

MINISTARSTVO POLJOPRIVREDE

2483

Na temelju članka 5. i članka 11. stavka 7. Zakona o veterinarstvu («Narodne novine«, br. 82/2013 i 148/2013) ministar poljoprivrede donosi

PRAVILNIK

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

Poglavlje I. OPĆE ODREDBE

Predmet Pravilnika

Članak 1.

(1) Ovim se Pravilnikom propisuju:

(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 i druge mjere, u skladu sa Zakonom o veterinarstvu, u području na koje se odnosi Poglavlje II., članak 13. i Poglavlje V. ovoga Pravilnika, pod uvjetom da te mjere ne utječu na trgovinu s drugim državama članicama Europske unije.

(3) Ovim se Pravilnikom u pravni poredak Republike Hrvatske prenose sljedeće direktive Europske unije:

– Direktiva Vijeća 2006/88/EZ od 24. listopada 2006. o zahtjevima zdravlja životinja koji se primjenjuju na životinje akvakulture i njihove proizvode te o sprečavanju i kontroli određenih bolesti akvatičnih životinja (SL L 328, 24. 11. 2006.);

– Provedbena direktiva Komisije 2014/22/EU od 13. veljače 2014. o izmjeni Priloga IV. Direktive Vijeća 2006/88/EZ u pogledu zarazne anemije lososa (ISA) (SL L 44, 14. 02. 2014.).

Područje primjene

Članak 2.

(1) Ovaj se Pravilnik ne primjenjuje 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) Odredbe Poglavlja II., Odjeljaka 1. do 4. Poglavlja III. te odredbe Poglavlja 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.

Značenje pojmova

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) »*akvatične životinje*« su:

- ribe iz nadrazreda *Agnatha* i razreda *Chondrichthyes* i *Osteichthyes*,
- mekušci koji pripadaju koljenu *Mollusca*,
- rakovi koji pripadaju potkoljenu *Crustacea*;

(c) »*autorizirani objekt*« – objekt koji je registriran ili odobren u skladu s Uredbom (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta zakona o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane te utvrđivanju postupaka u područjima sigurnosti hrane (SL L 31, 1. 2. 2002., kako je posljednji put

izmijenjena i dopunjena Uredbom (EU) br. 652/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. svibnja 2014. o utvrđivanju odredaba za upravljanje rashodima koji se odnose na prehrambeni lanac, zdravlje i dobrobit životinja te na biljno zdravstvo i biljni reprodukcijski materijal, o izmjeni direktiva Vijeća 98/56/EZ, 2000/29/EZ i 2008/90/EZ, uredbi (EZ) br. 178/2002, (EZ) br. 882/2004 i (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća, Direktive 2009/128/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća te o stavljanju izvan snage odluka Vijeća 66/399/EEZ, 76/894/EEZ i 2009/470/EZ (SL L 189, 27.6.2014.) – u daljnjem tekstu: Uredba (EZ) br. 178/2002));

(d) »*autorizirani objekt za preradu*« – svako poslovanje s hranom odobreno u skladu s člankom 4. Uredbe (EZ) br. 853/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o utvrđivanju određenih higijenskih pravila za hranu životinjskog podrijetla (SL L 139, 30. 4. 2004., kako je posljednji put izmijenjena i dopunjena Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 636/2014 od 13. lipnja 2014. o obrascu certifikata za trgovinu krupnom slobodnoživućom divljači s koje nije skinuta koža (SL L 175, 14. 6. 2014.) – u daljnjem tekstu: Uredba (EZ) br. 853/2004)), a u kojemu se prerađuju životinje akvakulture namijenjene za prehranu ljudi i autoriziran u skladu s člancima 4. i 5. ovoga Pravilnika;

(e) »*država članica*« – država članica Europske unije;

(f) »*klanje*« – postupak usmrćivanja u skladu s odredbama ovoga Pravilnika;

(g) »*kultivacija*« – uzgoj akvatičnih životinja u uzgajalištu ili području za uzgoj mekušaca;

(h) »*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;

(i) »*nadležno tijelo*« – Uprava za veterinarstvo i sigurnost hrane Ministarstva poljoprivrede;

(j) »*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;

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

(l) »*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;

(m) »*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;

(n) »*slobodnoživuća akvatična životinja*« – akvatična životinja koja nije životinja iz akvakulture;

(o) »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;

(p) »subjekt u poslovanju akvakulture« – svaka fizička ili pravna osoba odgovorna za provedbu odredbi ovoga Pravilnika u poslovanju akvakulture koje je pod njegovom kontrolom;

(r) »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;

(s) »treće zemlje« – zemlje koje nisu članice Europske unije;

(t) »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;

(u) »uzgoj« – uzgoj akvatičnih životinja u uzgajalištu ili području za uzgoj mekušaca;

(v) »ukrasna akvatična životinja« – akvatična životinja koja se drži, uzgaja ili stavlja na tržište samo u ukrasne svrhe;

(z) »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.

(2) Za potrebe ovoga Pravilnika, primjenjuju se i sljedeći pojmovi:

(a) tehnički pojmovi iz Priloga I. ovoga Pravilnika;

(b) ako je odgovarajuće, pojmovi navedeni u:

– člancima 2. i 3. Uredbe (EZ) br. 178/2002;

– članku 2. Uredbe (EZ) br. 852/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o higijeni hrane (SL L 139, 30. 4. 2004., kako je posljednji put izmijenjena i dopunjena Uredbom (EZ) br. 219/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. ožujka 2009. o prilagodbi većeg broja instrumenata koji podliježu postupku iz članka 251. Ugovora Odluci Vijeća 1999/468/EZ, s obzirom na regulatorni postupak s kontrolom – Prilagodba regulatornom postupku s kontrolom – drugi dio (SL L 87, 31.3.2009.) – u daljnjem tekstu: Uredba (EZ) br. 852/2004));

– članku 2. Uredbe (EZ) br. 853/2004;

– članku 2. Uredbe (EZ) br. 882/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o službenim kontrolama koje se provode radi provjeravanja poštivanja propisa o hrani i hrani za životinje te propisa o zdravlju i dobrobiti životinja (SL L 165, 30. 4. 2004., kako je

posljednji put izmijenjena i dopunjena Uredbom (EU) br. 652/2014 – u daljnjem tekstu: Uredba (EZ) br. 882/2004.

Poglavlje II. POSLOVANJE AKVAKULTURE I AUTORIZIRANI OBJEKTI ZA PRERADU

Autorizacija poslovanja akvakulture i objekta za preradu

Članak 4.

(1) Svako poslovanje akvakulture mora se autorizirati 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) Svaki objekt za preradu u kojemu se kolju akvatične životinje u svrhu kontrole bolesti u skladu s člankom 32. ovoga Pravilnika mora se autorizirati u skladu s člankom 5. ovoga Pravilnika.

(3) Svako poslovanje akvakulture i autorizirani objekt za preradu ima jedinstveni broj autorizacije koji nadležno tijelo dodjeljuje rješenjem.

(4) Iznimno od odredbi iz stavka 1. ovoga članka, nadležno tijelo može rješenjem, sukladno članku 37. Zakona o veterinarstvu, 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) Uredbe (EZ) br. 853/2004.

(5) U slučajevima iz stavka 4. ovoga Pravilnika primjenjuju se na odgovarajući način, 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.

(6) U slučaju nesukladnosti s odredbama ovoga Pravilnika, nadležno tijelo postupa u skladu s člankom 54. Uredbom (EZ) br. 882/2004.

Uvjeti za autorizaciju

Članak 5.

(1) Nadležno tijelo rješenjem dodjeljuje autorizaciju iz članka 4. stavaka 1. i 2. ovoga Pravilnika ako 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 dokaže da su odgovarajući uvjeti ispunjeni; i

(c) je pod nadzorom nadležnog tijela koje izvršava obveze iz članka 53. stavka 1. ovoga Pravilnika.

(2) Sukladno članku 37. stavku 5. podstavku 2. Zakona o veterinarstvu, nadležno tijelo rješenjem odbija autorizaciju 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 rješenja 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 Priloga II. ovoga Pravilnika.

Upisnik

Članak 6.

Nadležno tijelo, sukladno članku 155. stavku 1. Zakona o veterinarstvu, uspostavlja, ažurira i čini dostupnim javnosti Upisnik poslovanja akvakulture i autoriziranih objekta za preradu koji sadrži najmanje podatke iz Priloga II. ovoga Pravilnika.

Službene kontrole

Članak 7.

(1) Nadležno tijelo obavlja službene kontrole poslovanja akvakulture i autoriziranih objekta za preradu u skladu s člankom 3. Uredbom (EZ) br. 882/2004.

(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 Dijelu B Priloga III. ovoga Pravilnika.

Obveze u odnosu na evidencije – sljedivost

Članak 8.

(1) Subjekt u poslovanju akvakulture mora voditi evidenciju o:

(a) svim premještanjima životinja akvakulture i njihovih proizvoda na ili iz uzgajališta 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) Subjekt koji posluje u autoriziranom objektu za preradu mora 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 bilježi podatke iz stavka 4. ovoga članka u registru koji se mogu čuvati i 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) Svi uzgajivači u uzgajalištima i područjima za uzgoj mekušaca moraju provoditi program nadziranja zdravlja životinja koji je primjeren vrsti proizvodnje.

(2) Program nadziranja zdravlja životinja iz stavka 1. ovoga članka temelji se na procijeni rizika i, ima 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 Dijelu II. Priloga IV. 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 Dijelu B Priloga III. ovoga Pravilnika. Program nadziranja provodi se ne dovodeći u pitanje uzorkovanje i nadzor koji se obavlja u skladu s Poglavljem V. ili člankom 48. stavkom 3., člankom 49. stavkom 3. i člankom 51. ovoga Pravilnika.

(4) Program nadziranja zdravlja životinja iz stavka 1. ovoga članka koji se temelji na procjeni rizika, uzima u obzir vodiče koje priprema Europska komisija u skladu s postupkom propisanim u člancima 5., 10. i 11. Uredbe (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 2011. o utvrđivanju pravila i općih načela u vezi s mehanizmima nadzora država članica nad izvršavanjem provedbenih ovlasti Komisije (SL L 55, 28. 02. 2011.) – u daljnjem tekstu: Uredba (EU) br. 182/2011)).

Poglavlje III. UVJETI ZDRAVLJA ŽIVOTINJA ZA STAVLJANJE NA TRŽIŠTE ŽIVOTINJA AKVAKULTURE I NJIHOVIH PROIZVODA

Odjeljak 1. OPĆENITO

Članak 11.

(1) Ako nije drugačije određeno, ovo se Poglavlje primjenjuje na bolesti i na prijemljive vrste iz Priloga 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) U slučaju stavljanja na tržište životinja akvakulture i njihovih proizvoda u skladu sa stavkom 2. ovoga članka ne smije biti ugroženo zdravstveno stanje akvatičnih životinja na odredištu ili mjestima provoza s obzirom na bolesti koje su navedene u Dijelu II. Priloga IV. ovoga Pravilnika.

(4) Svako premještanje iz ovoga članka između država članica mora se prethodno prijaviti nadležnom tijelu države 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 Prilogu IV. Dijela II. ovoga Pravilnika.

(2) Detaljna pravila o premještanju životinja akvakulture propisana su u ovome Poglavlju, uključujući pravila koja se odnose na premještanje između država članica, zona i kompartmenta s različitim zdravstvenim statusima kako je određeno u Prilogu III. Dijela A ovoga Pravilnika.

Uvjeti za sprječavanje bolesti koji se odnose na prijevoz

Članak 13.

(1) Tijekom prijevoza životinja, prijevoznici moraju osigurati sljedeće uvjete:

(a) tijekom prijevoza životinja akvakulture primjenjuju se sve potrebne mjere sprječavanja bolesti kako se ne bi promijenio zdravstveni status tih životinja tijekom prijevoza i kako bi se smanjio rizik od širenja bolesti; i

(b) životinje akvakulture moraju se prevoziti pod uvjetima koji ne mijenjaju njihov zdravstveni status niti ugrožavaju zdravstveni status odredišta i, prema potrebi, mjesta provoza.

(2) Odredbe stavka 1. ovoga članka primjenjuju se i na bolesti i prijemljive vrste koje nisu navedene u Prilogu IV. Dijelu II. ovoga Pravilnika.

(3) Svako mijenjanje vode tijekom prijevoza mora se obavljati 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 državu, zonu ili kompartment koji je proglašen slobodan od bolesti u skladu s člancima 48. i 49. ovoga Pravilnika ili u kojima se provode programi nadziranja ili iskorjenjivanja u skladu s člankom 43. stavcima 1. ili 2. ovoga Pravilnika za:

(a) uzgoj i poribljavanje; ili

(b) daljnju preradu prije uporabe za prehranu ljudi, osim ako 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.

(3) Odredbe stavka 2. ovoga članka primjenjuju se i na bolesti i prijemljive vrste koje nisu navedene u Prilogu IV. Dijelu II. ovoga Pravilnika(4) Putem računalnog sustava TRACES moraju se prijaviti sljedeća premještanja:

(a) premještanja životinja akvakulture između država članica kada se certificiranje zdravlja životinja zahtijeva u skladu sa stavcima 1. ili 2. ovoga članka; i

(b) sva druga kretanja živih životinja akvakulture za uzgoj ili poribljavanje između država članica kada se certificiranje zdravlja životinja ne zahtijeva u skladu s odredbama ovoga Pravilnika.

(5) Nadležno tijelo može donijeti odluku o korištenju računalnog sustava predviđenog stavkom 4. ovoga članka kako bi slijedile kretanja koja se u cijelosti odvijaju na području Republike Hrvatske.

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.

(2) Odredbe stavka 1. ovoga članka primjenjuju se i na bolesti i prijemljive vrste koje nisu navedene u Prilogu IV. Dijela II. ovoga Pravilnika.

(3) Iznimno od stavka 1. točke (b) ovoga članka, na temelju procjene rizika od strane nadležnog tijela, 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.

(4) Životinje akvakulture koje su namijenjene za uništavanje ili klanje u skladu s mjerama za suzbijanje bolesti propisanim Poglavljem V. ovoga Pravilnika ne smiju se staviti na tržište u svrhu uzgoja ili poribljavanja.

(5) 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 Prilogom III. Dijela A ovoga Pravilnika, a najmanje istovjetan zdravstvenom statusu voda u koje se te životinje puštaju.

(6) Nadležno tijelo u skladu s člankom 16. stavkom 2. Zakona o veterinarstvu može odlučiti da životinje akvakulture moraju potjecati iz zone ili kompartmenta koji je proglašen slobodnim od bolesti u skladu s člancima 48. ili 49. ovoga Pravilnika. Nadležno tijelo može odlučiti da se ovaj stavak primjenjuje i na programe koji se pripremaju i primjenjuju u skladu s člankom 42. ovoga Pravilnika.

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

Članak 16.

(1) Životinje akvakulture vrsta prijemljivih na odnosnu bolest koje se radi uzgoja ili poribljavanja unose u državu, zonu ili kompartment moraju potjecati iz druge države članice, zone ili kompartmenta koji je proglašen slobodnim od određene bolesti u skladu s člankom 48. ili 49. ovoga Pravilnika.

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

(3) Popis vrsta i razvojnih stadija na koje se primjenjuje stavak 2. ovoga članka sastavlja Europska komisija i, prema potrebi, mijenja i dopunjuje u odnosu na najnovija znanstvena i tehnološka saznanja u skladu s postupkom iz članka 5., 10. i 11. Uredbe (EU) br. 182/2011.

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 Prilogu IV. Dijelu II. ovoga Pravilnika potencijalno odgovorne za prijenos određene bolesti vrstama koje su vektori mora se osigurati, ako se te vrste vektora unose radi uzgoja ili poribljavanja u državu, zonu ili kompartment koji je proglašen slobodnim od određene bolesti u skladu s člankom 48. ili 49. ovoga Pravilnika, da navedeni vektori:

(a) potječu iz druge države članice, zone ili kompartmenta 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 prijena određene bolesti do razine prihvatljive za sprječavanje prijena 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 u skladu s postupkom iz članka 5., 10. i 11. Uredbe (EU) br. 182/2011.

Odjeljak 3.

ŽIVOTINJE AKVAKULTURE I NJIHОВИ 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 Dijela II. Priloga IV. ovoga Pravilnika, i njihovi proizvodi, mogu se staviti na tržište samo u svrhu daljnje prerade u državi, zoni ili kompartmentu koji je proglašen slobodnim od te bolesti u skladu s člankom 48. ili 49. ovoga Pravilnika ako ispunjavaju jedan od sljedećih uvjeta:

(a) potječu iz države članice, zone ili kompartmenta 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 Dijela II. Priloga IV. ovoga Pravilnika, a koje se stavljaju na tržište u svrhu daljnje prerade u državi, zoni ili kompartmentu koji je proglašen slobodnim od tih bolesti u skladu s člankom 48. ili 49. ovoga Pravilnika mogu samo privremeno biti skladištene na mjestu prerade ako:

(a) potječu iz države članice, 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) Odredbe članka 18. ovoga Pravilnika se ne primjenjuju kada se životinje akvakulture koje pripadaju vrstama prijemljivim na jednu ili više bolesti navedenih u Dijelu II. Priloga IV. 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 Uredbom (EZ) br. 853/2004.

(2) Živi mekušci i rakovi koji pripadaju vrstama prijemljivim na jednu ili više bolesti navedenih u Dijelu II. Priloga IV. 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.

Odjeljak 4. SLOBODNOŽIVUĆE AKVATIČNE ŽIVOTINJE

Puštanje slobodnoživućih akvatičnih životinja u državi, 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 Dijelu II. Priloga IV. ovoga Pravilnika, a koje su ulovljene u državi članici, zoni ili kompartmentu koji nije proglašen slobodnim od bolesti u skladu s člankom 48. ili 49. ovoga Pravilnika, prije puštanja u uzgajalište ili područje za uzgoj mekušaca smješteno u državi, zoni ili kompartmentu koje je proglašeno slobodnim od bolesti u skladu s člankom 48. ili 49. 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 nadležno tijelo izvrši procjenu rizika i ukoliko se smatra 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 stavljanja na tržište ukrasnih akvatičnih životinja ne smije se ugroziti zdravstveno stanje akvatičnih životinja u odnosu na bolesti navedene u Dijelu II. Priloga IV. ovoga Pravilnika.

(2) Odredbe ovoga članka primjenjuju se i u odnosu na bolesti koje nisu navedene na popisu iz Dijela II. Priloga IV. 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.

Životinje akvakulture i njihovi proizvodi mogu se unositi iz trećih zemalja ili dijelova trećih zemalja koji se nalaze na popisu koji je sastavljen i koji se ažurira u skladu s postupkom iz članka 5., 10. i 11. Uredbe (EU) br. 182/2011.

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 u Republiku Hrvatsku iz trećih zemalja 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 posebnim propisom.

(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.

Poglavlje V.
PRIJAVA BOLESTI I MINIMALNE MJERE ZA KONTROLU BOLESTI
AKVATIČNIH ŽIVOTINJA

Odjeljak 1.
PRIJAVA BOLESTI

Prijava

Članak 25.

(1) Obvezno je prijavljivanje sljedećih događaja:

(a) ako postoji bilo koji razlog za sumnju na postojanje bolesti navedene na popisu iz Dijela II. Priloga IV. 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) 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) veterinarske inspektore te 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.

Obavještanje država članica, Europske komisije i država članica EFTA-e

Članak 26.

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

(a) egzotične bolesti s popisa navedenog u Dijelu II. Priloga IV. ovoga Pravilnika,

(b) neegzotične bolesti s popisa navedenog u Dijelu II. Priloga IV. ovoga Pravilnika, ako su cijela država, zona ili kompartiment proglašeni slobodnim od odnosne bolesti.

Odjeljak 2.

SUMNJA NA BOLEST S POPISA – EPIDEMIOLOŠKO ISTRAŽIVANJE

Početne mjere kontrole bolesti

Članak 27.

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

(a) uzimanje odgovarajućih uzoraka koji se pretražuju u laboratoriju određenom u skladu s člankom 55. 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 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 28. ovoga Pravilnika.

Epidemiološko istraživanje

Članak 28.

(1) Epidemiološko istraživanje započeto u skladu s člankom 27. točkom (b) alinejom trećom ovoga Pravilnika mora se provesti ako ispitivanje iz članka 27. točke (a) ovoga Pravilnika pokaže prisutnost:

- (a) egzotične bolesti s popisa navedenog u Dijelu II. Priloga IV. ovoga Pravilnika u državi; ili
- (b) neegzotične bolesti s popisa navedenog u Dijelu II. Priloga IV. ovoga Pravilnika u državi, zonama ili kompartmentima čiji je zdravstveni status ili u I. ili III. kategoriji odnosne bolesti kako je navedeno u Dijelu A Priloga III. 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 25. 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 27. ovoga Pravilnika.

(4) U slučaju većih slivnih područja ili obalnih zona, nadležno tijelo može rješenjem ograničiti primjenu članka 27. 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, nadležno tijelo će obavijestiti nadležna tijela susjednih i drugih zemalja o slučaju sumnje na bolest.

Ukidanje ograničenja

Članak 29.

Nadležno tijelo ukida ograničenja propisana člankom 27. točkom (b) ovoga Pravilnika kada se pretraživanjem propisanim člankom 27. točkom (a) ovoga Pravilnika ne utvrdi prisutnost bolesti.

Odjeljak 3. MINIMALNE KONTROLNE MJERE U SLUČAJU POTVRDE EGZOTIČNIH BOLESTI KOD ŽIVOTINJA AKVAKULTURE

Uvodne odredbe

Članak 30.

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

Opće mjere

Članak 31.

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 32.

- (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 33.

(1) Uginula riba i rakovi, kao i živa riba i rakovi koji pokazuju kliničke znakove bolesti moraju se ukloniti i uništiti pod nadzorom nadležnoga tijela u skladu s Uredbom (EZ) br. 1069/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o utvrđivanju zdravstvenih pravila za nusproizvode životinjskog podrijetla i od njih dobivene proizvode koji nisu namijenjeni prehrani ljudi te o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 1774/2002 (Uredba o nusproizvodima životinjskog podrijetla) (SL L 300, 14. 11. 2009., kako je posljednji put izmijenjena i dopunjena Uredbom Vijeća (EU) br. 1385/2013 od 17. prosinca 2013. o izmjeni uredbi Vijeća (EZ) br. 850/98 i (EZ) br. 1224/2009 i uredbi (EZ) br. 1069/2009, (EU) br. 1379/2013 i (EU) br. 1380/2013 Europskog parlamenta i Vijeća zbog izmjene statusa departmana Mayotte u odnosu na Europsku uniju (SL L 354, 28. 12. 2013.) – u daljnjem tekstu: Uredba (EZ) br. 1069/2009)), što je prije moguće, u skladu s kriznim planom koji je propisan člankom 46. 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 Uredbom (EZ) br. 1069/2009 i kriznim planom propisanim člankom 46. ovoga Pravilnika.

Odmor

Članak 34.

(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 35.

Sukladno članku 16. stavku 1. i 2. Zakona o veterinarstvu, čelnik Uprave mora poduzeti potrebne mjere kako bi se spriječilo širenje bolesti na druge akvatične životinje.

Ukidanje mjera

Članak 36.

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 37.

(1) U slučaju potvrde neegzotične bolesti navedene u Dijelu II. Priloga IV. ovoga Pravilnika u državi, zoni ili kompartmentu proglašenim slobodnim od odnosne bolesti, moraju 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 43. stavkom 2. ovoga Pravilnika.

(2) Iznimno od odredbe članka 33. stavka 2. ovoga Pravilnika, a u slučaju primjene mjera propisanih Odjeljkom 3. ovoga Poglavlja, nadležni veterinarski inspektor može rješenjem 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 država ne želi ponovo povratiti status države članice slobodne od bolesti, primjenjuju se odredbe iz članka 38. ovoga Pravilnika.

Mjere za suzbijanje bolesti

Članak 38.

Kada se potvrdi prisutnost neegzotične bolesti navedene u Dijelu II. Priloga IV. ovoga Pravilnika u državi, 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 32. stavkom 1. ovoga Pravilnika;

(d) uklanjanje i uništavanje uginulih riba i rakova, pod nadzorom nadležnoga tijela u skladu s Uredbom (EZ) br. 1069/2009, u odgovarajućem roku uzimajući u obzir vrstu proizvodnje i rizik koji te životinje predstavljaju u pogledu daljnjeg širenja bolesti.

Odjeljak 5.

MINIMALNE KONTROLNE MJERE U SLUČAJU POTVRDE BOLESTI NAVEDENIH U DIJELU II. PRILOGA IV. OVOGA PRAVILNIKA U SLOBODNOŽIVUĆIH AKVATIČNIH ŽIVOTINJA

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

Članak 39.

(1) Kada su slobodnoživuće akvatične životinje zaražene ili se sumnja da su zaražene egzotičnim bolestima navedenim u Dijelu II. Priloga IV. 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 Dijelu II. Priloga IV. ovoga Pravilnika u državi, 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 države članice, u okviru Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje, o mjerama koje su poduzete u skladu sa stavicama 1. i 2. ovoga članka.

Odjeljak 6.

MJERE SUZBIJANJA NOVIH BOLESTI

Nove bolesti

Članak 40.

(1) Čelnik Uprave, sukladno članku 13. stavku 1. Zakona o veterinarstvu mora poduzeti odgovarajuće mjere 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 druge države članice, Europsku komisiju i države članice EFTA-e, ako su rezultati istraživanja od epidemiološkog značaja za navedene države.

(3) Prema potrebi, popis naveden u Dijelu II. Priloga IV. ovoga Pravilnika mijenja se i nadopunjuje, u skladu s člancima 5., 10. i 11. Uredbe (EU) br. 182/2011, 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 Dijelu II. Priloga IV. ovoga Pravilnika

Članak 41.

U skladu s postupkom iz članka 5., 10. i 11. Uredbe (EU) br. 182/2011, može se donijeti odluka 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 Dijela II. Priloga IV. ovoga Pravilnika

Članak 42.

(1) Ako bolest koja se ne nalazi na popisu iz Dijela II. Priloga IV. ovoga Pravilnika predstavlja značajan rizik za zdravstveno stanje životinja akvakulture ili slobodnoživućih akvatičnih životinja u državi, 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 43.

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

odobranje u skladu s postupkom iz članka 5., 10. i 11. Uredbe (EU) br. 182/2011. Ti se programi mogu također mijenjati ili ukinuti u skladu s navedenim postupkom. Posebni zahtjevi u pogledu nadziranja, uzorkovanja i dijagnostike jesu oni koji su predviđeni u članku 48. stavku 3. ovoga Pravilnika. Ako se program koji je predviđen u ovom stavku obuhvaća pojedinačne kompartimente ili zone koji čine manje od 75 % državnog područja države i ako se ta zona ili kompartiment sastoji od područja vodenog sliva koje se ne dijeli s drugom državom ili trećom zemljom, na odobrenje, izmjene ili prestanak takvog programa primjenjuje se postupak iz članka 49. stavka 2. ovoga Pravilnika.

(2) Ako država ima status zaražene jednom ili više neegzotičnih bolesti navedenih na popisu iz Dijela II. Priloga IV. ovoga Pravilnika (kategorija V) kako je navedeno u Dijelu A Priloga III. ovoga Pravilnika, nadležno tijelo izrađuje program iskorjenjivanja jedne ili više navedenih bolesti. Nadležno tijelo dostavlja program Europskoj komisiji na odobranje u skladu s postupkom iz članka 5., 10. i 11. Uredbe (EU) br. 182/2011.

(3) Nakon odobranja 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 37. stavka 1. ovoga Pravilnika, a koji se odnose na područja sa statusom slobodnim od bolesti.

Sadržaj programa

Članak 44.

Programi se mogu odobriti ako 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 45.

(1) Programi se primjenjuju sve dok:

- (a) se ne ispune zahtjevi iz Priloga V. ovoga Pravilnika i dok se država, zona ili kompartiment ne proglase slobodnim od bolesti; ili
- (b) nadležno tijelo ili Europska komisija 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 38. ovoga Pravilnika.

Odjeljak 2. KRIZNI PLAN ZA SLUČAJ POJAVE NOVIH I EGZOTIČNIH BOLESTI

Krizni plan za slučaj pojave novih i egzotičnih bolesti

Članak 46.

- (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 sljedeće:
 - (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 Prilogu 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 u skladu s postupkom iz članka 5., 10. i 11. Uredbe (EU) br. 182/2011.
- (5) Krizni plan se provodi u slučaju izbijanja novih i egzotičnih bolesti koje su navedene u Dijelu II. Priloga IV. ovoga Pravilnika.

Odjeljak 3. CIJEPLJENJE

Članak 47.

- (1) Cijepljenje protiv egzotičnih bolesti navedenih na popisu iz Dijela II. Priloga IV. ovoga Pravilnika je zabranjeno, osim ako se takvo cijepljenje odobri u skladu s člankom 40., 41. ili 46. ovoga Pravilnika.
- (2) Cijepljenje protiv neegzotičnih bolesti navedenih na popisu iz Dijela II. Priloga IV. ovoga Pravilnika je zabranjeno u svim dijelovima države koji su proglašeni slobodnim od odnosnih bolesti u skladu s člankom 48. ili 49. ovoga Pravilnika ili koji su obuhvaćeni programom nadziranja koji je odobren u skladu s člankom 43. stavkom 1. ovoga Pravilnika. Nadležno tijelo može u skladu s člankom 16. stavkom 1. točkom 1. Zakona o veterinarstvu dopustiti navedeno cijepljenje u dijelovima države 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 43. stavkom 2. ovoga Pravilnika.
- (3) Cjepiva koja se koriste moraju biti odobrena u skladu sa Zakonom o veterinarsko-medicinskim proizvodima (»Narodne novine«, br. 84/2008 i 56/2013) i Pravilnikom o

veterinarsko-medicinskim proizvodima (»Narodne novine«, br. 30/2009, 73/2009, 14/2010, 146/2010, 32/2011 i 67/2013)[\[1\]](#) te Uredbom (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove, (SL L 136, 30.04.2004. kako je posljednji put izmijenjena i dopunjena Uredbom (EU) br. 1027/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2012. kojom se mijenja i dopunjuje Uredba (EZ) br. 726/2004 u pogledu farmakovigilancije (SL L 316, 14. 11. 2012.).

(4) Odredbe stavaka 1. i 2. ovoga članka ne primjenjuju se na znanstvena istraživanja koja se provode u svrhu razvoja i ispitivanja cjepiva u kontroliranim uvjetima. Tijekom provođenja tih istraživanja moraju se poduzeti odgovarajuće mjere za zaštitu ostalih akvatičnih životinja od svakog štetnog djelovanja cijepljenja koje se provodi u okviru navedenih studija.

Poglavlje VII. STATUS PODRUČJA SLOBODNOG OD BOLESTI

Država članica slobodna od bolesti

Članak 48.

(1) Europska komisija može proglasiti državu članicu slobodnom od jedne ili više neegzotičnih bolesti navedenih na popisu iz Dijela II. Priloga IV. ovoga Pravilnika, u skladu s postupkom iz članka 5., 10. i 11. Uredbe (EU) br. 182/2011, 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 države članice; ili

(c) država članica ispunjava uvjete utvrđene u Dijelu I. Priloga V. ovoga Pravilnika.

(2) Ako susjedne države članice ili slivna područja koja se dijele sa susjednim državama članicama 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 države članice slobodne od bolesti u skladu s ovim člankom određuje Europska komisija u skladu s postupkom iz članka 5., 10. i 11. Uredbe (EU) br. 182/2011.

Zona ili kompartment slobodan od bolesti

Članak 49.

(1) Nadležno tijelo u skladu s člankom 11. stavkom 3. Zakona o veterinarstvu može proglasiti određenu zonu ili kompartment slobodnim od jedne ili više neegzotičnih bolesti koje se nalaze na popisu navedenom u Dijelu II. Priloga IV. 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 Dijelu II. Priloga V. 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 države članice slobodne od bolesti u skladu s ovim člankom određuje Europska komisija.

Popis zona ili kompartmenata koji su slobodni od bolesti

Članak 50.

(1) Nadležno tijelo uspostavlja i ažurira popis zona ili kompartmenata koji su proglašeni slobodnim od bolesti.

(2) Popis iz stavka 1. ovoga članka dostupan je javnosti.

Održavanje statusa slobodnih od bolesti

Članak 51.

(1) Kada se proglasi status države članice slobodne od jedne ili više neegzotičnih bolesti s popisa navedenog u Prilogu IV. Dijelu II. ovoga Pravilnika u skladu s člankom 48. ovoga Pravilnika, nadležno tijelo može prekinuti ciljano nadziranje i zadržati status države članice slobodne od bolesti uz uvjet da se bolest klinički manifestira i ako se postupa u skladu s odredbama ovoga Pravilnika.

(2) Ako su samo određene zone ili kompartmenti unutar države 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 48. stavkom 3. ovoga Pravilnika ili, ovisno o slučaju, člankom 49. stavkom 3. ovoga Pravilnika, ali na razini koja odgovara stupnju rizika.

Privremeno ukidanje i ponovno dobivanje statusa područja slobodnog od bolesti

Članak 52.

(1) Nadležno tijelo, u slučaju opravdane sumnje da se bilo koji uvjet za održavanje statusa države članice, zone ili kompartmenata slobodnog od bolesti ne ispunjava, mora obustaviti

trgovinu prijemljivim vrstama i vektorskim vrstama u druge države članice, zone ili kompartimente koje s obzirom na odnosnu bolest imaju viši zdravstveni status propisan Dijelom A Priloga III. ovoga Pravilnika te mora primijeniti odredbe propisane u Odjeljcima 2. i 4. Poglavlja V. ovoga Pravilnika.

(2) Ako epidemiološko istraživanje propisano člankom 28. stavkom 1. ovoga Pravilnika potvrdi da sumnja navedena u stavku 1. ovoga članka nije bila opravdana, nadležno tijelo ponovo proglašava status područja slobodnog od bolesti na područje cijele države, zone ili kompartimenta.

(3) Ako epidemiološko istraživanje potvrdi da postoji velika vjerojatnost da je došlo do infekcije, državi, zoni ili kompartmentu 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 Prilogu V. ovoga Pravilnika.

Poglavlje VIII. NADLEŽNO TIJELO I LABORATORIJI

Opće obveze

Članak 53.

(1) Nadležno tijelo obavlja svoje aktivnosti i izvršava svoje obveze u skladu s odredbama Uredbe (EZ) br. 882/2004.

(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 drugih država 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.

Nacionalni referentni laboratoriji

Članak 54.

(1) Nacionalni referentni laboratorij za bolesti riba, školjkaša i rakova 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 laboratorijima Europske unije navedenim u Dijelu I. Priloga VI. ovoga Pravilnika.

(4) Kako bi se, u skladu 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 56. ovoga Pravilnika.

(5) Nadležno tijelo osigurava 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 Dijelom II. Priloga VI. ovoga Pravilnika.

Dijagnostičke usluge i metode

Članak 55.

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 Dijelu II. Priloga IV. ovoga Pravilnika provode primjenom dijagnostičkih metoda koje se određuju u skladu s postupkom iz članka 5., 10. i 11. Uredbe (EU) br. 182/2011; i

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

Poglavlje IX.

INSPEKCIJSKI PREGLEDI, ELEKTRONIČKA RAZMJENA PODATAKA I PREKRŠAJI

Inspekcijski pregledi i revizije Europske unije

Članak 56.

(1) Nadležno tijelo na području Republike Hrvatske 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 57.

Podaci iz članka 6., članka 49. stavka 2., članka 50. i članka 54. stavka 2. ovoga Pravilnika vode se i razmjenjuju u elektroničkom obliku.

Prekršaji

Članak 58.

U slučaju nesukladnosti s odredbama ovoga Pravilnika prekršaji su propisani Zakonom o veterinarstvu.

Poglavlje XI. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 60.

Prilozi I. do VII. ovoga Pravilnika tiskani su u dodatku ovoga Pravilnika i njegov su sastavni dio.

Članak 61.

Stupanjem na snagu ovoga Pravilnika prestaje važiti Pravilnik o uvjetima zdravlja životinja koji se primjenjuju na životinje akvakulture i njihove proizvode te sprječavanju i suzbijanju određenih bolesti akvatičnih životinja (»Narodne novine«, br. 42/2008, 36/2010 i 43/2013).

Stupanje na snagu

Članak 62.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmoga dana od dana objave u »Narodnim novinama«.

Klasa: 011-02/14-01/33

Urbroj: 525-10/1288-14-8

Zagreb, 23. listopada 2014.

Ministar
**Tihomir
Jakovina**, v. r.

PRILOG I.

POJMOVI

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

(a) »*bolest*« – klinička ili inaparentna infekcija akvatičnih životinja povezana s prisutnošću jednog ili više etioloških uzročnika bolesti;

(b) »*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 bolest

(c) »*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;

(d) »*infekcija*« – prisutnost uzročnika bolesti koji je u fazi umnažanja ili razvoja ili u latentnoj fazi, u ili na domaćinu;

(e) »*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;

(f) »*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;

(g) »*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 Dijela II. Priloga IV. ovoga Pravilnika kao prijemljiva vrsta;

(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) »*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;

(j) »*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;

(k) »*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;

(l) »*vektor*« – vrsta koja nije prijemljiva na bolest, ali koja može širiti infekciju prenoseći uzročnika s jednog domaćina na drugog;

(m) »*zajednički sustav biološke sigurnosti*« – znači da se u svrhu nadziranja zdravstvenog statusa akvatičnih životinja, sprječavanja i kontrole bolesti primjenjuju iste mjere;

(n) »*zaražena zona ili kompartment*« – zona ili kompartment u kojemu se pojavila zaraza;

(o) »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;

(p) »zone ili kompartmenti slobodni od bolesti« – zone ili kompartmenti koji su proglašeni slobodnim od bolesti u skladu s člankom 48. ili člankom 49. ovoga Pravilnika.

PRILOG 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 Dijela II. Priloga IV. 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 Prilogu 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) podatke o sustavu obrade otpadnih voda autoriziranog objekta za preradu;
- (e) vrste životinja akvakulture koje se prerađuju u autoriziranom objektu za preradu.

Razine rizika

1. Visoko rizično 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. Srednje rizično 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. Nisko rizično 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 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 Prilogom V. Odjeljkom 2. ovoga Pravilnika.

2. Aktivno nadziranje uključuje:

(a) rutinske inspekcijske 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.

PRILOG 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	Certifikat	Dopušteno
------------	--------------------	-----------	------------	-----------

		unositi životinje iz	Pri unošenju	Pri otpremanju	otpremati životinje u
I	Slobodan od bolesti (članak 48. ili 49. ovoga Pravilnika)	Jedino kategorije I	DA	NE pri otpremanju u kategoriju III ili V; DA pri otpremanju u kategoriju I, II ili IV	Sve kategorije
II	Program nadziranja (članak 43. stavak 1. ovoga Pravilnika)	Jedino kategorije I	DA	NE	Kategoriju III i V
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	Kategoriju III i V
IV	Program iskorjenjivanja bolesti (članak 43. stavak 2. ovoga Pravilnika)	Jedino kategorije I	DA	DA	Jedino kategoriju V
V	Zaražen (članak 38. ovoga Pravilnika)	Svih kategorija	NE	DA	Jedino kategoriju V

Dio B
PREPORUČENO NADZIRANJE I INSPEKCIJSKI PREGLEDI U
UZGAJALIŠTIMA I PODRUČJIMA ZA UZGOJ MEKUŠACA

Prisutne vrste	Zdravstveni status kako je naveden u Dijelu A ovoga Priloga	Razin a rizika	Nadziranje (engl. <i>surveillance</i>)	Preporučena učestalost inspekcijskih pregleda od strane nadležnog tijela (članak 7. ovoga Pravilnika)	Preporučena učestalost inspekcijskih pregleda od strane nadležnog tijela/ovlaštene osobe (članak 10. ovoga Pravilnika)	Posebni zahtjevi za inspekcijske preglede, uzorkovanje i nadziranje potrebni za održavanje zdravstvenog statusa	Napomene
-------------------	--	----------------------	--	--	--	--	----------

Nema vrsta koje su prijemljive na bolesti navedene na popisu iz Priloga IV. ovoga Pravilnika	Kategorija I	Nizak	Pasivni	1 svake 4 godine	1 svake 4 godine	Posebni zahtjevi za održavanje statusa područja slobodnog od bolesti u skladu s člankom 51. ovoga Pravilnika	Preporučena učestalost inspekcijских pregleda primjenjuje se ne dovodeći u pitanje posebne zahtjeve koji su navedeni za svaki pojedini zdravstveni status.
	Proglašen slobodnim od bolesti u skladu s člankom 48. stavkom 1. točkom (a) ili (b) ili člankom 49. stavkom 1. točkom (a) ili (b) ovoga Pravilnika						Kada je
							moguće, navedene inspekcijске preglede i uzorkovanje
Vrste koje su prijemljive na jednu ili više bolesti navedenih na popisu iz Priloga IV. ovoga Pravilnika	Kategorija I	Visok	Aktivni, ciljani ili pasivni	1 na godinu	1 na godinu		a kombinirati s inspekcijским pregledima koji se zahtijevaju u skladu s člancima 7. i 10. ovoga Pravilnika
	Proglašen slobodnim od bolesti u skladu s člankom 48. stavkom 1. točkom (c) ili člankom 49. stavkom 1. točkom (c) 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 zahtjevi u skladu s člankom 43. stavkom 1. ovoga Pravilnika	Cilj inspekcijских pregleda od strane nadležnoga tijela je provjeriti sukladnost u postupanju u skladu s člankom 7. ovoga
	Nije proglašen slobodnim od bolesti, ali je obuhvaćen programom nadziranja odobrenim u skladu s člankom	Srednji		1 svake 2 godine	1 svake 2 godine		
		Nizak		1 svake 4 godine	1 svake 2 godine		

	43. stavkom 1. ovoga Pravilnika					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.
	Kategorija III	Visok	Aktivni	1 na godinu	3 na godinu	
	Nije poznato da je zaražen, niti je obuhvaćen programom nadziranja za postizanje statusa područja slobodnog od bolesti.	Srednji		1 na godinu	2 na godinu	
		Nizak		1 svake 2 godine	1 na godinu	
	Kategorija IV	Visok	Ciljani	1 na godinu	1 na godinu	Posebni zahtjevi u skladu s člankom
	Poznato da	Srednji		1 svake 2 godine	1 svake 2 godine	

je zaražen, ali je obuhvaćen programom iskorjenjivanja bolesti odobrenim u skladu s člankom 43. stavkom 2. ovoga Pravilnika	Nizak		1 svake 4 godine	1 svake 2 godine	43. stavkom 2. ovoga Pravilnika	
Kategorija V	Visok		1 svake 4 godine	1 na godinu		
Poznato da je zaražen.	Srednji		1 svake 4 godine	1 svake 2 godine	Posebni zahtjevi u skladu s poglavljem V. ovoga Pravilnika	
Podliježe minimalnim kontrolnim mjerama koje su predviđene poglavljem V. ovoga Pravilnika	Nizak	Pasivni	1 svake 4 godine	1 svake 4 godine		

PRILOG 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 Europskoj uniji, tj. nije utvrđena u akvakulturi Europske unije 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 država članica ili regije više država članica slobodne su od specifične bolesti;

2. ako se unese u državu 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 državu članicu koja je slobodna od te bolesti, u slučaju izbijanja 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 države 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>)
	Infekcija s <i>Bonamia exitiosa</i>	Australska kamenica (<i>Ostrea angasi</i>) i čileanska kamenica (<i>O. chilensis</i>)
MEKUŠCI	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.</i>

		<i>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
IBE	Virusna hemoragijska septikemija (VHS)	Haringe (<i>Cupea</i> spp.), bjelice (<i>Coregonus</i> sp.), 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>Onchorhynchus</i> spp.), kalifornijska pastrva (<i>O. mykiss</i>), rocling (<i>Onos mustelus</i>), morska pastrva (<i>Salmo trutta</i>), veliki romb (<i>Schophtalmus maximus</i>), papalina (<i>Sprattus sprattus</i>), lipljan (<i>Thymallus thymallus</i>) i <i>Paralichthys olivaceus</i>
	Zarazna hematopoetska nekroza (IHN)	Keta losos (<i>Oncorhynchus keta</i>), srebrni losos (<i>O. kisutch</i>), japanski losos (<i>O. masou</i>), kalifornijska pastrva (<i>O. mykiss</i>), buljooki losos (<i>O. nerka</i>), crveni losos (<i>O. rhodurus</i>), veliki losos (<i>O. tshawytscha</i>) i atlantski losos (<i>Salmo salar</i>)
	Koi herpes viroza (KHV)	Obični šaran i koi šaran (<i>Cyprinus carpio</i>).
	Zarazna anemija lososa (ZAL): infekcija s uklonjenim genotipom HPR iz roda Isavirusa (IZAL)	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> .

PRILOG V.

UVJETI ZA PROGLAŠAVANJE DRŽAVE ČLANICE, ZONE ILI KOMPARTIMENTA SLOBODNIM OD BOLESTI

Dio I. DRŽAVA ČLANICA SLOBODNA OD BOLESTI

1. Na temelju povijesnih podataka

1.1. Država članica 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 države članice 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 države članice 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 državu članicu.

1.1.1. Ukoliko država želi dobiti status države članice slobodne od bolesti, nadležno tijelo mora dostaviti zahtjev u skladu s člankom 48. ovoga Pravilnika. Status države članice slobodne od bolesti može se dodijeliti jedino u skladu s 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 članice 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 članica ako se zadnji poznati klinički slučaj bolesti dogodio u razdoblju od 10 godina prije podnošenja zahtjeva za priznavanje statusa države članice slobodne od bolesti ili u kojoj stanje infekcije prije ciljanog nadziranja nije bilo poznato, primjerice zbog nepostojanja uvjeta koji pogoduju kliničkoj manifestaciji bolesti, se može smatrati slobodnom od određene bolesti ako:

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

(b) se ciljano nadziranje u skladu s metodama iz članka 48. stavka 3. ovoga Pravilnika provodi 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 članici 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 članica, 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 članica 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 Priloga.

Ako država želi steći status zone slobodne od bolesti, nadležno tijelo dostavlja obavijest o svojoj namjeri u skladu s člankom 49. stavkom 2. ovoga Pravilnika. Status zone slobodne od bolesti može se dodijeliti u skladu s dijelom I. točkom 2. ovoga Priloga.

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 Priloga.

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 kompartmentu 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 Priloga.

2.2.1. Ako država želi steći status kompartimenta slobodnog od bolesti dostavlja obavijest/izjavu o svojoj namjeri u skladu s člankom 49. stavkom 2. ovoga Pravilnika. Status područja slobodnog od bolesti može se dodijeliti u skladu s Dijelom I. točkom 2. ovoga Priloga.

2.3. Kompartiment u kojemu se zadnji poznati klinički slučaj bolesti dogodio u razdoblju od 10 godina prije podnošenja zahtjeva za priznavanje statusa kompartimenta slobodnog od bolesti ili ako stanje infekcije u navedenom kompartmentu ili u vodama koje okružuju taj kompartiment 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 Priloga.

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 kompartimenta u kojem se provodi monitoring program te uvođenje dodatnih mjera zaštite od ulaska mogućih nositelja ili vektora uzročnika.

3. Kompartimenti 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. Kompartiment 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. Kompartiment 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, kompartiment treba zaštititi od poplave i ulaska vode iz okolnih vodotokova.

3.5. Kompartiment mora ispunjavati zahtjeve navedene u Dijelu I. točki 2. ovoga Priloga.

3.6. Kompartiment 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 Priloga 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

PRILOG VI.

DUŽNOSTI LABORATORIJA

Dio I.

REFERENTNI LABORATORIJI EUROPSKE UNIJE

Referentni laboratorij Europske unije za bolesti:

(a) riba je:

State Serum Laboratory

Landbrugsministeriet

Hangøvej 2

8200 Aarhus N

Denmark.

(b) školjkaša je:

The Infremer Laboratory

B.P. 133

17390 La tremblade

France

(c) rakova je:

Centre for Environment, Fisheries and Aquaculture Science (Cefas)

Barrack Road

Weymouth

Dorset

DT4 8UB

United Kingdom

Dio II. NACIONALNI REFERENTNI LABORATORIJI

1. Nacionalni referentni laboratoriji, ovlaštene u skladu s člankom 54. ovoga Pravilnika, odgovorne su za koordinaciju dijagnostičkih standarda i metoda unutar područja njihove odgovornosti u državi. Nacionalni referentni laboratoriji:

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

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

(c) aktivno sudjeluju u dijagnostici pojave odnosno bolesti u državi 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 državi;

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

(f) organiziraju redovite usporedne provjere dijagnostičkih postupaka na nacionalnoj razini među laboratorijima koje je nadležno tijelo odredilo u skladu s člankom 55. ovoga Pravilnika, u svrhu pružanja informacija o korištenim dijagnostičkim metodama i rezultatima testova provedenih u Republici Hrvatskoj;

(g) surađuju s referentnim laboratorijem Europske unije iz Dijela I. Priloga VI. ovoga Pravilnika i sudjeluju u usporednim provjerama koje organiziraju referentni laboratoriji Europske unije;

(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. U skladu s člankom 22. stavkom 1. Zakona o veterinarstvu može se 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 da koristi stručno znanje i kapacitete drugih laboratorija određenih u skladu s člankom 55. 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 i za referentni laboratorij Europske unije.

Dio III. SLUŽBENI LABORATORIJI

1. Nadležno tijelo ovlašćuje laboratorije za pružanje dijagnostičkih usluga u skladu s člankom 55. ovoga Pravilnika i koji ispunjavaju sljedeće uvjete:

(a) obvezni su, bez odgode, prijaviti nadležnomu tijelu svaku sumnju na bolest iz Priloga 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 ovoga 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 laboratorijima ako prestanu ispunjavati uvjeti navedene u ovom Prilogu.

PRILOG VII.

KRITERIJI I ZAHTJEVI ZA KRIZNE PLANOVE

Krizni planovi ispunjavaju najmanje sljedeće zahtjeve:

1. donošenje odredbi koje osiguravaju zakonske ovlasti potrebne za provedbu kriznih planova te brzu i učinkovitu provedbu iskorjenjivanja bolesti;
2. donošenje odredbi koje osiguravaju pristup sredstvima fondova za izvanredne situacije, proračunskim sredstvima i izvorima financiranja kako bi se pokrili svi načini suzbijanja egzotičnih bolesti navedenih u Prilogu IV. Dijelu II. ovoga Pravilnika;
3. uspostava zapovjednog lanca koji osigurava brzo i učinkovito donošenje odluka pri postupanju s egzotičnim bolestima navedenih u Prilogu IV. Dijelu II. ovoga Pravilnika ili s novim bolestima. Centralna jedinica za odlučivanje mora biti odgovorna za ukupno upravljanje strategijama suzbijanja bolesti;
4. izrada detaljnih planova kako bi, u slučaju izbijanja egzotičnih bolesti navedenih u Prilogu 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. osiguranje suradnje između nadležnog tijela i nadležnih tijela za pitanja okoliša kako bi se osiguralo da veterinarske mjere i mjere zaštite okoliša budu pravilno usklađene;
6. predviđena 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 Prilogu IV. Dijelu II. ovoga Pravilnika ili novim bolestima;
8. prema potrebi, na raspolaganju moraju biti detaljni planovi za hitno cijepljenje;
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 veterinarara;
10. krizni planovi 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 Uredbom (EZ) br. 1069/2009, 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 kriznim planovima moraju biti navedena odgovarajuća mjesta i subjekti za obradu i neškodljivo uklanjanje lešina i životinjskog otpada u slučaju izbijanja bolesti u skladu s Uredbom (EZ) br. 1069/2009.

[1] Zakonom o veterinarsko-medicinskim proizvodima i Pravilnikom o veterinarsko-medicinskim proizvodima, u pravni poredak Republike Hrvatske prenesena je Direktiva 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o veterinarsko-medicinskim proizvodima (SL L 311, 28. 11. 2001., kako je posljednji put izmijenjena i dopunjena Uredbom (EZ) br. 596/2009).