijevoza akvatičnih životinja prijevoznici moraju voditi evidenciju o:
 - (a) uginućima tijekom prijevoza, u mjeri u kojoj je to moguće s obzirom na vrstu prijevoza i vrste koje se prevoze;
 - (b) uzgajalištima, područjima za uzgoj mekušaca i objektima za preradu u koje je ulazilo prijevozno sredstvo; i
 - (c) svakoj zamijeni vode tijekom prijevoza, naročito o podrijetlu svježe vode i mjestu ispuštanja vode.
- 4) Ne dovodeći u pitanje posebne odredbe o sljedivosti, sva premještanja životinja koja su evidentirali subjekti u poslovanju akvakulture, kako je određeno stavkom 1. točkom (a) ovoga članka moraju biti evidentirana na način da se može jamčiti utvrđivanje podrijetla i odredišta.
- 5) Nadležno tijelo može podatke iz stavka 4. ovoga članka bilježiti u registru i podatke o njima čuvati u računalnom obliku.

Dobra higijenska praksa

Članak 9.

Poslovanja akvakulture i autorizirani objekti za preradu moraju provoditi dobru higijensku praksu primjerenu aktivnosti koja se obavlja kako bi se spriječilo unošenje i širenje bolesti.

Program nadziranja zdravlja životinja

Članak 10.

- 1) Sva uzgajališta i područja za uzgoj mekušaca moraju provoditi program nadziranja zdravlja životinja koji je primjeren vrsti proizvodnje.
- 2) Program nadziranja zdravlja životinja iz stavka 1. ovoga članka, koji se temelji na procijeni rizika, mora imati za cilj utvrditi:
 - (a) svako povećanje uginuća na svim uzgajalištima i područjima za uzgoj mekušaca, ovisno o vrsti proizvodnje; i
 - (b) bolesti koje su navedene u Dodatku IV. Dijelu II. ovoga Pravilnika na uzgajalištima i područjima za uzgoj mekušaca u kojima se nalaze vrste prijemljive na te bolesti.
- 3) Preporuke o učestalosti provedbe programa nadziranja zdravlja životinja, ovisno o zdravstvenom statusu predmetne zone ili kompartmenta, određene su u Dodatku III. Dijelu B ovoga Pravilnika. Navedeni program nadziranja provodi se ne dovodeći u pitanje uzorkovanje i nadzor koji se obavlja u skladu s Poglavljem V. ili člankom 49. stavkom 3., člankom 50. stavkom 3. i člankom 52. ovoga Pravilnika.
- 4) Program nadziranja zdravlja životinja iz stavka 1. ovoga članka koji se temelji na procijeni rizika, uzima u obzir vodiče koje priprema Europska komisija.

POGLAVLJE III.

UVJETI ZDRAVLJA ŽIVOTINJA ZA STAVLJANJE NA TRŽIŠTE ŽIVOTINJA AKVAKULTURE I NJIHOVIH PROIZVODA

ODJELJAK 1.

OPĆE ODREDBE

Područje primjene

Članak 11.

- 1) Ako nije drugačije određeno, ovo se Poglavlje primjenjuje jedino na bolesti i na prijemljive vrste iz Dodatka IV. Dijela II. ovoga Pravilnika.
- 2) Nadležno tijelo može, pod strogim nadzorom nadležnog veterinarskog inspektora, odobriti stavljanje na tržište u znanstvene svrhe životinja akvakulture i njihovih proizvoda koji ne udovoljavaju uvjetima iz ovoga Poglavlja.
- 3) Nadležno tijelo mora osigurati da u slučaju stavljanja na tržište životinja akvakulture i njihovih proizvoda u skladu sa stavkom 2. ovoga članka nije ugroženo zdravstveno stanje akvatičnih životinja na odredištu ili mjestima provoza s obzirom na bolesti koje su navedene u Dodatku IV. Dijelu II. ovoga Pravilnika.

4) Svako premještanje iz ovoga članka između zemalja članica mora se prethodno prijaviti nadležnom tijelu zemlje članice na koju se premještanje odnosi.

Opći uvjeti za stavljanje na tržište životinja akvakulture

Članak 12.

- 1) Stavljanje na tržište životinja i proizvoda akvakulture ne smije ugroziti zdravstveno stanje akvatičnih životinja na odredištu, s obzirom na bolesti koje su navedene u Dodatku IV. Dijelu II. ovoga Pravilnika.
- 2) Detaljna pravila o premještanju životinja akvakulture navedena su u ovome Poglavlju, a osobito koja se odnose na premještanje između zemalja, zona i kompartmenta s različitim zdravstvenim statusima kako je određeno u Dodatku III. Dijelu A ovoga Pravilnika.

Uvjeti za sprječavanje bolesti koji se odnose na prijevoz

Članak 13.

- 1) Mora biti osigurano da se:
 - (a) sve potrebne mjere sprječavanja bolesti primjenjuju tijekom prijevoza životinja akvakulture kako se ne bi promijenio zdravstveni status tih životinja tijekom prijevoza i kako bi se smanjio rizik od širenja bolesti; i
 - (b) životinje akvakulture prevoze pod uvjetima koji ne mijenjaju njihov zdravstveni status niti ugrožavaju zdravstveni status odredišta i, prema potrebi, mjesta provoza. Odredbe ovoga stavka primjenjuju se i na bolesti i prijemljive vrste koje nisu navedene u Dodatku IV. Dijelu II. ovoga Pravilnika.
- 2) Mora se osigurati da se svako mijenjanje vode tijekom prijevoza obavlja na takvim mjestima i pod takvim uvjetima koji ne ugrožavaju zdravstveno stanje:
 - (a) životinja akvakulture koje se prevoze,
 - (b) akvatičnih životinja na mjestu mijenjanja vode, i
 - (c) akvatičnih životinja na mjestu odredišta.

Certificiranje zdravlja životinja

Članak 14.

- 1) Za stavljanje na tržište životinja akvakulture potrebno je certificiranje zdravstvenog stanja ako se životinje unose u zemlju, zonu ili kompartment koji je proglašen slobodan od bolesti u skladu s člancima 49. i 50. ovoga Pravilnika ili u kojima se provode programi nadziranja ili iskorjenjivanja u skladu s člankom 44. stavcima 1. ili 2. ovoga Pravilnika za:
 - (a) uzgoj i poribljavanje; ili
 - (b) daljnju preradu prije uporabe za prehranu ljudi, osim ukoliko su:
 - u odnosu na ribe, zaklane i eviscerirane prije otpreme,
 - u odnosu na mekušce i rakove, otpremljeni kao neprerađeni ili prerađeni proizvodi.
- 2) Za stavljanje na tržište životinja akvakulture potrebno je certificiranje zdravstvenog stanja kada se dopušta da životinje napuste područje na kojemu se provode mjere kontrole određene u Poglavlju V. Odjeljcima 3. do 6. ovoga Pravilnika. Odredbe ovoga stavka primjenjuju se i na bolesti i prijemljive vrste koje nisu navedene u Dodatku IV. Dijelu II. ovoga Pravilnika.
- 3) Prijaviti se moraju u skladu s člankom 20. stavkom 1. posebnog propisa kojim se propisuju veterinarske i zootehničke kontrole koje se primjenjuju u unutarnjem prometu za žive

životinje i proizvode¹¹ sljedeća premještanja:

- (a) premještanja životinja akvakulture između zemalja kada se certificiranje zdravlja životinja zahtijeva u skladu sa stavcima 1. ili 2. ovog članka; i
 - (b) sva druga kretanja živih životinja akvakulture za uzgoj ili poribljavanje između zemalja kada se certificiranje zdravlja životinja ne zahtijeva u skladu s odredbama ovoga Pravilnika.
- 4) Nadležno tijelo može donijeti odluku o korištenju računalnog sustava predviđenog stavkom 3. kako bi slijedile kretanja koja se u cijelosti odvijaju na njihovom području.

¹¹ Direktiva br. 90/425 EEZ o veterinarskim i zootehničkim kontrolama koje se primjenjuju u unutarnjem prometu za žive životinje i proizvode

ODJELJAK 2.

ŽIVOTINJE AKVAKULTURE NAMIJENJENE ZA UZGOJ I PORIBLJAVANJE

Opći uvjeti za stavljanje na tržište životinja akvakulture za uzgoj i poribljavanje

Članak 15.

- 1) Ne dovodeći u pitanje odredbe utvrđene Poglavljem V. ovoga Pravilnika, životinje akvakulture koje se stavljaju na tržište za uzgoj:
 - (a) moraju biti klinički zdrave; i
 - (b) ne smiju potjecati iz uzgajališta ili područja za uzgoj mekušaca u kojemu postoji povećano neobjašnjeno uginuće životinja. Odredbe ovoga stavka primjenjuju se i na bolesti i prijemljive vrste koje nisu navedene u Dodatku IV. Dijelu II. ovoga Pravilnika.
- 2) Iznimno od stavka 1. točke (b) ovoga stavka, na temelju procjene rizika dopušteno je stavljanje na tržište, pod uvjetom da odnosne životinje potječu iz dijela uzgajališta ili dijela područja za uzgoj mekušaca koji je neovisan o epidemiološkoj jedinici s povećanim uginućem.
- 3) Životinje akvakulture koje su namijenjene za uništavanje ili klanju u skladu s mjerama za suzbijanje bolesti propisanim Poglavljem V. ovoga Pravilnika ne smiju se staviti na tržište u svrhu uzgoja ili poribljavanja.
- 4) Životinje akvakulture mogu se pustiti u prirodu jedino u svrhu poribljavanja ili u lovišta pod uvjetom da:
 - (a) ispunjavaju uvjete iz stavka 1. ovoga članka; i
 - (b) potječu iz uzgajališta ili područja za uzgoj mekušaca čiji je zdravstveni status u skladu s Dodatkom III. Dijelom A, a najmanje istovjetan zdravstvenom statusu voda u koje se te životinje puštaju.
- 5) Nadležno tijelo može odlučiti da životinje akvakulture moraju potjecati iz zone ili kompartmenta koji je proglašen slobodnim od bolesti u skladu s člancima 49. ili 50. ovoga Pravilnika. Nadležno tijelo može odlučiti da se ovaj stavak primjenjuje i na programe koji se pripremaju i primjenjuju u skladu s člankom 43. ovoga Pravilnika

Unošenje životinja akvakulture vrsta prijemljivih na određenu bolest u područja koja su slobodna od te bolesti

Članak 16.

- 1) Radi unošenja za uzgoj ili poribljavanje u zemlju, zonu ili kompartment koji je proglašen slobodnim od određene bolesti u skladu s člankom 49. ili 50. ovoga Pravilnika, životinje akvakulture vrsta prijemljivih na odnosnu bolest moraju potjecati iz druge zemlje, zone ili

kompartimenta koji je proglašen slobodnim od te bolesti.

2) Ako se može znanstveno dokazati da vrste koje su prijemljive na određenu bolest ne prenose tu bolest u određenim stadijima razvoja odredbe stavka 1. ovoga članka se ne primjenjuje na određene razvojne stadije.

3) Popis vrsta i razvojnih stadija na koje se može primjenjivati stavak 2. ovoga članka sastavlja Europska komisija i, prema potrebi, mijenja i dopunjuje u odnosu na najnovija znanstvena i tehnološka saznanja.

Unošenje živih životinja akvakulture vrsta koje su vektori u područja slobodna od bolesti

Članak 17.

1) Ako znanstveni podaci ili praktično iskustvo dokazuju da su vrste koje nisu navedene u Dodatku IV. Dijelu II. ovoga Pravilnika možda odgovorne za prijenos određene bolesti vrstama koje su vektori mora se osigurati, ako se te vrste vektora unose radi uzgoja ili poribljavanja u zemlju, zonu ili kompartment koji je proglašen slobodnim od određene bolesti u skladu s člankom 49. ili 50. ovoga Pravilnika, da navedeni vektori:

(a) potječu iz druge zemlje, zone ili kompartimenta koji je proglašen slobodnim od odnosne bolesti, ili

(b) se drže u karantenskom prostoru u vodama slobodnim od odnosnog patogena, kroz odgovarajuće vremensko razdoblje, do kada na temelju raspoloživih znanstvenih podataka ili praktičnog iskustva bude dokazano da je dovoljno za smanjenje rizika od prijenosa određenih bolesti do razine prihvatljive za sprječavanje prijenosa odnosne bolesti.

2) Popis vrsta koje su vektori bolesti i razvojnih stadija tih vrsta na koje se primjenjuje ovaj članak i, kada je odgovarajuće, uvjeti u kojima te vrste mogu prenositi bolest, sastavlja se i, kada je odgovarajuće, mijenja i dopunjuje u skladu s najnovijim znanstvenim i tehnološkim saznanjima.

ODJELJAK 3.

ŽIVOTINJE AKVAKULTURE I NJIHOVI PROIZVODI NAMIJENJENI PREHRANI LJUDI

Životinje akvakulture i njihovi proizvodi koji se stavljaju na tržište u svrhu daljnje prerade prije uporabe za prehranu ljudi

Članak 18.

1) Životinje akvakulture prijemljivih vrsta koje su prijemljive na jednu ili više neegzotičnih bolesti iz Dodatka IV. Dijela II. ovoga Pravilnika, i njihovi proizvodi, mogu se staviti na tržište samo u svrhu daljnje prerade u zemlji, zoni ili kompartmentu koji je proglašen slobodnim od te bolesti u skladu s člankom 49. ili 50. ovoga Pravilnika ukoliko ispunjavaju jedan od sljedećih uvjeta:

(a) potječu iz zemlje, zone ili kompartimenta koji je proglašen slobodnim od odnosne bolesti,

(b) prerađeni su u autoriziranom objektu za preradu pod uvjetima koji sprječavaju širenje bolesti,

(c) u slučaju riba, zaklane su i eviscerirane prije otpreme; ili

(d) u slučaju mekušaca i rakova, otpremljeni su kao neprerađeni ili prerađeni proizvodi.

2) Žive životinje akvakulture koje pripadaju vrstama prijemljivim na jednu ili više

neegzotičnih bolesti iz Dodatka IV. Dijela II. ovoga Pravilnika, a koje se stavljaju na tržište u svrhu daljnje prerade u zemlji, zoni ili kompartmentu koji je proglašen slobodnim od tih bolesti u skladu s člankom 49. ili 50. ovoga Pravilnika mogu samo privremeno biti skladištene na mjestu prerade ukoliko:

(a) potječu iz zemlje, zone ili kompartmenta koji je proglašen slobodnom od odnosne bolesti; ili

(b) ako se privremeno drže u otpremnim centrima, centrima za pročišćavanje ili sličnim objektima koji su opremljeni sustavom za obradu otpadnih voda kojim se inaktivira odnosni patogen ili u kojima se otpadne vode obrađuju na neki drugi način kojim se opasnost od prijenosa bolesti u prirodne vode smanjuje na prihvatljivu razinu.

Životinje akvakulture i njihovi proizvodi koji se stavljaju na tržište za prehranu ljudi bez daljnje prerade

Članak 19.

1) Ovaj se Odjeljak ne primjenjuje kada se životinje akvakulture koje pripadaju vrstama prijemljivim na jednu ili više bolesti navedenih u Dodatku IV. Dijelu II. ovoga Pravilnika, ili njihovi proizvodi, stavljaju na tržište za prehranu ljudi bez daljnje prerade, pod uvjetom da se nalaze u pakiranjima za prodaju na malo koja udovoljavaju uvjetima o pakiranju i označavanju koji su propisani Pravilnikom o higijeni hrane životinjskog podrijetla («Narodne novine», broj 99/07)¹².

2) Živi mekušci i rakovi koji pripadaju vrstama prijemljivim na jednu ili više bolesti navedenih u Dodatku IV. Dijelu II. ovoga Pravilnika i privremeno se polažu u vode ili unose u otpremni centar, centar za pročišćavanje ili slične objekte, moraju udovoljavati uvjetima iz članka 18. stavka 2. ovoga Pravilnika.

¹² Uredba (EZ) br. 853/2004 kojom se utvrđuju posebna pravila higijene hrane životinjskog podrijetla

ODJELJAK 4.

SLOBODNOŽIVUĆE AKVATIČNE ŽIVOTINJE

Puštanje slobodnoživućih akvatičnih životinja u zemlji, zonama ili kompartmentima koji su proglašeni slobodnim od bolesti

Članak 20.

1) Slobodnoživuće akvatične životinje koje pripadaju vrstama prijemljivim na jednu ili više bolesti navedenih u Dodatku IV. Dijelu II. ovoga Pravilnika, a koje su ulovljene u zemlji, zoni ili kompartmentu koji nije proglašen slobodnim od bolesti u skladu s člankom 49. ili 50. ovoga Pravilnika, prije puštanja u uzgajalište ili područje za uzgoj mekušaca smješteno u zemlji, zoni ili kompartmentu koje je proglašeno slobodnim od bolesti u skladu s člankom 49. ili 50. ovoga Pravilnika moraju biti držane u karanteni pod nadzorom nadležnog tijela u odgovarajućim prostorima sve dok se opasnost od prijenosa bolesti ne smanji na prihvatljivu razinu.

2) Tradicionalnu ekstenzivnu akvakulturu u lagunama bez primjene razdoblja karantene iz stavka 1. ovoga članka može se dopustiti pod uvjetom da se izvrši procjena rizika i smatra se da rizik nije veći od onoga koji se očekuje zbog primjene stavka 1. ovoga Pravilnika.

ODJELJAK 5.

UKRASNE AKVATIČNE ŽIVOTINJE

Stavljanje na tržište ukrasnih akvatičnih životinja

Članak 21.

- 1) Kod stavljanju u promet ukrasnih akvatičnih životinja ne smije se ugroziti zdravstveno stanje akvatičnih životinja u odnosu na bolesti navedene u Dodatku IV. Dijelu II. ovoga Pravilnika.
- 2) Odredbe ovoga članka primjenjuju se i u odnosu na bolesti koje nisu navedene na popisu iz Dodatka IV. Dijela II. ovoga Pravilnika.

POGLAVLJE IV.

UNOŠENJE ŽIVOTINJA AKVAKULTURE I NJIHOVIH PROIZVODA IZ TREĆIH ZEMALJA

Opći uvjeti za unošenje životinja akvakulture i njihovih proizvoda iz trećih zemalja

Članak 22.

Mora se osigurati da se životinje akvakulture i njihovi proizvodi unose jedino iz trećih zemalja ili dijelova trećih zemalja koji se nalaze na popisu trećih zemalja ili dijelova trećih zemalja Europske unije.

Popis trećih zemalja i dijelova trećih zemalja iz kojih je dopušteno unošenje životinja akvakulture i njihovih proizvoda

Članak 23.

Popis iz članka 22. ovoga Pravilnika sastavlja Europska komisija.

Dokumentacija

Članak 24.

- 1) Pri unošenju sve pošiljke životinja akvakulture i njihovih proizvoda mora pratiti dokumentacija koja sadrži certifikat.
- 2) Certifikat potvrđuje da pošiljka ispunjava:
 - (a) zahtjeve koji su za takvu vrstu robe utvrđeni u skladu s ovim Pravilnikom, i
 - (b) sve posebne uvjete uvoza koji su utvrđeni u skladu s člankom 25. točkom (a) ovoga Pravilnika.
- 3) Dokumentacija iz stavka 1. ovoga članka može sadržavati i podatke koji se zahtijevaju drugim propisima koji se odnose na javno zdravlje i zdravlje životinja.

Detaljna pravila

Članak 25.

- 1) Detaljna pravila za primjenu ovoga Poglavlja mogu sadržavati:
 - (a) posebne uvjete za uvoz za svaku treću zemlju, dijelove trećih zemalja ili skupine trećih zemalja;
 - (b) kriterije za razvrstavanje trećih zemalja i dijelova trećih zemalja s obzirom na bolesti akvatičnih životinja;
 - (c) uporabu isprava u elektroničkom obliku;
 - (d) modele certifikata i ostalih dokumenata; i
 - (e) postupke i certificiranje za provoz.

POGLAVLJE V.

PRIJAVA BOLESTI I MINIMALNE MJERE ZA KONTROLU BOLESTI AKVATIČNIH ŽIVOTINJA

ODJELJAK 1.

PRIJAVA BOLESTI

Prijava

Članak 26.

- 1) Mora biti osigurano da:
 - (a) ako postoji bilo koji razlog za sumnju na postojanje bolesti navedene na popisu iz Dodatka IV. Dijela II. ovoga Pravilnika, ili ako je potvrđena prisutnost takve bolesti u akvatičnih životinja, takva se sumnja i/ili potvrda mora odmah prijaviti nadležnome tijelu; i
 - (b) ako se pojavi povećano uginuće životinja akvakulture, takvo se uginuće mora odmah prijaviti nadležnome tijelu ili nadležnom veterinaru u svrhu daljnjih istraživanja.
- 2) Mora biti osigurano da obveza prijavljivanja događaja predviđenih stavkom 1. ovoga članka vrijedi za:
 - (a) vlasnika i sve osobe koje brinu o akvatičnim životinjama;
 - (b) sve osobe koje prate životinje akvakulture tijekom prijevoza;
 - (c) veterinare i druge stručnjake koji su uključeni u službe za praćenje zdravlja akvatičnih životinja;
 - (d) službene veterinare i voditelje veterinarskih ili drugih službenih ili privatnih laboratorija; i
 - (e) sve druge osobe čija je profesionalna aktivnost povezana s akvatičnim životinjama prijemljivih vrsta ili njihovim proizvodima.

Obavješćavanje zemalja članica, Europske komisije i zemalja članica EFTA-e

Članak 27.

Nadležno tijelo mora u roku od 24 sata obavijestiti zemlje članice, Europsku komisiju i zemlje članice EFTA-e u slučaju potvrde:

- (a) egzotične bolesti s popisa navedenog u Dodatku IV. Dijelu II. ovoga Pravilnika,
- (b) neegzotične bolesti s popisa navedenog u Dodatku IV. Dijelu II. ovoga Pravilnika, ako su cijela zemlja, zona ili kompartment proglašeni slobodnim od odnosne bolesti.

ODJELJAK 2.

SUMNJA NA BOLEST S POPISA – EPIDEMIOLOŠKO ISTRAŽIVANJE

Početne mjere kontrole bolesti

Članak 28.

U slučaju sumnje na egzotičnu bolest ili sumnje na neegzotičnu bolest s popisa iz Dodatka IV. Dijela II. ovoga Pravilnika u zemlji, zonama ili kompartmentima čiji je zdravstveni status ili u I. ili III. kategoriji odnosne bolesti kako je navedeno u Dodatku III. Dijelu A ovoga Pravilnika, provodi se sljedeće:

- (a) uzimanje odgovarajućih uzoraka koji se pretražuju u laboratoriju određenom u skladu s člankom 57. ovoga Pravilnika,
- (b) do dobivanja rezultata pretraživanja iz točke (a) ovoga članka:
 - uzgajalište ili područje za uzgoj mekušaca u kojemu se sumnja na prisutnost bolesti mora se staviti pod službeni nadzor i moraju se provesti odgovarajuće mjere kontrole kako bi se spriječilo širenje bolesti na druge akvatične životinje;
 - niti jedna životinja akvakulture ne smije napustiti niti ući u zahvaćeno uzgajalište ili područje za uzgoj mekušaca u kojemu se sumnja na prisutnost bolesti, osim ako to odobri nadležno tijelo;
 - mora se pokrenuti epidemiološko istraživanje iz članka 29. ovoga Pravilnika

Epidemiološko istraživanje

Članak 29.

1) Mora se osigurati provedba epidemiološkog istraživanja započetog u skladu s člankom 28. točkom (b) alinejom trećom ovoga Pravilnika ako ispitivanje iz članka 28. točke (a) ovoga Pravilnika pokaže prisutnost:

(a) egzotične bolesti s popisa navedenog u Dodatku IV. Dijelu II. ovoga Pravilnika u zemlji; ili

(b) neegzotične bolesti s popisa navedenog u Dodatku IV. Dijelu II. ovoga Pravilnika u zemlji, zonama ili kompartmentima čiji je zdravstveni status ili u I. ili III. kategoriji odnosne bolesti kako je navedeno u Dodatku III. Dijelu A ovoga Pravilnika.

2) Cilj epidemiološkog istraživanja iz stavka 1. ovoga članka je:

(a) utvrditi moguće porijeklo i načine kontaminacije;

(b) istražiti da li su životinje akvakulture iznesene s uzgajališta ili područja za uzgoj mekušaca tijekom određenog razdoblja prije prijavljivanja sumnje propisanog člankom 26. stavkom 1. ovoga Pravilnika;

(c) istražiti da li su druga uzgajališta bila zaražena.

3) Ako epidemiološko istraživanje propisano stavkom 1. ovoga članka pokaže da je bolest mogla biti unesena u jedno ili više uzgajališta, područja za uzgoj mekušaca ili u otvorene vode, mora biti osigurano da se na tim uzgajalištima, područjima za uzgoj mekušaca ili otvorenim vodama primjene mjere propisane člankom 28. ovoga Pravilnika.

4) U slučaju većih slivnih područja ili obalnih zona, nadležno tijelo može odlučiti ograničiti primjenu članka 28. ovoga Pravilnika na manje područje u blizini uzgajališta ili područja za uzgoj mekušaca za koje se sumnja da je zaraženo, ako smatra da je takvo manje područje dovoljno veliko da jamči da se bolest neće širiti.

5) Kada je potrebno, nadležna tijela susjednih i drugih zemalja moraju biti obaviještena o

slučaju sumnje na bolest. U tom slučaju, nadležna tijela odnosnih zemalja poduzimaju odgovarajuće radnje kako bi na svom području primijenile mjere iz ovoga članka.

Ukidanje ograničenja

Članak 30.

Nadležno tijelo ukida ograničenja propisana člankom 28. točkom (b) ovoga Pravilnika kada se pretraživanjem propisanim člankom 28. točkom (a) ne utvrdi prisutnost bolesti.

ODJELJAK 3.

MINIMALNE KONTROLNE MJERE U SLUČAJU POTVRDE EGZOTIČNIH BOLESTI KOD ŽIVOTINJA AKVAKULTURE

Uvodne odredbe

Članak 31.

Ovaj Odjeljak primjenjuje se u slučaju potvrde egzotične bolesti navedene u Dodatku IV. Dijelu II. ovoga Pravilnika kod životinja akvakulture.

Opće mjere

Članak 32.

Nadležno tijelo mora osigurati:

- (a) da uzgajalište ili područje za uzgoj mekušaca bude službeno proglašeno zaraženim;
- (b) da se oko uzgajališta ili područja za uzgoj mekušaca koje je proglašeno zaraženim uspostavi područje pod ograničenjem primjereno odnosnoj bolesti, koje će uključivati zaraženo i ugroženo područje;
- (c) da se ne obavlja poribljavanje te da se životinje akvakulture ne premještaju u, unutar ili iz područja pod ograničenjem bez odobrenja nadležnoga tijela; i
- (d) provedbu svih dodatnih mjera koje su potrebne da se spriječi daljnje širenje bolesti.

Izlovljavanje i daljnja prerada

Članak 33.

- 1) Životinje akvakulture koje su dosegle komercijalnu veličinu i ne pokazuju kliničke znakove bolesti mogu se pod nadzorom nadležnoga tijela izlovljavati za prehranu ljudi ili za daljnju preradu.
- 2) Izlovljavanje, unošenje u otpremne centre ili centre za pročišćavanje, daljnja prerada i sve druge aktivnosti povezane s pripremom životinja akvakulture za unošenje u prehrambeni lanac moraju se obavljati u uvjetima koji sprječavaju širenje uzročnika odgovornog za nastanak bolesti.
- 3) Otpremni centri, centri za pročišćavanje ili slične djelatnosti moraju biti opremljeni sustavom za obradu otpadnih voda kojim se inaktivira uzročnik odgovoran za nastanak bolesti ili se otpadne vode moraju obrađivati na neki drugi način kojim se rizik od prenošenja bolesti

u prirodne vode smanjuje na prihvatljivu razinu.

4) Daljnja prerada mora se obavljati u autoriziranim objektima za preradu.

Uklanjanje i uništavanje

Članak 34.

1) Mora se osigurati da se uginula riba i rakovi, kao i živa riba i rakovi koji pokazuju kliničke znakove bolesti uklone i unište pod nadzorom nadležnoga tijela u skladu s Pravilnikom o načinu postupanja s nusproizvodima životinjskog podrijetla koji nisu za prehranu ljudi (»Narodne novine«, broj 56/06)¹³ što je prije moguće, u skladu s kriznim planom koji je propisan člankom 47. ovoga Pravilnika.

2) Životinje akvakulture koje nisu postigle komercijalnu veličinu i ne pokazuju kliničke znakove bolesti moraju se, u odgovarajućem vremenskom razdoblju uzimajući u obzir vrstu proizvodnje i rizik koju te životinje predstavljaju za daljnje širenje bolesti, ukloniti i uništiti pod nadzorom nadležnoga tijela u skladu s Pravilnikom o načinu postupanja s nusproizvodima životinjskog podrijetla koji nisu za prehranu ljudi (»Narodne novine«, broj 56/06)¹⁴ i kriznim planom propisanim člankom 47. ovoga Pravilnika.

¹³ Uredba (EZ) br. 1774/2002 kojom se utvrđuju sanitarni propisi vezani uz životinjske nusproizvode koji nisu namijenjeni ljudskoj prehrani

¹⁴ Isto kao 13

Odmor

Članak 35.

1) Kada je moguće, na zaraženim uzgajalištima ili područjima za uzgoj mekušaca u odgovarajućem razdoblju provodi se odmor nakon njihovog pražnjenja i, kada je prikladno, čišćenje i dezinfekcija.

2) U slučaju uzgajališta ili područja za uzgoj mekušaca u kojima se uzgajaju životinje akvakulture koje nisu prijemljive na odnosnu bolest, odluke o odmoru donose se na temelju procjene rizika

Zaštita akvatičnih životinja

Članak 36.

Nadležno tijelo mora poduzeti potrebne mjere kako bi se spriječilo širenje bolesti na druge akvatične životinje.

Ukidanje mjera

Članak 37.

Mjere propisane ovim Odjeljkom ostaju na snazi sve dok se:

- (a) ne provedu mjere iskorjenjivanja bolesti propisane ovim Odjeljkom;
- (b) u području pod ograničenjem ne provedu uzorkovanje i nadzor primjereni za odnosnu bolest i tipove poslovanja akvakulture, s negativnim rezultatima.

ODJELJAK 4.

MINIMALNE KONTROLNE MJERE U SLUČAJU POTVRDE NEEGZOTIČNIH BOLESTI KOD ŽIVOTINJA AKVAKULTURE

Opće odredbe

Članak 38.

- 1) U slučaju potvrde neegzotične bolesti navedene u Dodatku IV. Dijelu II. ovoga Pravilnika u zemlji, zoni ili kompartmentu proglašenim slobodnim od odnosne bolesti, mora se:
- (a) primijeniti mjere propisane Odjeljkom 3. ovoga Poglavlja u svrhu ponovnog stjecanja statusa slobodnog od bolesti, ili
 - (b) pripremiti program iskorjenjivanja bolesti u skladu s člankom 44. stavkom 2 ovoga Pravilnika.
- 2) Iznimno od propisanog člankom 34. stavkom 2. ovoga Pravilnika, a u slučaju primjene mjera propisanih Odjeljkom 3. ovoga Poglavlja, može se dopustiti da se klinički zdrave životinje uzgajaju do tržišne veličine prije klanja za prehranu ljudi ili da se premjeste u drugu zaraženu zonu ili kompartment. U takvim slučajevima moraju se poduzeti mjere kako bi se smanjilo i, što je više moguće, spriječilo daljnje širenje bolesti.
- 3) Ako zemlja ne želi ponovo povratiti status slobodne od bolesti, primjenjuju se odredbe iz članka 39. ovoga Pravilnika.

Mjere za suzbijanje bolesti

Članak 39.

Kada se potvrdi prisutnost neegzotične bolesti navedene u Dodatku IV. Dijelu II. ovoga Pravilnika u zemlji, zoni ili kompartmentu koji nisu proglašeni slobodnim od odnosne bolesti, nadležno tijelo mora poduzeti mjere za sprječavanje širenja bolesti. Te mjere obuhvaćaju najmanje sljedeće:

- (a) proglašavanje uzgajališta ili područja za uzgoj mekušaca zaraženim;
- (b) oko uzgajališta ili područja za uzgoj mekušaca koje je proglašeno zaraženim uspostavi područje u kojem se provode mjere za suzbijanje bolesti primjereno odnosnoj bolesti, a koje će uključivati zaraženo i ugroženo područje;
- (c) ograničavanje premještanja životinja akvakulture iz područja u kojem se provode mjere za suzbijanje bolesti, na način da se životinje mogu isključivo:
 - unijeti u uzgajalište ili područje za uzgoj mekušaca u skladu s člankom 12. stavkom 2. ovoga Pravilnika, ili
 - izloviti i klati radi prehrane ljudi u skladu s člankom 33. stavkom 1. ovoga Pravilnika;
- (d) uklanjanje i uništavanje uginulih riba i rakova, pod nadzorom nadležnoga tijela u skladu s Pravilnikom o načinu postupanja s nusproizvodima životinjskog podrijetla koji nisu za prehranu ljudi (»Narodne novine«, broj 56/06)¹⁵, u odgovarajućem roku uzimajući u obzir vrstu proizvodnje i rizik koji te životinje predstavljaju u pogledu daljnjeg širenja bolesti.

¹⁵ Uredba (EZ) br. 1774/2002 kojom se utvrđuju sanitarni propisi vezani uz životinjske nusproizvode koji nisu namijenjeni ljudskoj prehrani

ODJELJAK 5.

MINIMALNE KONTROLNE MJERE U SLUČAJU POTVRDE BOLESTI NAVEDENIH U

DODATKU IV. DIJELU II. OVOGA PRAVILNIKA U SLOBODNOŽIVUĆIH AKVATIČNIH ŽIVOTINJA

*Kontrola bolesti navedenih u Dodatku IV. Dijelu II. ovoga Pravilnika u slobodnoživućih
akvatičnih životinja*

Članak 40.

- 1) Kada su slobodnoživuće akvatične životinje zaražene ili se sumnja da su zaražene egzotičnim bolestima navedenim u Dodatku IV. Dijelu II. ovoga Pravilnika., nadležno tijelo prati situaciju i poduzima mjere kako bi se smanjilo i, koliko god je to moguće, spriječilo daljnje širenje bolesti.
- 2) Kada su slobodnoživuće akvatične životinje zaražene ili se sumnja da su zaražene neegzotičnim bolestima navedenim u Dodatku IV. Dijelu II. ovoga Pravilnika u zemlji, zoni ili kompartmentu koji su proglašeni slobodnim od odnosne bolesti, nadležno tijelo prati situaciju i poduzima mjere kako bi se smanjilo i, koliko god je to moguće, spriječilo daljnje širenje bolesti.
- 3) Nadležno tijelo obavještava Europsku komisiju i ostale zemlje članice o mjerama koje su poduzete u skladu sa stavcima 1. i 2. ovoga članka.

ODJELJAK 6.

MJERE SUZBIJANJA NOVIH BOLESTI

Nove bolesti

Članak 41.

- 1) Odgovarajuće mjere moraju biti poduzete radi suzbijanja nove bolesti i sprječavanja njezinog širenja, ako bi nova bolest mogla ugroziti zdravstveni status akvatičnih životinja.
- 2) U slučaju pojave nove bolesti, nadležno tijelo odmah o tome obavještava zemlje članice, Europsku komisiju i zemlje članice EFTA-e, ako su rezultati istraživanja od epidemiološkog značaja za navedene zemlje.
- 3) Prema potrebi, popis naveden u Dodatku IV. Dijelu II. ovoga Pravilnika mijenja se i nadopunjuje kako bi se na njega uvrstila nova bolest ili nova vrsta koja je osjetljiva na bolest koja se već nalazi na popisu iz navedenog Priloga.

ODJELJAK 7.

ALTERNATIVNE MJERE

*Postupak za donošenje ad hoc epidemioloških mjera za bolesti s popisa navedenih u Dodatku
IV. Dijelu II. ovoga Pravilnika*

Članak 42.

- Nadležno tijelo može donijeti odluku kojom se u ograničenom razdoblju dopušta provedba ad hoc mjera pod uvjetima koji su primjereni epidemiološkoj situaciji kada se:
- (a) smatra da mjere propisane ovim Poglavljem nisu prikladne za epidemiološku situaciju; ili
 - (b) bolest se i dalje širi unatoč mjerama poduzetim u skladu s ovim Poglavljem.

Odredbe za ograničavanje učinka bolesti koje nisu navedene na popisu iz Dodatka IV. Dijela II. ovoga Pravilnika

Članak 43.

1) Ako bolest koja se ne nalazi na popisu iz Dodatka IV. Dijela II. ovoga Pravilnika predstavlja značajan rizik za zdravstveno stanje životinja akvakulture ili slobodnoživućih akvatičnih životinja u zemlji, moraju se poduzeti mjere kako bi se spriječilo unošenje odnosno bolesti ili kako bi se bolest stavila pod kontrolu. Mjere moraju biti odgovarajuće i ne smiju biti strože nego što je potrebno za sprječavanje unošenja i kontrolu bolesti.

2) Nadležno tijelo o mjerama iz stavka 1. ovoga članka mora obavijestiti Europsku komisiju.

POGLAVLJE VI.

PROGRAMI KONTROLE BOLESTI I CIJEPLJENJE

ODJELJAK 1.

PROGRAMI NADZIRANJA I ISKORJENJIVANJA BOLESTI

Izrada i odobravanje programa nadziranja i iskorjenjivanja bolesti

Članak 44.

1) Za bolesti nepoznatog statusa, za koje zemlja, zona ili kompartment nisu proglašeni slobodnim od jedne ili više neegzotičnih bolesti navedenih na popisu iz Dodatka IV. Dijela II. ovoga Pravilnika (kategorija III) kako je navedeno u Dodatku III. Dijelu A ovoga Pravilnika, nadležno tijelo izrađuje program nadziranja bolesti u svrhu dobivanja statusa slobodnog od jedne ili više navedenih bolesti. Program mora biti dostavljen Europskoj komisiji na odobravanje.

2) Ako zemlja ima status zaražene jednom ili više neegzotičnih bolesti navedenih na popisu iz Dodatka IV. Dijela II. ovoga Pravilnika (kategorija V) kako je navedeno u Dodatku III. Dijelu A ovoga Pravilnika, nadležno tijelo izrađuje program iskorjenjivanja jedne ili više navedenih bolesti. Program mora biti dostavljen Europskoj komisiji na odobravanje.

3) Nakon odobravanja programa iz ovoga članka, na područja obuhvaćena programima primjenjuju se zahtjevi i mjere propisani odredbama članka 14., Poglavlja III. Odjeljaka 2. do 5., Poglavlja V. Odjeljaka 2. i članka 38. stavka 1. ovoga Pravilnika, a koji se odnose na područja sa statusom slobodnim od bolesti.

Sadržaj programa

Članak 45.

Programi se mogu odobriti ukoliko sadrže najmanje sljedeće:

- (a) opis epidemiološkog statusa bolesti prije datuma započinjanja provedbe programa;
- (b) analizu procijenjenih troškova i očekivane koristi od programa;
- (c) pretpostavljeno trajanje programa i cilj koji se mora postići do njegovog okončanja; i
- (d) opis i razgraničenje zemljopisnog i upravnog područja u kojemu će se program provoditi.

Razdoblje primjene programa

Članak 46.

1) Programi se primjenjuju sve dok:

(a) se ne ispune zahtjevi iz Dodatka V. ovoga Pravilnika i dok se zemlja, zona ili kompartiment ne proglase slobodnim od bolesti; ili

(b) nadležno tijelo ne ukine program zbog toga što više ne ispunjava svoju svrhu.

2) Ako se program ukine u skladu s odredbama stavka 1. točke (b) ovoga članka, od datuma ukidanja programa moraju se primjenjivati mjere za sprječavanje širenja bolesti koje su propisane člankom 39. ovoga Pravilnika

ODJELJAK 2.

KRIZNI PLAN ZA SLUČAJ POJAVE NOVIH I EGZOTIČNIH BOLESTI

Krizni plan za slučaj pojave novih i egzotičnih bolesti

Članak 47.

1) Nadležno tijelo izrađuje krizni plan u kojemu utvrđuje nacionalne mjere koje su potrebne za održavanje visoke razine svijesti i pripravnosti te za osiguranje zaštite okoliša.

2) Kriznim planom mora se osigurati:

(a) ovlasti i sredstva nadležnom tijelu za pristup svim objektima, opremi, osoblju i ostalim odgovarajućim materijalima koji su potrebni za brzo i učinkovito iskorjenjivanje bolesti;

(b) koordinacija, usklađenost i suradnja sa susjednim državama; i

(c) kada je to opravdano, precizne podatke o potrebama za cjepivom i uvjetima neophodnim za provedbu hitnog cijepljenja.

3) Pri izradi kriznih planova nadležno tijelo mora poštivati kriterije i zahtjeve propisane u Dodatku VII. ovoga Pravilnika.

4) Nadležno tijelo mora dostaviti Europskoj komisiji krizni plan na odobrenje. Revizija kriznog plana provodi se svakih pet godina, a ažurirana verzija dostavlja se na odobrenje Europskoj komisiji.

5) Krizni plan se provodi u slučaju izbijanja novih i egzotičnih bolesti koje su navedene u Dodatku IV. Dijelu II. ovoga Pravilnika.

ODJELJAK 3.

CIJEPLJENJE

Članak 48.

1) Cijepljenje je protiv egzotičnih bolesti navedenih na popisu iz Dodatka IV. Dijela II. ovoga Pravilnika zabranjeno, osim ako se takvo cijepljenje odobri u skladu s člankom 41., 42. ili 47. ovoga Pravilnika.

2) Cijepljenje je protiv neegzotičnih bolesti navedenih na popisu iz Dodatka IV. Dijela II. ovoga Pravilnika zabranjeno u svim dijelovima zemlje koji su proglašeni slobodnim od odnosnih bolesti u skladu s člankom 49. ili 50. ovoga Pravilnika ili koji su obuhvaćeni programom nadziranja koji je odobren u skladu s člankom 44. stavkom 1. ovoga Pravilnika. Nadležno tijelo može dopustiti navedeno cijepljenje u dijelovima zemlje koji nisu proglašeni slobodnim od odnosnih bolesti ili u kojima se cijepljenje provodi kao dio programa iskorjenjivanja bolesti koji je odobren u skladu s člankom 44. stavkom 2. ovoga Pravilnika.

3) Cjepiva koja se koriste moraju biti odobrena u skladu s posebnim propisom o kodeksu koji se odnosi na veterinarsko medicinske-proizvode¹⁶ i posebnim propisom kojim se utvrđuje

postupak za odobravanje i nadzor veterinarsko-medicinskih proizvoda¹⁷.

4) Stavci 1. i 2. ovoga članka ne primjenjuju se na znanstvena istraživanja koja se provode u svrhu razvoja i ispitivanja cjepiva u kontroliranim uvjetima. Nadležno tijelo mora osigurati da se tijekom provođenja tih istraživanja poduzimaju odgovarajuće mjere za zaštitu ostalih akvatičnih životinja od svakog štetnog djelovanja cijepljenja koje se provodi u okviru navedenih studija.

¹⁶ Direktiva (EZ) br. 82/2001 o kodeksu Zajednice koji se odnosi na veterinarsko-medicinske proizvode

¹⁷ Uredba (EZ) br. 726/2004 kojom se utvrđuje postupak Zajednice za odobravanje i nadzor medicinskih proizvoda u humanoj i veterinarskoj medicini i kojom se uspostavlja Europska agencija za lijekove, izravno se primjenjuje danom pristupanja Republike Hrvatske u članstvo Europske unije

POGLAVLJE VII.

STATUS PODRUČJA SLOBODNOG OD BOLESTI

Zemlja slobodna od bolesti

Članak 49.

1. Zemlja može biti proglašena slobodnom od jedne ili više neegzotičnih bolesti navedenih na popisu iz Dodatka IV. Dijela II. ovoga Pravilnika ako su ispunjeni zahtjevi iz stavka 2. ovog članka i:

(a) ako na njezinom području nije prisutna niti jedna vrsta koja je prijemljiva na odnosnu bolest; ili

(b) ako nema uvjeta za preživljavanje uzročnika u vodenim resursima zemlje; ili

(c) zemlja ispunjava uvjete utvrđene u Dodatku V. Dijelu I. ovoga Pravilnika.

2) Ako susjedne države ili slivna područja koja se dijele sa susjednim državama nisu proglašena slobodnim od bolesti, nadležno tijelo mora odrediti granice zone ograničenja na svom području. Granice zone ograničenja moraju biti određene na način da se područja slobodna od bolesti zaštite od pasivnog unošenja bolesti.

3) Posebne zahtjeve u vezi nadziranja, zona ograničenja, uzorkovanja i dijagnostičkih metoda koje će se koristiti za proglašavanje statusa zemlje slobodne od bolesti u skladu s ovim člankom određuje Europska komisija.

Zona ili kompartment slobodan od bolesti

Članak 50.

1) Nadležno tijelo može proglasiti određenu zonu ili kompartment slobodnim od jedne ili više neegzotičnih bolesti koje se nalaze na popisu navedenom u Dodatku IV. Dijelu II. ovoga Pravilnika, i to:

(a) ako u toj zoni ili kompartmentu i, kada je to potrebno, u njihovim vodenim resursima nije prisutna niti jedna vrsta koja je prijemljiva na odnosnu bolest; ili

(b) ako je poznato da uzročnik ne može preživjeti u toj zoni ili kompartmentu i, kada je to potrebno, njihovim vodenim resursima; ili

(c) zona ili kompartment ispunjava uvjete propisane u Dodatku V. Dijelu II. ovoga Pravilnika.

2) Nadležno tijelo dostavlja Europskoj komisiji izjavu o proglašenju iz stavka 1. ovoga članka

3) Posebne zahtjeve u vezi nadziranja, zona ograničenja, uzorkovanja i dijagnostičkih metoda koje će se koristiti za proglašavanje statusa zemlje slobodne od bolesti u skladu s ovim člankom određuje Europska komisija.

*Popis zemalja, zona ili kompartmenata koji su slobodni
od bolesti*

Članak 51.

1) Nadležno tijelo mora uspostaviti i ažurirati popis zemalja, zona ili kompartmenata koji su proglašeni slobodnim od bolesti.

Članak 52.

Održavanje statusa slobodnih od bolesti

1) Kada se proglasi status zemlje slobodne od jedne ili više neegzotičnih bolesti s popisa navedenog u Dodatku IV. Dijelu II. ovoga Pravilnika u skladu s člankom 49. ovoga Pravilnika, nadležno tijelo može prekinuti ciljano nadziranje i zadržati status zemlje slobodne od bolesti uz uvjet da se bolest klinički manifestira i ako se postupa u skladu s odredbama ovog Pravilnika.

2) Ako su samo određene zone ili kompartimenti unutar zemlje proglašeni slobodnima od bolesti iz stavka 1. ovoga članka i u svim slučajevima gdje nema jasnog kliničkog manifestiranja bolesti, ciljano nadziranje mora se nastaviti u skladu s člankom 49. stavkom 3. ovoga Pravilnika ili, ovisno o slučaju, člankom 50. stavkom 3. ovoga Pravilnika, ali na razini koja odgovara stupnju rizika.

Privremeno ukidanje i ponovno dobivanje statusa područja slobodnog od bolesti

Članak 53.

1) Nadležno tijelo, u slučaju opravdane sumnje da se bilo koji uvjet za održavanje statusa zemlje, zone ili kompartimenta slobodnog od bolesti ne ispunjava, mora obustaviti trgovinu prijemljivim vrstama i vektorskim vrstama u druge zemlje, zone ili kompartimente koje s obzirom na odnosnu bolest imaju viši zdravstveni status propisan Dodatkom III. Dijelom A ovoga Pravilnika te mora primijeniti odredbe propisane u Poglavlju V. Odjeljcima 2. i 4. ovoga Pravilnika.

2) Ako epidemiološko istraživanje propisano člankom 29. stavkom 1. ovoga Pravilnika potvrdi da sumnja navedena u stavku 1. ovoga članka nije bila opravdana, područje cijele zemlje, zona ili kompartiment ponovo proglašavaju status područja slobodnog od bolesti.

3) Ako epidemiološko istraživanje potvrdi da postoji velika vjerojatnost da je došlo do infekcije, zemlji, zoni ili kompartimentu ukida se status područja slobodnog od bolesti, u skladu s postupkom prema kojemu je taj status bio proglašen. Prije nego se navedeni status ponovo uspostavi moraju se ispuniti zahtjevi propisani u Dodatku V. ovoga Pravilnika.

POGLAVLJE VIII.

NADLEŽNO TIJELO I LABORATORIJI

Opće obveze

Članak 54.

- 1) Nadležno tijelo za provedbu ovoga Pravilnika je Ministarstvo poljoprivrede, ribarstva i ruralnog razvoja. Nadležno tijelo obavlja svoje aktivnosti i izvršava svoje obveze u skladu s odredbama Pravilnika o službenim kontrolama hrane životinjskog podrijetla (»Narodne novine«, broj 99/07)¹⁸. O nadležnom tijelu iz ovoga stavka obavještava se Europska komisija.
- 2) Nadležno tijelo osigurava da se između svih tijela uključenih u provedbu ovoga Pravilnika i svih drugih tijela koja su uključena u sustav akvakulture, akvatičnih životinja, hrane i hrane za životinje podrijetlom iz akvakulture uspostavi učinkovita i stalna suradnja koja se temelji na slobodnoj razmjeni informacija. Razmjena informacija odvija se i između nadležnih tijela Republike Hrvatske i zemalja članica.
- 3) Nadležno tijelo mora imati pristup odgovarajućim uslugama laboratorija i najsuvremenijim znanjima i tehnologijama u području analize rizika i epidemiologije te mora biti osigurana slobodna razmjena svih informacija neophodnih za primjenu ovoga Pravilnika.

Referentni laboratoriji Europske zajednice

Članak 55.

Dužnosti i obveze referentnih laboratorija Europske zajednice za bolesti akvatičnih životinja navedene su u Dodatku VI. Dijelu I. ovoga Pravilnika.

Nacionalni referentni laboratoriji

Članak 56.

- 1) Nacionalni referentni laboratorij za bolesti akvatičnih životinja je Hrvatski veterinarski institut, Odjel za patološku morfologiju, Laboratorij za patologiju riba, Savska cesta 143, Zagreb.
- 2) Nadležno tijelo obavještava Europsku komisiju o laboratoriju iz stavka 1. ovoga članka, kao i o svim promjenama navedenih podataka.
- 3) Nacionalni referentni laboratorij za bolesti akvatičnih životinja mora surađivati s referentnim laboratorijem Europske zajednice navedenom u članku 55. ovoga Pravilnika.
- 4) Kako bi se, u skladu s odredbama ovoga Pravilnika, osiguralo učinkovito pružanje dijagnostičkih usluga na cijelom području države, nacionalni referentni laboratorij surađuje sa drugim dijagnostičkim laboratorijima u državi koji su određeni u skladu s člankom 57. ovoga Pravilnika.
- 5) Nadležno tijelo mora osigurati da nacionalni referentni laboratorij bude primjereno opremljen i da raspolaže s odgovarajućim brojem osposobljenog osoblja za obavljanje laboratorijskih istraživanja koja se zahtijevaju u skladu s ovim Pravilnikom te za izvršavanje poslova i zadataka koji su propisani Dodatkom VI. Dijelu II. ovoga Pravilnika.

Dijagnostičke usluge i metode

Članak 57.

Nadležno tijelo mora osigurati da:

- (a) se laboratorijska pretraživanja u svrhu ovoga Pravilnika obavljaju u laboratorijima koje je odobrilo nadležno tijelo;
- (b) se laboratorijska pretraživanja u slučaju sumnje i u svrhu potvrđivanja prisutnosti bolesti koje se nalaze na popisu navedenom u Dodatku IV. Dijelu II. ovoga Pravilnika provode primjenom propisanih dijagnostičkih metoda; i

(c) laboratoriji koji su odobreni za pružanje dijagnostičkih usluga u skladu s ovim člankom, udovoljavaju zahtjevima propisanim Dodatkom VI. Dijelom III. ovoga Pravilnika.

¹⁸ Uredba (EZ) br. 882/2004 o službenim kontrolama koje se provode radi verifikacije postupanja sukladno zakonu o stočnoj hrani i prehrambenim proizvodima, te propisima o zdravlju i zaštiti životinja

POGLAVLJE IX.

INSPEKCIJSKI PREGLEDI, ELEKTRONIČKA RAZMJENA PODATAKA I SANKCIJE

Inspekcijski pregledi i revizije Europske unije

Članak 58.

1) Nadležno tijelo na svom području pruža stručnjacima Europske komisije svu pomoć koja im je potrebna za provedbu inspekcijskih pregleda i revizija.

2) Ako se tijekom inspekcijskog pregleda od strane Europske komisije utvrdi postojanje ozbiljne opasnosti za zdravlje životinja, nadležno tijelo mora odmah poduzeti sve potrebne mjere za zaštitu zdravlja životinja.

Elektroničko vođenje podataka

Članak 59.

Sustav elektroničkog vođenja podataka iz članka 6. ovoga Pravilnika mora biti uspostavljen do dana pristupanja Hrvatske u Europsku uniju.

Kazne

Članak 60.

U slučaju nesukladnosti s odredbama ovoga Pravilnika kazne su propisane Zakonom o veterinarstvu (»Narodne novine«, broj 41/07).

Članak 61.

Nadležno tijelo obaviještava Europsku komisiju o glavnim odredbama propisa iz područja koje propisuje ovaj Pravilnik.

POGLAVLJE XI.

PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 62.

Dodaci I. do VII. ovoga Pravilnika tiskani su u prilogu ovoga Pravilnika i njegov su sastavni dio.

Članak 63.

Propisi kojim se utvrđuju:

- veterinarske i zootehničke kontrole koje se primjenjuju u unutarnjem prometu za žive životinje i proizvode iz članka 14. stavka 3. ovoga Pravilnika bit će donesen do 31. prosinca 2008. godine;
- kodeks koji se odnosi na veterinarsko medicinske-proizvode iz članka 48. stavka 3. ovoga Pravilnika bit će donesen do 30. lipnja 2009. godine.

Stupanje na snagu

Članak 64.

- 1) Ovaj Pravilnik stupa na snagu šest mjeseci od dana objave u »Narodnim novinama«.
- 2) Iznimno od stavka 1. ovoga članka odredbe članka 11. stavka 4., članka 48. stavka 3. i Dodatka III. Dijela A ovoga Pravilnika stupaju na snagu danom pristupanja Republike Hrvatske u članstvo Europske unije.
- 3) Odredbe ovoga Pravilnika u dijelu u kojem se odnose na propise iz članka 63. ovoga Pravilnika stupaju na snagu danom stupanja na snagu navedenih propisa.

Klasa: 011-02/08-01/27

Urbroj: 525-1-08-1

Zagreb, 31. ožujka 2008.

Ministar

mr. sc. Božidar Pankreć, v. r.

DODATAK I.

POJMOVI

Osim pojmova iz članka 3. ovoga Pravilnika, primjenjuju se i sljedeći pojmovi:

- (a) *Kompartment* – jedno ili više uzgajališta koja djeluju u okviru zajedničkog sustava biološke sigurnosti i u kojima se nalazi populacija akvatičnih životinja s posebnim zdravstvenim statusom s obzirom na odnosnu bolest;
- (b) *Zajednički sustav biološke sigurnosti* – znači da se u svrhu nadziranja zdravstvenog statusa akvatičnih životinja, sprječavanja i kontrole bolesti primjenjuju iste mjere;
- (c) *Područje u kojem se provode mjere za suzbijanje bolesti* – područje oko zaraženog uzgajališta ili područja za uzgoj mekušaca na kojemu se primjenjuju mjere kontrole bolesti kako bi se spriječilo njeno širenje;
- (d) *Bolest* – klinička ili inaparentna infekcija akvatičnih životinja povezana s prisutnošću jednog ili više etioloških uzročnika bolesti;
- (e) *Zone ili kompartimenti slobodni od bolesti* – zone ili kompartimenti koji su proglašeni slobodnim od bolesti u skladu s člankom 49. ili člankom 50. ovoga Pravilnika;
- (f) *Nova bolest* – novootkrivena ugrožavajuća bolest, s utvrđenim ili još uvijek neutvrđenim uzrokom, koja se može širiti unutar ili između populacija, primjerice trgovinom akvatičnim životinjama i/ili proizvodima podrijetlom od akvatičnih životinja. Označava i bolest koja se već nalazi na popisu, ali koja je utvrđena u novoj vrsti domaćinu koja još nije uvrštena na popis iz Dodatka IV. Dijela II. ovoga Pravilnika kao prijemljiva vrsta;
- (g) *Epidemiološka jedinica* – skupina akvatičnih životinja koje su približno jednako izložene riziku od uzročnika bolesti unutar određenog područja. Rizik može postojati zbog toga što

životinje žive u istom vodenom okolišu ili zbog načina gospodarenja koji omogućava brzo širenje uzročnika bolesti iz jedne skupine životinja u drugu;

(h) *Odmor* – označava postupak koji se poduzima u svrhu suzbijanja bolesti pri kojemu se iz uzgajališta uklanjaju životinje akvakulture prijemljive na bolest koja se suzbija ili za koje je poznato da mogu prenositi uzročnika te bolesti, te ako je izvodivo, i voda u kojoj su životinje živjele;

(i) *Daljnja prerada* – prerada životinja akvakulture prije njihove uporabe za prehranu ljudi primjenom bilo koje vrste mjera i tehnika kojima se utječe na anatomsku cjelovitost tih životinja, kao što su iskrvarenje, uklanjanje utrobe/evisceracija, uklanjanje glave, filetiranje i rezanje na komade, pri čemu nastaje otpad ili nusproizvodi i pri čemu bi moglo doći do rizika širenja bolesti;

(j) *Povećano uginuće* – neobjašnjivo uginuće koje je znatno veće od onog koji se za odnosno uzgajalište ili područje za uzgoj mekušaca smatra normalnim u uobičajenim okolnostima. Uzgajivač i nadležno tijelo zajednički odlučuju o tome što se smatra povećanim uginućem;

(k) *Infekcija* – prisutnost uzročnika bolesti koji je u fazi umnažanja ili razvoja ili u latentnoj fazi, u ili na domaćinu;

(l) *Zaražena zona ili kompartment* – zona ili kompartment u kojemu se pojavila zaraza;

(m) *Karantena* – držanje skupine akvatičnih životinja u izolaciji na način da ne dolaze u izravni ili neizravni kontakt s drugim akvatičnim životinjama, s ciljem da se određeno vrijeme promatraju i da se, prema potrebi, podvrgnu testiranju i liječenju, a uključuje i odgovarajuću obradu otpadnih voda;

(n) *Prijemljiva vrsta* – svaka vrsta kod koje se razvila infekcija uzročnikom bolesti do koje je došlo prirodnim putem ili pokusnom infekcijom pri kojoj su se oponašali prirodni uvjeti;

(o) *Vektor* – vrsta koja nije prijemljiva na bolest, ali koja može širiti infekciju prenoseći uzročnika s jednog domaćina na drugog;

(p) *Zona* – jasno određeno geografsko područje s homogenim hidrološkim sustavom koje obuhvaća dio slivnog područja od izvora do prirodne ili umjetne prepreke koja sprječava uzvodnu migraciju akvatičnih životinja iz donjih dijelova slivnog područja, ili cijelo slivno područje od izvora do ušća, ili više slivnih područja, uključujući njihova ušća, koja su međusobno epidemiološki povezana preko ušća.

DODATAK II.

PODACI KOJE MORA SADRŽAVATI UPISNIK POSLOVANJA AKVAKULTURE I AUTORIZIRANIH OBJEKATA ZA PRERADU

DIO I.

AUTORIZIRANA POSLOVANJA AKVAKULTURE

1. Upisnik koji vodi nadležno tijelo u skladu s člankom 6. ovoga Pravilnika mora sadržavati najmanje sljedeće podatke o svakom poslovanju akvakulture:

(a) naziv i adresu poslovanja akvakulture te podatke za kontakt (telefon, telefaks, elektronička pošta);

(b) registracijski broj i pojedinosti o autorizaciji (datumi posebnih autorizacija, identifikacijske oznake ili brojevi, posebni uvjeti proizvodnje kao i drugi podaci bitni za autorizaciju);

(c) zemljopisni položaj uzgajališta definiran odgovarajućim sustavom koordinata svih mjesta uzgoja (po mogućnosti, koordinata GIS-a);

(d) namjenu, vrstu (vrsta uzgoja ili objekata kao što su kopneni objekti, morski kavezi,

- ribnjaci na kopnu) te najveći opseg proizvodnje, ako je to propisano;
- (e) ako se radi o uzgajalištima na kopnu, otpremnim centrima i centrima za pročišćavanje pojedinosti o načinu opskrbe uzgajališta vodom i o odvodu otpadnih voda;
- (f) vrste životinja akvakulture koje se uzgajaju u uzgajalištu (ako je riječ o uzgajalištima u kojima se uzgaja više vrsta ili ukrasne vrste, mora se obvezno navesti za koje je od tih vrsta poznato da su prijemljive na bolesti navedene na popisu iz Dodatka IV. Dijela II. ovoga Pravilnika ili da su vektori tih bolesti);
- (g) ažurirani podaci o zdravstvenom statusu (je li uzgajalište slobodno od bolesti, obuhvaćeno programom u svrhu postizanja takvog statusa, proglašeno zaraženim bolešću navedenom u Dodatku IV. ovoga Pravilnika).
2. Ako je autorizacija izdana području za uzgoj mekušaca u skladu s člankom 4. stavkom 1. ovoga Pravilnika, podaci koji se zahtijevaju u skladu s točkom 1. podtočkom (a) ovog Dijela bilježe se za sva poslovanja akvakulture koja djeluju unutar odnosnog područja za uzgoj mekušaca. Podaci koji se zahtijevaju u skladu s točkom 1. podtočkama (b) do (g) ovog Dijela bilježe se na razini područja za uzgoj mekušaca.

DIO II.

AUTORIZIRANI OBJEKTI ZA PRERADU

Upisnik koji vodi nadležno tijelo u skladu s člankom 6. ovoga Pravilnika mora sadržavati sljedeće minimalne podatke o svakom autoriziranom objektu za preradu:

- (a) naziv i adresu autoriziranog objekta za preradu te podatke za kontakt (telefon, telefaks, elektronička pošta);
- (b) registracijski broj i pojedinosti o autorizaciji (datumi posebnih autorizacija, identifikacijske oznake ili brojevi, posebni uvjeti proizvodnje kao i drugi podaci bitni za autorizaciju);
- (c) zemljopisni položaj objekta za preradu definiran odgovarajućim sustavom koordinata (po mogućnosti, koordinata GIS-a);
- (d) podaci o sustavu obrade otpadnih voda autoriziranog objekta za preradu;
- (e) vrste životinja akvakulture koje se prerađuju u autoriziranom objektu za preradu

DODATAK III.

DIO A

ZDRAVSTVENI STATUS ZONA ILI KOMPARTMENTA AKVAKULTURE KOJI SE MORA UZETI U OBZIR U PRIMJENI ČLANKA 12. OVOGA PRAVILNIKA ŽIVOTINJE AKVAKULTURE NAMIJENJENE UZGOJU ILI PORIBLJAVANJU

Kategorija	Zdravstveni status	Dopušteno unositi životinje iz	Certifikat		Dopu otpre životi
			Pri unošenju	Pri otpremanju	
I	Slobodan od bolesti (članak 49. ili 50. ovoga Pravilnika)	Jedino kategorije I	DA	NE pri otpremanju u kategoriju III ili V; DA pri otpremanju u kategoriju I, II ili IV	Sve kateg
II	Program nadziranja (članak 44. stavak 1. ovoga	Jedino kategorije I	DA	NE	Kategorij

	Pravilnika)				
III	Nije određen (nije poznato da je zaražen, ali nije obuhvaćen programom u svrhu postizanja statusa područja slobodnog od bolesti)	Kategorija I, II ili III	NE	NE	Kategorija
IV	Program iskorjenjivanja bolesti (članak 44. stavak 2. ovoga Pravilnika)	Jedino kategorije I	DA	DA	Jedino kat V
V	Zaražen (članak 39. ovoga Pravilnika)	Svih kategorija	NE	DA	Jedino kat V

DIO B

PREPORUČENO NADZIRANJE (*engl. surveillance*) I INSPEKCIJSKI PREGLEDI U UZGAJALIŠTIMA I PODRUČJIMA ZA UZGOJ MEKUŠACA

Prisutne vrste	Zdravstveni status kako je naveden u dijelu A ovoga Dodatka	Razina rizika	Nadziranje (<i>engl. surveillance</i>)	Preporučena učestalost inspeksijskih pregleda od strane nadležnoga tijela (članak 7. ovoga Pravilnika)	Preporučena učestalost inspeksijskih pregleda od strane nadležnog tijela/ovlaštene osobe (članak 10. ovoga Pravilnika)	Posebni zahtjevi za inspeksijske preglede, uzorkovanje i nadziranje potrebni za održavanje zdravstvenog statusa	Napomene
Nema vrsta koje su prijemljive na bolesti navedene na popisu iz Dodatka IV. ovoga Pravilnika	Kategorija I Proглаšen slobodnim od bolesti u skladu s člankom 49. stavkom 1. točkom (a) ili (b) ili člankom 50. stavkom 1. točkom (a) ili (b) ovoga Pravilnika	Nizak	Pasivni	1 svake 4 godine	1 svake 4 godine	Posebni zahtjevi za održavanje statusa područja slobodnog od bolesti u skladu s člankom 52. ovoga Pravilnika	Preporučena učestalost inspeksijskih pregleda primjenjuje se ne dovodeći u pitanje posebne zahtjeve koji su navedeni za svaki pojedini zdravstveni status.
Vrste koje su prijemljive na jednu ili više bolesti navedenih na popisu iz Dodatka IV. ovoga Pravilnika	Kategorija I Proглаšen slobodnim od bolesti u skladu s člankom 49. stavkom 1. točkom (c) ili člankom 50. stavkom 1. točkom (c) ovoga Pravilnika	Visok	Aktivni, ciljani ili pasivni	1 na godinu	1 na godinu		Kada je moguće, navedene inspeksijske preglede i uzorkovanja kombinirati s inspeksijskim pregledima koji se zahtijevaju u skladu s člancima 7. i 10. ovoga Pravilnika
		Srednji		1 svake 2 godine	1 svake 2 godine		
		Nizak		1 svake 4 godine	1 svake 2 godine		
	Kategorija II	Visok	Ciljani	1 na godinu	1 na godinu	Posebni	Pravilnika

	Nije proglašen slobodnim od bolesti, ali je obuhvaćen programom nadziranja odobrenim u skladu s člankom 44. stavkom 1. ovoga Pravilnika	Srednji		1 svake 2 godine	1 svake 2 godine	zahtjevi u skladu s člankom 44. stavkom 1. ovoga Pravilnika	Cilj inspekcijskih pregleda od strane nadležnoga tijela je provjeriti sukladnost u postupanju u skladu s člankom 7. ovoga Pravilnika. Cilj inspekcijskih pregleda od strane nadležnog tijela/ovlaštene osobe je provjeriti zdravstveni status životinja, savjetovati subjekt u poslovanju akvakulture o pitanjima vezanim uz zdravlje akvatičnih životinja i, prema potrebi, poduzeti potrebne veterinarske mjere.
		Nizak		1 svake 4 godine	1 svake 2 godine		
	Kategorija III Nije poznato da je zaražen, niti je obuhvaćen programom nadziranja za postizanje statusa područja slobodnog od bolesti.	Visok	Aktivni	1 na godinu	3 na godinu		
		Srednji		1 na godinu	2 na godinu		
		Nizak		1 svake 2 godine	1 na godinu		
	Kategorija IV Poznato da je zaražen, ali je obuhvaćen programom iskorjenjivanja bolesti	Visok	Ciljani	1 na godinu	1 na godinu	Posebni zahtjevi u skladu s člankom 44. stavkom 2. ovoga Pravilnika	
		Srednji		1 svake 2 godine	1 svake 2 godine		
		Nizak		1 svake 4 godine	1 svake 2 godine		

	odobrenim u skladu s člankom 44. stavkom 2. ovoga Pravilnika						
	Kategorija V	Visok	Pasivni	1 svake 4 godine	1 na godinu	Posebni zahtjevi u skladu s poglavljem V. ovoga Pravilnika	
	Poznato da je zaražen. Podliježe minimalnim kontrolnim mjerama koje su predviđene poglavljem V. ovoga Pravilnika	Srednji		1 svake 4 godine	1 svake 2 godine		
		Nizak		1 svake 4 godine	1 svake 4 godine		

Razine rizika

1. Visokorizično uzgajalište ili područje za uzgoj mekušaca je uzgajalište ili područje za uzgoj mekušaca:

(a) kod kojeg postoji visoka razina rizika od širenja bolesti na druga uzgajališta ili na slobodnoživuće populacije ili od unosa bolesti s drugih uzgajališta ili slobodnoživućih populacija;

(b) koje radi u uvjetima uzgoja koji bi s obzirom na prisutne vrste mogli povećati opasnost od izbijanja bolesti (velika biomasa, niska kvaliteta vode);

(c) koje prodaje žive akvatične životinje za daljnji uzgoj ili poribljavanje.

2. Srednjerizično uzgajalište ili područje za uzgoj mekušaca je ono uzgajalište ili područje za uzgoj mekušaca:

(a) kod kojeg postoji srednja razina rizika od širenja bolesti na druga uzgajališta ili na slobodnoživuće populacije ili od unosa bolesti s drugih uzgajališta ili slobodnoživućih populacija;

(b) koje radi u uvjetima uzgoja koji s obzirom na prisutne vrste neće nužno povećati opasnost od izbijanja bolesti (srednja biomasa i srednja kvaliteta vode);

(c) koje prodaje žive akvatične životinje uglavnom za prehranu ljudi.

3. Niskorizično uzgajalište ili područje za uzgoj mekušaca je ono uzgajalište ili područje za uzgoj mekušaca:

(a) kod kojeg postoji niska razina rizika od širenja bolesti na druga uzgajališta ili na slobodnoživuće populacije ili od unosa bolesti s drugih uzgajališta ili slobodnoživućih populacija;

(b) koje radi u uvjetima uzgoja koji s obzirom na prisutne vrste neće povećati opasnost od izbijanja bolesti (niska biomasa, dobra kvaliteta vode);

(c) koje prodaje žive akvatične životinje jedino za prehranu ljudi.

Vrste nadziranja (eng. surveillance) zdravstvenog statusa

1. Pasivno nadziranje uključuje obvezno hitno prijavljivanje svake pojave ili sumnje na pojavu određene bolesti ili svakog povišenog uginuća. U tim se slučajevima mora provesti istraživanje u skladu s Dodatkom V. Odjeljkom 2. ovoga Pravilnika.

2. Aktivno nadziranje uključuje:

(a) rutinske inspeksijske preglede koje obavlja nadležno tijelo ili druge ovlaštene osobe;

- (b) pregled populacije životinja akvakulture u uzgajalištu ili području za uzgoj mekušaca kako bi se provjerilo postojanje kliničkih znakova bolesti;
- (c) Uzimanje uzoraka u svrhu provođenja dijagnostike u slučaju sumnje na bolest s popisa ili u slučaju povišenog uginuća uočenog tijekom inspekcijskog pregleda;
- (d) obvezno hitno prijavljivanje svake pojave ili sumnje na pojavu određene bolesti ili svakog povišenog uginuća.

3. Ciljano nadziranje uključuje:

- (a) rutinske inspekcijske preglede koje obavlja nadležno tijelo ili druge ovlaštene osobe;
- (b) uzimanje propisanih uzoraka životinja akvakulture i njihovo ispitivanje na jedan ili više specifičnih uzročnika pomoću utvrđenih metoda;
- (c) obvezno hitno prijavljivanje svake pojave ili sumnje na pojavu određene bolesti ili svakog povišenog uginuća.

DODATAK IV.

POPIS BOLESTI

DIO I.

KRITERIJI ZA UVRŠTENJE BOLESTI NA POPIS

A. Egzotične bolesti moraju ispunjavati sljedeće kriterije utvrđene u podtočki 1. te u podtočki 2. ili 3. ove točke:

1. Bolest je egzotična u zemlji tj. nije utvrđena u akvakulturi zemlje i nema spoznaja o prisutnosti uzročnika u njenim vodama.
2. Ako se unese u Europsku uniju, može imati značajne gospodarske učinke uzrokujući proizvodne gubitke u akvakulturi Europske unije ili ograničavajući mogućnost trgovine životinjama akvakulture i njihovim proizvodima.
3. Ako se unese u Europsku uniju, može štetno djelovati na okoliš preko populacije slobodnoživućih akvatičnih životinja koje pripadaju vrstama koje predstavljaju bogatstvo koje vrijedi pravno zaštititi.

B. Neegzotične bolesti moraju ispunjavati sljedeće kriterije utvrđene u podtočkama 1., 4., 5., 6. i 7. te u podtočki 2. ili 3. ove točke:

1. Više zemalja članica ili regije više zemalja članica slobodne su od specifične bolesti.
2. Ako se unese u zemlju članicu koja je slobodna od bolesti, može imati značajne gospodarske učinke uzrokovanjem gubitaka u proizvodnji i godišnjih troškova vezane uz bolest i njezino suzbijanje koji prelaze 5% vrijednosti proizvodnje prijemljivih vrsta životinja akvakulture u regiji, ili ograničavanjem mogućnosti za međunarodnu trgovinu životinjama akvakulture i njihovim proizvodima.
3. Ako se bolest unese u zemlju članicu koja je slobodna od te bolesti, u slučaju izbivanja može štetno djelovati na okoliš preko populacije slobodnoživućih akvatičnih životinja koje pripadaju vrstama koje predstavljaju bogatstvo koje vrijedi pravno zaštititi.
4. Bolest je teško kontrolirati i suzbijati njezino širenje na uzgajalištima ili proizvodnim područjima za uzgoj mekušaca bez strogih mjera nadzora i trgovinskih ograničenja.
5. Bolest se može kontrolirati na razini zemlje članice, a pokazalo se da se mogu uspostaviti i održavati zone ili kompartmenti slobodni od odnosne bolesti te da je to održavanje isplativo.
6. Postoji opasnost da se tijekom stavljanja na tržište životinja akvakulture bolest unese u području koje ranije nije bilo zaraženo.
7. Postoje pouzdani i jednostavni testovi za zaražene akvatične životinje. Testovi moraju biti specifični i osjetljivi, a metoda testiranja mora biti usklađena na razini Europske unije.

DIO II.

POPIS BOLESTI

EGZOTIČNE BOLESTI		
	BOLEST	PRIJEMLJIVE VRSTE
RIBE	Epizootska hematopoetska nekroza	Kalifornijska pastrva (<i>Oncorhynchus mykiss</i>) i grgeč (<i>Perca fluviatilis</i>)
	Epizootski ulcerativni sindrom	Rodovi: <i>Catla</i> , <i>Channa</i> , <i>Labeo</i> , <i>Mastacembelus</i> , <i>Mugil</i> , <i>Puntius</i> i <i>Trichogaster</i> .
MEKUŠCI	Infekcija s <i>Bonamia exitiosa</i>	Australska kamenica (<i>Ostrea angasi</i>) i čileanska kamenica (<i>O. chilensis</i>)
	Infekcija s <i>Perkinsus marinus</i>	Japanska kamenica (<i>Crassostrea gigas</i>) i američka kamenica (<i>C. virginica</i>)
	Infekcija s <i>Microcytos mackini</i>	Japanska kamenica (<i>Crassostrea gigas</i>), američka kamenica (<i>C. virginica</i>), tihooceanska kamenica (<i>Ostrea conchaphila</i>) i europska kamenica (<i>O. edulis</i>)
RAKOVI	Taurski sindrom rakova	Kozice (<i>Penaeus setiferus</i> , <i>P. stylirostris</i> i <i>P. vannamei</i>)
	Bolest žute glave rakova	Kozice (<i>Penaeus aztecus</i> , <i>P. duorarum</i> , <i>P. japonicus</i> , <i>P. monodon</i> , <i>P. setiferus</i> , <i>P. stylirostris</i> i <i>P. vannamei</i>)
NEEGZOTIČNE BOLESTI		
	BOLEST	PRIJEMLJIVE VRSTE
RIBE	Proljetna viremija šarana (SVC)	Tolstolobik (<i>Aristichthys nobilis</i>), zlatni karas (<i>Carassius auratus</i>), obični karas (<i>C. carassius</i>), bijeli amur (<i>Ctenopharyngodon idellus</i>), obični šaran i šaran »koi« (<i>Cyprinus carpio</i>), srebrni tolstolobik (<i>Hypophthalmichthys molitrix</i>), som (<i>Silurus glanis</i>) i linjak (<i>Tinca tinca</i>)
	Virusna	Haringe (<i>Clupea spp.</i>),

	hemoragijska septikemija (VHS)	bjelice (<i>Coregonus sp.</i>), štika (<i>Esox lucius</i>), bakalar (<i>Gadus aeglefinus</i>), pacifički bakalar (<i>G. macrocephalus</i>), atlantski bakalar (<i>G. morhua</i>), pacifički lososi (<i>Oncorhynchus spp.</i>), kalifornijska pastrva (<i>O. mykiss</i>), rocling <i>Onos mustelus</i> , morska pastrva (<i>Salmo trutta</i>), veliki romb (<i>Scophthalmus maximus</i>), papalina (<i>Sprattu sprattus</i>) i lipljan (<i>Thymallus thymallus</i>)
	Zarazna hematopoetska nekroza (IHN)	kalifornijska pastrva (<i>O. mykiss</i>) i druge vrste lososa (<i>Oncorhynchus keta</i> , <i>O. kisutch</i> , <i>O. masou</i> , <i>O. nerka</i> , <i>O. rhodurus</i> , <i>O. tshawytscha</i> , <i>Salmo salar</i>)
	Koi herpes viroza (KHV)	obični šaran i koi šaran (<i>Cyprinus carpio</i>).
	Zarazna anemija lososa (ISA)	Kalifornijska pastrva (<i>Oncorhynchus mykiss</i>), atlantski losos (<i>Salmo salar</i>), morska pastrva (<i>S. trutta</i>).
MEKUŠCI	Infekcija s <i>Marteilia refringens</i>	Australska kamenica (<i>Ostrea angasi</i>), čileanska kamenica (<i>O. chilensis</i>), europska kamenica (<i>O. edulis</i>), argentinska kamenica (<i>O. puelchana</i>), obična dagnja (<i>Mytilus edulis</i>) i mediteranska dagnja (<i>M. galloprovincialis</i>)
	Infekcija s <i>Bonamia ostreae</i>	Australska kamenica (<i>Ostrea angasi</i>), čileanska kamenica (<i>O. chilensis</i>), tihooceanska kamenica (<i>O. conchaphila</i>), azijska kamenica (<i>O. denselammellosa</i>), europska kamenica (<i>O. edulis</i>), i argentinska kamenica (<i>O. puelchana</i>).
RAKOVI	Bolest bijelih pjega rakova	Svi rakovi iz reda <i>Decapoda</i> .

DODATAK V.

UVJETI ZA PROGLAŠAVANJE ZEMLJE, ZONE ILI KOMPARTIMENTA

SLOBODNIM OD BOLESTI

DIO I. ZEMLJE SLOBODNE OD BOLESTI

1. Na temelju povijesnih podataka

1.1. Država u kojoj su prisutne prijemljive vrste, ali u kojoj nije uočena pojava bolesti u razdoblju od najmanje 10 godina prije datuma podnošenja zahtjeva za priznavanjem statusa zemlje slobodne od bolesti može se, unatoč uvjetima koji pogoduju kliničkoj manifestaciji bolesti, smatrati slobodnom od bolesti ako:

(a) su se u razdoblju od najmanje 10 godina prije datuma podnošenja zahtjeva za priznavanjem statusa zemlje slobodne od bolesti neprekidno provodile osnovne biosigurnosne mjere;

(b) se ne zna da je infekcija utvrđena u slobodnoživućoj populaciji;

(c) se pri trgovini i uvozu primjenjuju uvjeti za sprječavanje unošenja bolesti u zemlju.

1.1.1. Država koja želi dobiti status zemlje slobodne od bolesti mora dostaviti zahtjev u skladu s člankom 49. ovoga Pravilnika. Status zemlje slobodne od bolesti može se dodijeliti jedino u skladu s Dijelom I. točkom 2. ovoga Dodatka.točkom 2. ovoga Dijela.

1.2. Osnovne biosigurnosne mjere iz točke 1.1. podtočke (a) ovoga Dijela obuhvaćaju najmanje sljedeće:

(a) bolest, uključujući i sumnju na bolest, obvezno se prijavljuje nadležnome tijelu,

(b) na cijelom području države primjenjuje se sustav ranog otkrivanja bolesti koji nadležnome tijelu omogućuje učinkovito istraživanje i izvještavanje o bolesti, a koji posebno osigurava:

– brzo prepoznavanje kliničkih znakova na temelju kojih se može posumnjati na bolest, pojavu nove bolesti ili neobjašnjivu smrtnost u uzgajalištima ili područjima za uzgoj mekušaca i u prirodi;

– brzo obavještavanje nadležnog tijela o događaju s ciljem da se u najkraćem mogućem roku započne dijagnostičko istraživanje.

1.3. Sustav ranog otkrivanja bolesti iz točke 1.2. podtočke (b) ovoga Dijela uključuje najmanje sljedeće:

(a) educiranost osoblja zaposlenog u poslovanju akvakulture ili koje sudjeluje u preradi životinja akvakulture za prepoznavanje svih znakova koji upućuju na prisutnost bolesti, a veterinari ili stručnjaci za zdravlje akvatičnih životinja educiraju se o otkrivanju neuobičajenih pojava bolesti i izvještavanja o njima;

(b) veterinare ili stručnjake za zdravlje akvatičnih životinja educirane za prepoznavanje sumnjivih pojava bolesti i izvještavanje o njima;

(c) pristup nadležnog tijela laboratorijima opremljenima za dijagnostiku i razlikovanje bolesti s popisa i novih bolesti.

2. Na temelju ciljanog nadziranja država u kojoj se zadnji poznati klinički slučaj bolesti dogodio u razdoblju od 10 godina prije podnošenja zahtjeva za priznavanje statusa zemlje slobodne od bolesti ili u kojoj stanje infekcije prije ciljanog nadziranja nije bilo poznato, primjerice zbog nepostojanja uvjeta koji pogoduju kliničkoj manifestaciji bolesti, može se smatrati slobodnom od određene bolesti ako:

(a) država provodi osnovne mjere kontrole bolesti koje su utvrđene u točki 1.2. ovoga Dijela; i

(b) ciljano nadziranje u skladu s metodama iz članka 49. stavka 3.ovoga Pravilnika provodi se najmanje dvije godine te na uzgajalištu ili područjima za uzgoj mekušaca na kojima se uzgajaju prijemljive vrste nije otkriven uzročnik bolesti.

2.1. Ako u državi postoje dijelovi s ograničenim brojem uzgajališta ili područja za uzgoj mekušaca zbog čega ciljano nadziranje u tim dijelovima ne pruža dovoljno epidemioloških

podataka, ali u kojima postoje slobodnoživuće populacije prijemljivih vrsta, te se slobodnoživuće populacije moraju obuhvatiti ciljanim nadziranjem.

DIO II.

ZONE ILI KOMPARTMENTI SLOBODNI OD BOLESTI

1. Zone

1.1. Zona može obuhvaćati:

- (a) cijelo slivno područje od izvora do ušća; ili
- (b) dio slivnog područja od izvora do prirodne ili umjetne prepreke koja sprječava uzvodnu migraciju akvatičnih životinja iz donjih dijelova slivnog područja; ili
- (c) više slivnih područja, uključujući njihova ušća, koja su međusobno epidemiološki povezana preko ušća.

1.1.1. Geografske granice zone moraju biti jasno označene na zemljovidu.

1.2. Ako se zona proteže kroz više država, ona se može proglasiti slobodnom od bolesti jedino ako se na sve dijelove te zone primjenjuju uvjeti navedeni u točkama 1.3., 1.4. i 1.5. ovoga Dijela. U tom slučaju, svaka država podnosi zahtjev za onaj dio zone koji se nalazi na njenom području.

1.3. Zona u kojoj su prisutne prijemljive vrste, ali u kojoj nisu uočene pojave bolesti u razdoblju od najmanje 10 godina prije podnošenja zahtjeva za priznavanjem statusa zone slobodne od bolesti, može se, unatoč postojanju uvjeta koji pogoduju kliničkoj manifestaciji bolesti, smatrati slobodnom od bolesti ako ispunjava zahtjeve utvrđene u Dijelu I. točki 1. ovoga Dodatka.

Država koja želi steći status područja slobodnog od bolesti dostavlja obavijest o svojoj namjeri u skladu s člankom 50. stavkom 2. ovoga Pravilnika. Status područja slobodnog od bolesti može se dodijeliti u skladu s dijelom I. točkom 2. ovoga Dodatka.

1.4. Zona u kojoj se zadnji poznati klinički slučaj bolesti dogodio u razdoblju unutar 10 godina prije podnošenja zahtjeva za priznavanje statusa područja slobodnog od bolesti ili u kojoj stanje infekcije prije ciljanog nadziranja nije bilo poznato, primjerice zbog nepostojanja uvjeta koji pogoduju kliničkoj manifestaciji bolesti, može se smatrati slobodnom od bolesti ako ispunjava zahtjeve utvrđene u Dijelu I. točki 2. ovoga Dodatka.

1.5. Prema potrebi, uspostavlja se zona ograničenja u kojoj se provodi monitoring program. Granice zone ograničenja moraju biti određene tako da se zona koja je slobodna od bolesti zaštiti od pasivnog unošenja bolesti.

2. Kompartimenti koji se sastoje od jednog ili više uzgajališta ili područja za uzgoj mekušaca, čiji zdravstveni status s obzirom na određenu bolest ovisi o zdravstvenom statusu okolnih prirodnih voda s obzirom na navedenu bolest

2.1. Kompartiment može obuhvaćati jedno ili više uzgajališta, skupinu uzgajališta ili područje za uzgoj mekušaca, koji se mogu smatrati jednom epidemiološkom jedinicom zbog geografskog položaja i udaljenosti od drugih skupina uzgajališta ili područja za uzgoj mekušaca, pod uvjetom da su sva uzgajališta u dotičnom kompartimentu obuhvaćena zajedničkim sustavom biološke sigurnosti. Geografske granice predjela moraju biti jasno označene na zemljovidu.

2.2. Kompartiment u kojemu su prisutne prijemljive vrste, ali u kojem nisu uočene pojave bolesti u razdoblju od najmanje 10 godina prije podnošenja zahtjeva za priznavanjem statusa kompartimenta slobodnog od bolesti, može se, unatoč postojanju uvjeta koji pogoduju kliničkoj manifestaciji bolesti, smatrati slobodnim od bolesti ako ispunjava zahtjeve utvrđene u dijelu I. točki 1. ovoga Dodatka.

2.2.1. Država koja želi steći status područja slobodnog od bolesti dostavlja obavijest/izjavu o

svojoj namjeri u skladu s člankom 50. stavkom 2. ovoga Pravilnika. Status područja slobodnog od bolesti može se dodijeliti u skladu s Dijelom I. točkom 2. ovoga Dodatka.

2.3. Kompartment u kojemu se zadnji poznati klinički slučaj bolesti dogodio u razdoblju od 10 godina prije podnošenja zahtjeva za priznavanje statusa kompartmenta slobodnog od bolesti ili ako stanje infekcije u navedenom kompartmentu ili u vodama koje okružuju taj kompartment nije bilo poznato prije ciljanog nadziranja, primjerice zbog nepostojanja uvjeta koji pogoduju kliničkoj manifestaciji bolesti, može se smatrati slobodnim od bolesti ako ispunjava zahtjeve utvrđene u Dijelu I. točki 2. ovoga Dodatka.

2.4. Svako uzgajalište ili područje za uzgoj mekušaca koje se nalazi u kompartmentu podliježe dodatnim mjerama koje odredi nadležno tijelo, ako se one smatraju potrebnim da bi se spriječilo unošenje bolesti. Mjere mogu obuhvaćati uspostavljanje tampon zone oko kompartmenta u kojem se provodi monitoring program te uvođenje dodatnih mjera zaštite od ulaska mogućih nositelja ili vektora uzročnika.

3. Kompartmenti koji se sastoje od jednog ili više pojedinačnih uzgajališta čiji zdravstveni status s obzirom na određenu bolest ne ovisi o zdravstvenom statusu okolnih prirodnih voda s obzirom na odnosnu bolest

3.1. Kompartment može obuhvaćati:

(a) jedno uzgajalište koje se može smatrati jednom epidemiološkom jedinicom budući da na njega ne utječe zdravstveni status životinja u okolnim vodama; ili

(b) više od jednog uzgajališta, pri čemu svako uzgajalište u navedenom kompartmentu ispunjava kriterije utvrđene u točki 3.1. podtočki (a) i točkama 3.2. do 3.6. ovoga Dijela, koje se, zbog opsežnog premještanja životinja iz jednog u drugo uzgajalište, smatra jednom epidemiološkom jedinicom, pod uvjetom da su sva uzgajališta obuhvaćena zajedničkim biosigurnosnim sustavom.

3.2. Kompartment se opskrbljuje vodom:

(a) preko postrojenja za obradu vode u kojemu se inaktivira uzročnik kako bi se opasnost od unošenja bolesti smanjila na prihvatljivu razinu; ili

(b) izravno iz bunara, bušotine ili izvora. Ako se izvor vode nalazi izvan prostora uzgajališta, voda se dovodi izravno do uzgajališta i potom usmjerava pomoću cijevi.

3.3. Moraju postojati prirodne ili umjetne prepreke koje akvatičnim životinjama iz okolnih vodotokova onemogućavaju ulazak u uzgajališta u kompartmentu.

3.4. Prema potrebi, kompartment treba zaštititi od poplave i ulaska vode iz okolnih vodotokova.

3.5. Kompartment mora ispunjavati zahtjeve navedene u Dijelu I. točki 2. ovoga Dodatka.

3.6. Kompartment podliježe dodatnim mjerama koje propiše nadležno tijelo, ako se one smatraju potrebnim da bi se spriječilo unošenje bolesti. Te mjere mogu obuhvaćati uvođenje dodatnih mjera zaštite od ulaska mogućih nositelja ili vektora uzročnika.

4. Posebne odredbe za pojedinačna uzgajališta koja prvi put ili ponovo počinju svoju djelatnost

4.1. Novo uzgajalište koje ispunjava zahtjeve navedene u točki 3.1. podtočki (a) i točkama 3.2. do 3.6. ovoga Dijela, ali koje započinje djelatnost koristeći životinje akvakulture koje potječu iz kompartmenta koje je proglašeno slobodnim od bolesti, može se smatrati slobodnim od bolesti bez obavljenog uzorkovanja koje se zahtijeva za dobivanje odobrenja.

4.2. Uzgajalište koje nakon određene stanke ponovo započinje svoju djelatnost koristeći životinje akvakulture koje potječu iz kompartmenta koje je proglašeno slobodnim od bolesti, i koje ispunjava zahtjeve navedene u točki 3.1. podtočki (a) i točkama 3.2. do 3.6. ovoga Dijela, može se smatrati slobodnim od bolesti bez obavljenog uzorkovanja koje se zahtijeva za dobivanje odobrenja, pod uvjetom da:

(a) je nadležno tijelo upoznato sa zdravstvenim statusom uzgajališta u zadnje četiri godine njegovog rada. Ako je navedeno uzgajalište radilo manje od četiri godine, uzima se u obzir

stvarno razdoblje u kojemu je ono radilo;

(b) uzgajalište nije bilo podvrgnuto mjerama zdravlja životinja u odnosu na bolesti navedene na popisu iz Dodatka IV. Dijela II. ovoga Pravilnika i u njemu nisu nikada utvrđene te bolesti;

(c) prije unošenja životinja, ikre ili gameta akvakulture, uzgajalište se očistilo i dezinficiralo nakon čega je, prema potrebi, slijedio odmor u određenom razdoblju.

DODATAK VI.

DUŽNOSTI LABORATORIJA

DIO I.

REFERENTNI LABORATORIJI EUROPSKE ZAJEDNICE

1. Referentni laboratorij Europske zajednice za bolesti:

(a) akvatičnih životinja je:

State Serum Laboratory

Landbrugsministeriet

Hangøvej 2

8200 Aarhus N

Denmark.

(b) školjkaša je:

The Infremer Laboratory

B.P. 133

17390 La tremblade

France

DIO II.

NACIONALNI REFERENTNI LABORATORIJI

1. Nacionalni referentni laboratoriji ovlašteni u skladu s člankom 56. ovoga Pravilnika odgovorni su za koordinaciju dijagnostičkih standardai metoda unutar područja njihove odgovornosti u zemlji. Nacionalni referentni laboratoriji:

(a) preuzimaju obvezu da bez odgađanja prijave nadležnome tijelu svaku sumnju na bolest navedenu u Dodatku IV. ovoga Pravilnika;

(b) prema uputama referentnog laboratorija Europske zajednice, koordiniraju metode koje se u zemlji primjenjuju za dijagnosticiranje bolesti za koje su nadležni;

(c) aktivno sudjeluju u dijagnostici pojave odnosno bolesti u zemlji tako što primaju izolate uzročnika u svrhu potvrđivanja dijagnoze, identifikacije i epidemioloških studija;

(d) omogućuju izobrazbu ili usavršavanje stručnjaka u području laboratorijske dijagnostike kako bi se uskladile dijagnostičke tehnike u cijeloj zemlji;

(e) osiguravaju potvrđivanje pozitivnih rezultata kod svih pojava egzotičnih bolesti koje su navedene na popisu iz Dodatka IV. Dijela II. ovoga Pravilnika i prvih pojava neegzotičnih bolesti koje su uvrštene na popis u navedenom Dodatku;

(f) organiziraju redovite usporedne provjere dijagnostičkih postupaka na nacionalnoj razini među laboratorijima koje je nadležno tijelo odredilo u skladu s člankom 57. ovoga Pravilnika, u svrhu pružanja informacija o korištenim dijagnostičkim metodama i rezultatima testova provedenih u zemlji;

(g) surađuju s referentnim laboratorijem Europske zajednice iz članka 55. ovoga Pravilnika i

sudjeluju u usporednim provjerama koje organiziraju referentni laboratoriji Europske zajednice;

(h) osiguravaju redoviti i otvoreni dijalog s nadležnim tijelom;

(i) rade, ocjenjuju se i akreditiraju u skladu sa sljedećim europskim normama, pri čemu se u obzir uzimaju kriteriji za različite metode ispitivanja koji su utvrđeni u ovom Pravilniku:

– HRN EN ISO/IEC 17025:2007 »Opći zahtjevi za osposobljenost ispitnih i umjernih laboratorija«,

– HRN EN 45002 »Opći kriteriji za ocjenu ispitnih laboratorija«,

– HRN EN 45003 »Sustavi ovlašćivanja ispitnih laboratorija i laboratorija za umjeravanje – Opći zahtjevi za rad i priznavanje«.

2. Akreditacija i ocjenjivanje ispitnih laboratorija iz točke 1. podtočke (i) ovoga Dijela može se odnositi na pojedinačne testove ili na skupine testova.

3. Nadležno tijelo može odrediti nacionalne referentne laboratorije koji ne udovoljavaju zahtjevima iz točke 1. podtočke (i) alineje prve ovoga Dijela ako je u praksi teško raditi u skladu s normom HRN EN ISO/IEC 17025:2007, pod uvjetom da laboratorij primjenjuje sustav osiguranja kvalitete koji je u skladu sa smjernicama u ISO 9001:2000.

4. Nadležno tijelo može dopustiti nacionalnom referentnom laboratoriju u zemlji da koristi stručno znanje i kapacitete drugih laboratorija određenih u skladu s člankom 57. ovoga Pravilnika, za jednu ili više bolesti u njihovoj nadležnosti, pod uvjetom da ti laboratoriji ispunjavaju odgovarajuće zahtjeve utvrđene u ovom dijelu. U tom slučaju, nacionalni referentni laboratorij i dalje ostaje kontaktna točka za nadležno tijelo u zemlji i za referentni laboratorij Europske zajednice.

DIO III.

SLUŽBENI LABORATORIJI

1. Nadležno tijelo ovlašćuje laboratorije za pružanje dijagnostičkih usluga u skladu s člankom 57. ovoga Pravilnika i koji ispunjavaju sljedeće uvjete:

(a) obvezni su, bez odgode, prijaviti nadležnomu tijelu svaku sumnju na bolest iz Dodatka IV. ovoga Pravilnika,

(b) obvezni su sudjelovati u usporednim provjerama dijagnostičkih postupaka koje organizira nacionalni referentni laboratorij,

(c) rade, ocijenjeni su i akreditirani u skladu sa europskim standardima, pri čemu se u obzir uzimaju kriteriji za različite metode ispitivanja koji su utvrđeni u ovom Pravilniku:

– HRN EN ISO/IEC 17025:2007 »Opći zahtjevi za osposobljenost ispitnih i umjernih laboratorija«,

– HRN EN 45002 »Opći kriteriji za ocjenu ispitnih laboratorija«,

– HRN EN 45003 »Sustavi ovlašćivanja ispitnih laboratorija i laboratorija za umjeravanje – Opći zahtjevi za rad i priznavanje«.

2. Akreditacija i ocjenjivanje službenih laboratorija iz točke 1. podtočke (c) ovoga Dijela može se odnositi na pojedinačne testove ili na skupine testova.

3. Nadležno tijelo može ovlastiti laboratorije koji ne udovoljavaju zahtjevima iz točke 1. podtočke (c) alineje prve ovog Dijela ako je iz praktičnih razloga otežano udovoljiti zahtjevima norme HRN EN ISO/IEC 17025:2007, pod uvjetom da laboratorij primjenjuje sustav osiguranja kvalitete koji je u skladu sa smjernicama u ISO 9001:2000.

4. Nadležno tijelo ukida ovlaštenje ako se prestanu ispunjavati uvjeti navedeni u ovom Dodatku.

DODATAK VII.

KRITERIJI ZA KRIZNE PLANOVE

Krizni planovi ispunjavaju najmanje sljedeće:

1. Zakonske ovlasti potrebne za provedbu kriznih planova i brzu i učinkovitu provedbu iskorjenjivanja bolesti.
2. Osiguravaju pristup sredstvima fondova za izvanredne situacije, proračunskim sredstvima i izvorima financiranja kako bi se pokrili svi načini suzbijanja egzotičnih bolesti navedenih u Dodatku IV. Dijelu II. ovoga Pravilnika.
3. Mora biti uspostavljen zapovjedni lanac koji osigurava brzo i učinkovito donošenje odluka pri postupanju s egzotičnim bolestima navedenih u Dodatku IV. Dijelu II. ovoga Pravilnika ili s novim bolestima. Centralna jedinica za odlučivanje mora biti odgovorna za ukupno upravljanje strategijama suzbijanja bolesti.
4. Detaljne planove kako bi, u slučaju izbijanja egzotičnih bolesti navedenih u Dodatku IV. Dijelu II. ovoga Pravilnika ili novih bolesti, bilo moguće odmah uspostaviti lokalni stožer za suzbijanje bolesti te na lokalnoj razini provesti mjere suzbijanja bolesti i mjere zaštite okoliša.
5. Osigurati suradnju između nadležnog tijela i nadležnih tijela za pitanja okoliša kako bi se osiguralo da veterinarske mjere i mjere zaštite okoliša budu pravilno usklađene.
6. Moraju se predvidjeti odgovarajuća sredstva, kako bi se osigurala učinkovita i brza provedba mjera, uključujući osoblje, opremu i laboratorijske kapacitete.
7. Na raspolaganju mora biti ažurirana verzija priručnika s detaljnim, opsežnim i praktičnim opisom svih radnji, postupaka, uputa i mjera suzbijanja bolesti koje se moraju primijeniti u vezi s egzotičnim bolestima navedenim u Dodatku IV. Dijelu II. ovoga Pravilnika ili novim bolestima.
8. Moraju biti izrađeni detaljni planovi za hitno cijepljenje ukoliko je odgovarajuće.
9. Osoblje mora biti redovno uključeno u edukaciju o kliničkim znakovima, epidemiološkom istraživanju i kontroli bolesti, u vježbama simulacije te u programima osposobljavanja u području komunikacije kako bi se mogla održavati stalna razina svijesti odgovornih tijela, uzgajivača i veterinaru.
10. Kriznih planova moraju predvidjeti sredstva koja su potrebna za kontrolu velikog broja izbijanja bolesti koja se javljaju u kratkom vremenskom razdoblju.
11. Ne dovodeći u pitanje veterinarske zahtjeve utvrđene Pravilnikom o načinu postupanja s nusproizvodima životinjskog podrijetla koji nisu za prehranu ljudi (»Narodne novine«, broj 56/06)¹⁹, krizni planovi moraju osigurati da, u slučaju izbijanja bolesti, svako masovno uništavanje lešina akvatičnih životinja i njihovog otpada ne ugrožava zdravlje životinja i ljudi i da se pri tom koriste postupci i metode koje sprječavaju svaki štetni učinak na okoliš, a posebno kojim su svedeni na najmanju moguću mjeru:
 - opasnost za tlo, zrak, površinske i podzemne vode, biljke i životinje,
 - smetnje zbog buke ili mirisa,
 - štetni učinci na prirodu i na mjesta od posebnog značenja,
12. U planovima moraju biti navedena odgovarajuća mjesta i subjekti za obradu i neškodljivo uklanjanje lešina i životinjskog otpada u slučaju izbijanja bolesti u skladu s Pravilnikom o načinu postupanja s nusproizvodima životinjskog podrijetla koji nisu za prehranu ljudi (»Narodne novine«, broj 56/06)²⁰.

¹⁹ Uredba (EZ) br. 1774/2002 kojom se utvrđuju sanitarni propisi vezani uz životinjske nusproizvode koji nisu namijenjeni ljudskoj prehrani

²⁰ Uredba (EZ) br. 1774/2002 kojom se utvrđuju sanitarni propisi vezani uz životinjske nusproizvode koji nisu namijenjeni ljudskoj prehrani

