

ZBIERKA ZÁKONOV SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 2003

Vyhlásené: 31.07.2003 Časová verzia predpisu účinná od: 01.05.2004 do: 31.10.2011

Obsah tohto dokumentu má informatívny charakter.

303

NARIADENIE VLÁDY

Slovenskej republiky

z 9. júla 2003,

**ktorým sa ustanovujú veterinárne požiadavky uvádzania živočíchov
akvakultúry a produktov akvakultúry na trh**

Vláda Slovenskej republiky podľa § 2 ods. 1 písm. k) zákona č. 19/2002 Z. z., ktorým sa ustanovujú podmienky vydávania aproximačných nariadení vlády Slovenskej republiky v znení zákona č. 207/2002 Z. z. a na vykonanie § 3 ods. 2 zákona č. 488/2002 Z. z. o veterinárnej starostlivosti a o zmene niektorých zákonov nariaďuje:

§ 1

Predmet úpravy

(1) Týmto nariadením sa do právneho poriadku Slovenskej republiky transponujú právne predpisy Európskych spoločenstiev uvedené v prílohe č. 1.

(2) Toto nariadenie vymedzuje veterinárne požiadavky uvádzania živočíchov akvakultúry a produktov akvakultúry na trh.¹⁾

(3) Týmto nariadením nie sú dotknuté ustanovenia osobitných predpisov vzťahujúcich sa na ochranu druhov živočíchov akvakultúry.²⁾

§ 2

Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia sa rozumie

- a) živočíchom akvakultúry každá živá ryba, kôrovec alebo mäkkýš pochádzajúci z farmy vrátane živočíchov pochádzajúcich z voľnej prírody určených na zaradenie do farmy,
- b) produktom akvakultúry produkt pochádzajúci zo živočicha akvakultúry určený na farmárske účely, ako sú ikry a gaméty, alebo na ľudskú spotrebu,
- c) rybou, kôrovcom alebo mäkkýšom každá ryba, kôrovec alebo mäkkýš v každom vývojovom štádiu,
- d) farmou každá prevádzkareň alebo každé geograficky definované zariadenie, v ktorom sa chovajú alebo držia živočichy akvakultúry s predpokladom ich umiestnenia na trhu,
- e) schválenou zónou zóna spĺňajúca požiadavky na kontinentálne zóny na chov a držanie rýb, na pobrežné zóny na chov a držanie rýb a na pobrežné zóny na chov a držanie mäkkýšov podľa prílohy č. 3 častí I, II alebo III a schválená podľa § 5,
- f) schválenou farmou farma spĺňajúca požiadavky na kontinentálne farmy na chov a držanie rýb, na pobrežné farmy na chov a držanie rýb a na pobrežné farmy na chov a držanie mäkkýšov podľa prílohy č. 4 častí I, II alebo III a schválená podľa § 6,

- g) schváleným laboratóriom (laboratórium³⁾) na území Slovenskej republiky alebo niektorého z členských štátov⁴⁾ zriadené príslušným orgánom, ktorý sa zaň zaručuje, na vykonávanie diagnostických úkonov podľa tohto nariadenia,
- h) úradnou službou príslušný orgán veterinárnej správy,⁵⁾ veterinárna služba alebo každá iná služba na rovnakej úrovni ustanovená príslušným orgánom členského štátu alebo tretej krajiny⁶⁾ zodpovedná za vykonávanie kontrol v súlade s týmto nariadením,
- i) zdravotnou inšpekciou návšteva uskutočnená úradnou službou alebo službami na vykonanie zdravotnej kontroly na farme alebo v zóne,
- j) uvádzaním na trh držanie alebo vystavenie na účel predaja, ponúkание na účel predaja, odosielania, doručovania, preprava alebo akákoľvek iná forma uvedenia na trh s výnimkou obchodu v malom.

Uvádzanie živočíchov akvakultúry a produktov akvakultúry na trh

§ 3

(1) Živočíchy akvakultúry môžu byť uvádzané na trh, ak

- a) neprejavujú žiadne klinické príznaky choroby v deň nakládky,
- b) nie sú určené na neškodné odstránenie alebo na zabitie v rámci protinákazových opatrení na účel eradikácie chorôb uvedených v prílohe č. 2,
- c) nepochádzajú z farmy, ktorá podlieha obmedzeniam zo zdravotných dôvodov a neboli v styku so živočíchmi pochádzajúcimi z takejto farmy a osobitne z farmy, ktorá je predmetom opatrení v súvislosti s opatreniami podľa osobitného predpisu.⁷⁾

(2) Produkty akvakultúry možno uvádzať na trh na chovné účely, ak pochádzajú zo živočíchov spĺňajúcich požiadavky podľa odseku 1.

(3) Produkty akvakultúry možno uvádzať na trh na ľudskú spotrebu, ak pochádzajú zo živočíchov spĺňajúcich požiadavky podľa odseku 1 písm. a).

(4) Ustanovenia osobitného predpisu⁷⁾ prijaté v súvislosti s opatreniami boja proti niektorým chorobám rýb, najmä proti chorobám uvedeným v prílohe č. 2 zozname I, týmito ustanoveniami nie sú dotknuté.

§ 4

(1) Živočíchy akvakultúry musia byť prepravené na miesto určenia v najkratšom možnom čase, v čistom dopravnom prostriedku a v prípade určenom úradnou službou aj dezinfikovanom úradne schváleným dezinfekčným prípravkom v mieste odoslania. Ak sa používa voda pri preprave po súši, musia byť vozidlá konštruované tak, aby počas prepravy nemohla voda z vozidla vytekať. Preprava musí byť vykonaná spôsobom účinne zabezpečujúcim zdravie zvierat, osobitne výmenu vody. Vodu možno vymeniť len na miestach, ktoré zodpovedajú požiadavkám ustanoveným v prílohe č. 5.

(2) Štátna veterinárna a potravinová správa Slovenskej republiky (ďalej len „štátna veterinárna a potravinová správa“) zoznam miest určených na výmenu vody podľa odseku 1 a každú zmenu v tomto zozname oznámi Európskej komisii.

§ 5

(1) Na schválenie alebo udelenie štatútu schválenej zóny pre jednu alebo viac chorôb uvedených v prílohe č. 2 zozname II štátna veterinárna a potravinová správa predkladá Európskej komisii

- a) všetky príslušné podklady týkajúce sa podmienok podľa jednotlivých prípadov ustanovených v prílohe č. 3 častiach I.B, II.B alebo III.B,
- b) právne predpisy⁸⁾ zabezpečujúce zhodu s podmienkami podľa jednotlivých prípadov ustanovenými v prílohe č. 3 častiach I.C, II.C alebo III.C.

(2) Ak v súlade s ustanoveniami prílohy č. 3 časti I.D bodu 5, časti II.D alebo časti III.D bodu 5 úradná služba zruší platnosť schválenia zóny, informuje o tom Európsku komisiu.

§ 6

(1) Na schválenie štatútu schválenej farmy umiestnenej v neschválenej zóne pre jednu alebo viac chorôb uvedených v prílohe č. 2 zozname II štátna veterinárna a potravinová správa Európskej komisii predkladá

- a) všetky príslušné podklady týkajúce sa podmienok podľa jednotlivých prípadov ustanovených v prílohe č. 4 častiach I.A, II.A alebo III.A,
- b) právne predpisy⁸⁾ zabezpečujúce zhodu s podmienkami podľa jednotlivých prípadov ustanovenými v prílohe č. 4 častiach I.B, II.B alebo III.B.

(2) Ak v súlade s ustanoveniami prílohy č. 4 častí I.C, II.C alebo III.C úradná služba zruší platnosť schválenia farmy, informuje o tom Európsku komisiu.

§ 7

Uvádzanie živých rýb patriacich k vnímavým druhom uvedeným v prílohe č. 2 zozname II na trh alebo uvádzanie ich ikier alebo gamét na trh podlieha týmto dodatočným zárukám v súlade s rozhodnutím Európskej komisie:

- a) ak majú byť uvedené v schválenej zóne, musia byť podľa § 11 sprevádzané dokladom na premiestnenie zodpovedajúcim vzoru uvedenému v prílohe č. 6 časti A alebo B a potvrdzujúcim, že pochádzajú zo schválenej zóny alebo zo schválenej farmy,
- b) ak majú byť uvedené na farmu, ktorá sa nenachádza v schválenej zóne, ale spĺňa podmienky ustanovené v prílohe č. 4 časti I, musia byť podľa § 11 sprevádzané dokladom na premiestnenie zodpovedajúcim vzoru uvedenému v prílohe č. 6 časti A alebo B a potvrdzujúcim, že pochádzajú zo schválenej zóny alebo z farmy s rovnakým zdravotným štatútom, aký má farma určenia.

§ 8

Uvádzanie mäkkýšov patriacich k druhom uvedeným v prílohe č. 2 zozname II na trh podlieha týmto dodatočným zárukám v súlade s rozhodnutím Európskej komisie:

- a) ak majú byť uvedené do schválenej pobrežnej zóny, musia byť v súlade s § 11 sprevádzané dokladom na premiestnenie zodpovedajúcim vzoru uvedenému v prílohe č. 6 časti C alebo D a potvrdzujúcim, že pochádzajú zo schválenej pobrežnej zóny alebo zo schválenej farmy v neschválenej pobrežnej zóne,
- b) ak majú byť uvedené na farmu, ktorá sa nenachádza v schválenej pobrežnej zóne, ale spĺňa podmienky ustanovené v prílohe č. 4 časti III, musia byť podľa § 11 sprevádzané dokladom na premiestnenie zodpovedajúcim vzoru uvedenému v prílohe č. 6 časti C alebo D a potvrdzujúcim, že pochádzajú zo schválenej pobrežnej zóny alebo z farmy s rovnakým zdravotným štatútom, aký má farma určenia.

§ 9

Uvádzanie živočíchov akvakultúry a produktov akvakultúry určených na spotrebu ľuďmi, ktoré pochádzajú z neschválenej zóny, na trh v schválenej zóne podlieha týmto požiadavkám:

- a) ryby vnímavé na choroby uvedené v prílohe č. 2 zozname II musia byť zabitú a vypitvané pred ich odoslaním,

b) živé mäkkýše vnímavé na choroby uvedené v prílohe č. 2 zozname II musia byť dodané na priamu spotrebu ľuďmi alebo pre konzervársky priemysel; živé mäkkýše možno vrátiť do vody, len ak

1. pochádzajú zo schválenej farmy v neschválenej pobrežnej zóne alebo
2. sú dočasne ponorené v skladovacích rybníkoch alebo špeciálne vybavených purifikačných strediskách, osobitne systémom umožňujúcim ošetrovanie a dezinfekciu použitej vody schválených na tieto účely úradnou službou.

§ 10

(1) Štátna veterinárna a potravinová správa predloží vypracovaný program na začatie postupov ustanovených v § 5 ods. 1 a § 6 ods. 1 Európskej komisii. Program musí obsahovať najmä

- a) zemepisnú zónu a farmu alebo viac fariem, ktorých sa program týka,
- b) opatrenia prijaté úradnou službou, ktoré zabezpečia správne vykonanie programu,
- c) postupy používané schválenými laboratóriami, ich počet a rozmiestnenie,
- d) výskyt a rozsah (prevalencia) chorôb uvedených v prílohe č. 2 zoznamoch I a II,
- e) ustanovené protinákazové opatrenia proti chorobám uvedeným v prílohe č. 2 zoznamoch I a II v prípade ich zistenia.

(2) Po prijatí programu schváleného v súlade s rozhodnutím Európskej komisie musia živočíchy akvakultúry a produkty akvakultúry pri vstupe do schválenej zóny alebo do schválenej farmy v neschválenej zóne, ktorá je predmetom programu, spĺňať dodatočné záruky podľa § 7 a 8.

(3) Úradná služba zmení alebo doplní program v súlade s rozhodnutím Európskej komisie.

§ 11

(1) Doklady na premiestnenie uvedené v § 7 a 8 musia byť vystavené úradnou službou v mieste pôvodu najviac 48 hodín pred nakládkou v úradnom jazyku alebo vo viacerých úradných jazykoch používaných v mieste určenia. Doklad na premiestnenie

- a) musí byť vyhotovený na jednom liste papiera,
- b) musí byť vystavený pre jedného príjemcu,
- c) má obmedzenú dobu platnosti na 10 dní.

(2) Každá zásielka živočíchov akvakultúry a produktov akvakultúry musí byť jednoznačne označená, aby bolo možné zistiť farmu pôvodu a v prípade určenom úradnou službou aj overiť vzťah živočíchov akvakultúry a produktov akvakultúry k údajom uvedeným v sprievodnom doklade na premiestnenie. Toto označenie môže byť priamo na prepravnej nádrži alebo na doklade na premiestnenie.

§ 12

(1) Štátna veterinárna a potravinová správa predloží Európskej komisii všetky pripravené dobrovoľné alebo záväzné ozdravovacie programy na tlmenie niektorej z chorôb uvedených v prílohe č. 2 zozname III. V ozdravovacom programe sa osobitne uvedie

- a) rozšírenie choroby,
- b) odôvodnenie programu so zreteľom na význam choroby, na náklady potrebné na realizáciu programu a na prospech vzhľadom na náklady,
- c) zemepisná zóna, v ktorej sa program zavedie,

- d) zriadenie zdravotných štatútov fariem, potrebné normy, ktoré musia dosiahnuť farmy na získanie každého zo štatútov vrátane testovacích postupov,
- e) pravidlá, ktoré platia pri vstupe živočíchov akvakultúry s nižším zdravotným štatútom do farmy s vyšším zdravotným štatútom,
- f) opatrenia, ktoré treba prijať pri strate zdravotného štatútu farmou z akéhokoľvek dôvodu,
- g) postupy na monitorovanie programu.

(2) Úradná služba určí všeobecné alebo špecifické dodatočné záruky, ktoré možno vyžadovať pri vstupe živočíchov akvakultúry a produktov akvakultúry do úradne kontrolovaných zón alebo fariem v súlade s rozhodnutím Európskej komisie.

(3) Úradná služba zmení alebo doplní program v súlade s rozhodnutím Európskej komisie.

§ 13

(1) Ak štátna veterinárna a potravinová správa usúdi, že Slovenská republika alebo jej časť je bez výskytu niektorej z chorôb uvedených v prílohe č. 2 zozname III, predloží Európskej komisii primerané zdôvodnenia, v ktorých osobitne uvedie

- a) názov choroby a predchádzajúcu anamnézu jej výskytu,
- b) výsledky dohľadu založené na indikácii na sérologických, virologických, mikrobiologických alebo patologických nálezoch a na skutočnosti, že choroba podlieha povinnému hláseniu úradnej službe,
- c) obdobie, počas ktorého sa vykonával dohľad,
- d) štruktúru kontrol na overenie, že príslušná oblasť ostáva bez výskytu choroby.

(2) Úradná služba vymedzí zóny, ktoré sa posudzujú, ako zóny bez výskytu príslušnej choroby, vymedzí druhy, ktoré sú vnímavé na túto chorobu, a určí všeobecné a špecifické dodatočné záruky, ktoré sa môžu vyžadovať pri vstupe živočíchov akvakultúry a produktov akvakultúry do týchto oblastí v súlade s rozhodnutím Európskej komisie. Živé ryby, mäkkýše alebo kôrovce, a ak je to vhodné, aj ich vajíčka a gaméty vstupujúce do takejto zóny musia byť sprevádzané dokladom na premiestnenie potvrdzujúcim splnenie dodatočných záruk, ktorý zodpovedá vzoru v súlade s rozhodnutím Európskej komisie.

(3) Každá zmena sa hlási Európskej komisii, najmä ak ide o zmenu údajov uvedených v odseku 1, ktorá sa vzťahuje na chorobu. Záruky určené podľa odseku 2 môžu byť na základe tohto hlásenia zmenené alebo zrušené úradnou službou v súlade s rozhodnutím Európskej komisie.

§ 14

(1) Okrem požiadaviek podľa § 12 a 13 vzťahujúcich sa na choroby uvedené v prílohe č. 2 zozname III uvádzanie živých farmových rýb, mäkkýšov a kôrovcov, ktoré nepatria k druhom vnímavým na choroby uvedené v prílohe č. 2 zozname II, na trh alebo uvádzanie ich ikier alebo gamét na trh podlieha týmto dodatočným zárukám:

- a) ak majú byť uvedené do schválenej zóny, musia byť podľa § 11 sprevádzané dokladom na premiestnenie, ktorého vzor je uvedený v prílohe č. 6 časti E; týmto dokladom sa potvrdzuje, že ryby pochádzajú zo zóny s rovnakým zdravotným štatútom alebo zo schválenej farmy umiestnenej v neschválenej zóne, alebo z farmy, ktorá môže byť umiestnená aj v neschválenej zóne za podmienky, že v nej nie sú chované alebo držané druhy vnímavé na choroby uvedené v prílohe č. 2 zozname II a farma nie je spojená s vodným tokom, s pobrežnými vodami alebo s vodami ústia veľkej rieky do mora,

b) ak majú byť uvedené na farmu, ktorá sa nenachádza v schválenej zóne, ale spĺňa podmienky ustanovené v prílohe č. 4, musia byť podľa § 11 sprevádzané dokladom na premiestnenie zodpovedajúcim vzoru uvedenému v prílohe č. 6 časti E; týmto dokladom sa potvrdzuje, že ryby pochádzajú zo zóny s rovnakým zdravotným štatútom alebo zo schválenej farmy umiestnenej v neschválenej zóne, alebo z farmy, ktorá môže byť umiestnená aj v neschválenej zóne za podmienky, že v nej nie sú chované alebo držané druhy vnímavé na choroby uvedené v prílohe č. 2 zozname II a farma nie je spojená s vodným tokom, s pobrežnými vodami alebo s vodami ústia veľkej rieky do mora.

(2) Okrem požiadaviek vzťahujúcich sa na choroby uvedené v prílohe č. 2 zozname III ustanovených v § 12 a 13 uvádzanie na trh voľne žijúcich rýb, mäkkýšov a kôrovcov, ich vajícok alebo gamét podlieha týmto dodatočným zárukám:

- a) ak majú byť uvedené do schválenej zóny, musia byť podľa § 11 sprevádzané dokladom na premiestnenie zodpovedajúcim vzoru uvedenému v prílohe č. 6 časti F a potvrdzujúcim, že pochádzajú zo zóny s rovnakým zdravotným štatútom,
- b) ak majú byť uvedené na farme, ktorá sa nenachádza v schválenej zóne, ale spĺňa podmienky ustanovené v prílohe č. 4, musia byť podľa § 11 sprevádzané dokladom na premiestnenie zodpovedajúcim vzoru uvedenému v prílohe č. 6 časti F a potvrdzujúcim, že pochádzajú zo schválenej zóny,
- c) ak sú tieto živočíchy lovené na otvorenom mori a sú určené na reprodukciu v schválenej zóne alebo v schválenej farme, musia byť umiestnené v karanténe vo vhodných zariadeniach pod dozorom úradnej služby a za vhodných podmienok.

(3) Požiadavky uvedené v odsekoch 1 a 2 sa nevyžadujú, ak na základe praktických skúseností alebo vedeckých údajov bolo dokázané, že nedochádza k pasívnemu prenosu choroby pri premiestnení živočíchov akvakultúry, ich ikier a gamét z neschválenej zóny do schválenej zóny, ak tieto živočíchy nepatria k vnímavým druhom uvedeným v prílohe č. 2 zozname II.

(4) Tieto ustanovenia sa nevzťahujú na okrasné tropické ryby trvalo chované v akváriách.

§ 15

Odber vzoriek

(1) Plány odberu vzoriek a diagnostické metódy na zisťovanie a potvrdzovanie vírusovej hemoragickej septikémie (VHS) a infekčnej hematopoetickej nekrózy (IHN) sú ustanovené v prílohe č. 7.

(2) Plány odberu vzoriek a diagnostické metódy na zisťovanie a potvrdzovanie bonamiózy (*Bonamia ostreae*) a marteiliózy (*Marteilla refringens*) sú ustanovené v prílohe č. 8.

(3) Plány odberu vzoriek podľa odsekov 1 a 2 musia brať do úvahy aj výskyt voľne žijúcich rýb, mäkkýšov a kôrovcov v prostredí.

§ 16

Certifikácia

(1) Pravidlá ustanovené osobitnými predpismi⁹⁾ týkajúce sa veterinárnych kontrol pri výmenách s ohľadom na produkty akvakultúry na spotrebu ľuďmi a na živočíchy akvakultúry a produkty akvakultúry uvádzané na trh sa použijú aj na účely tohto nariadenia, najmä v prípade organizácie kontrol a prijímania opatrení nasledujúcich po kontrolách vykonaných členským štátom určenia a zavedenia ochranných opatrení.

(2) Zásielku živých rýb vnímavých na choroby uvedené v prílohe č. 2 zozname II, ich ikier a gamét pochádzajúcich z fariem musí pri výmenách medzi neschválenými zónami sprevádzať certifikát, ktorého vzor je uvedený v prílohe č. 9 časti A.

(3) Zásielku živých rýb, ich ikier a gamét pochádzajúcich z farmy infikovanej chorobou uvedenou v prílohe č. 2 zozname II pri výmenách s inými farmami infikovanými rovnakou chorobou musí sprevádzať certifikát, ktorého vzor je uvedený v prílohe č. 9 časti B.

(4) Certifikáty podľa odsekov 2 a 3 musia

- a) byť vyhotovené aspoň v jazyku, alebo ak má členský štát viac jazykov, vo všetkých jazykoch členského štátu určenia,
- b) v origináli sprevádzať ryby, ikry a gaméty,
- c) sa skladať z jedného listu papiera,
- d) byť vystavené pre jedného príjemcu.

§ 17

Kontrola

V rozsahu potrebnom na jednotné použitie právneho predpisu Európskych spoločenstiev uvedeného v prílohe č. 1 bode 1 veterinárni odborníci Európskej komisie v spolupráci s príslušnými orgánmi môžu vykonávať kontroly na mieste. Príslušné orgány veterinárnej správy,⁵⁾ iné orgány verejnej správy a osoby, ktorých sa tieto kontroly týkajú, poskytnú týmto odborníkom Európskej komisie pri plnení ich úloh všetku potrebnú pomoc, a najmä im umožnia prístup k všetkým potrebným informáciám, dokladom a osobám, ako aj vstup do miest, fariem, zariadení a dopravných prostriedkov na účely vykonávania kontrol v rovnakom rozsahu ako príslušnému orgánu veterinárnej správy. O výsledkoch týchto kontrol Európska komisia informuje členské štáty.

Dovozy z tretích krajín

§ 18

(1) Živočíchy akvakultúry a produkty akvakultúry musia prichádzať z tretích krajín alebo z častí týchto krajín uvedených v zozname určenom úradnou službou v súlade s rozhodnutím Európskej komisie.

(2) Pri rozhodovaní o zaradení tretej krajiny alebo jej časti do zoznamu uvedeného v odseku 1 sa prihliada najmä na

- a) zdravotný stav živočíchov akvakultúry; pozornosť sa osobitne venuje exotickým chorobám a environmentálnej zdravotnej situácii v tretej krajine, ktoré môžu ohroziť zdravie zvierat v Slovenskej republike,
- b) pravidelnosť a rýchlosť poskytovania informácií o existencii infekčných alebo prenosných chorôb živočíchov akvakultúry na území krajiny, osobitne informácií týkajúcich sa chorôb uvedených v zozname B Medzinárodného úradu pre nákazy zvierat (OIE),
- c) právne predpisy tretej krajiny na prevenciu a tmenie chorôb živočíchov akvakultúry,
- d) štruktúru úradných služieb v tretej krajine a ich právomoc,
- e) organizáciu a uplatňovanie opatrení na prevenciu a tmenie infekčných alebo prenosných chorôb živočíchov akvakultúry,
- f) záruky, ktoré môže poskytnúť tretia krajina, ak ide o pravidlá ustanovené týmto nariadením.

§ 19

Živočíchy akvakultúry a produkty akvakultúry pochádzajúce z tretej krajiny musia spĺňať veterinárne požiadavky v súlade s požiadavkami Európskych spoločenstiev.

§ 20

(1) Živočíchy akvakultúry a produkty akvakultúry musia byť sprevádzané certifikátom vystaveným úradnou službou vyvážajúcej tretej krajiny. Tento certifikát musí

- a) byť vystavený v deň nakládky zásielky určenej na odoslanie do Slovenskej republiky alebo členského štátu určenia,
- b) v origináli sprevádzať zásielku,
- c) potvrdzovať, že živočíchy akvakultúry a produkty akvakultúry spĺňajú požiadavky podľa právnych predpisov Európskych spoločenstiev uvedených v prílohe č. 1 na dovozy z tretích krajín,
- d) mať platnosť 10 dní,
- e) pozostávať z jedného listu papiera,
- f) byť vystavený pre jedného príjemcu.

(2) Certifikát podľa odseku 1 musí zodpovedať vzoru ustanovenému v súlade s rozhodnutím Európskej komisie.

§ 21**Inšpekcie v tretích krajinách**

(1) Štátna veterinárna a potravinová správa navrhuje Európskej komisii veterinárnych odborníkov za Slovenskú republiku, ktorí sa zúčastňujú na inšpekciách v tretích krajinách v súlade s právnymi predpismi Európskych spoločenstiev uvedenými v prílohe č. 1.

(2) Tieto inšpekcie sa vykonávajú z poverenia Európskej komisie a na jej náklady.

§ 22**Zásady kontroly**

Na organizovanie kontrol a na prijímanie opatrení nasledujúcich po kontrolách vykonaných členskými štátmi a zavedenia ochranných opatrení sa používajú aj zásady a pravidlá ustanovené osobitnými predpismi.¹⁰⁾

§ 23**Účinnosť**

Toto nariadenie nadobúda účinnosť 1. augusta 2003 s výnimkou § 21, ktorý nadobúda účinnosť dňom nadobudnutia platnosti zmluvy o prístupení Slovenskej republiky k Európskej únii.

Mikuláš Dzurinda v. r.

Príloha č. 1
k nariadeniu vlády č. 303/2003 Z. z.

ZOZNAM TRANSPONOVANÝCH PRÁVNÝCH PREDPISOV

1. Smernica Rady 91/67/EHS z 28. januára 1991 o veterinárno-zdravotných podmienkach určujúcich uvádzanie živočíchov a produktov vodného hospodárstva na trh (Úradný vestník Európskych spoločenstiev L 46, 19. 2. 1991, s. 1) v znení rozhodnutia Komisie 93/55/ES (Úradný vestník Európskych spoločenstiev L 14, 22. 1. 1993, s. 24), smernice Rady 93/54/EHS (Úradný vestník Európskych spoločenstiev L 175, 24. 6. 1993, s. 34), smernice Rady 95/22/ES (Úradný vestník Európskych spoločenstiev L 243, 22. 6. 1995, s. 1), smernice Rady 97/79/ES (Úradný vestník Európskych spoločenstiev L 24, 30. 1. 1998, s. 31), smernice Rady 98/45/ES (Úradný vestník Európskych spoločenstiev L 189, 3. 7. 1998, s. 12).
 2. Rozhodnutie Komisie 93/22/EHS z decembra 1992 ustanovujúce vzory dokladov na premiestnenie, odkazujúce na článok 14 smernice Rady 91/67/EHS (Úradný vestník Európskych spoločenstiev L 016, 25. 1. 1993, s. 8).
 3. Rozhodnutie Komisie 2002/878/ES zo 6. novembra 2002 ustanovujúce plány odberov vzoriek a diagnostických metód na zisťovanie a potvrdzovanie chorôb bonamiózy (*Bonamia ostreae*) a mariteiliózy (*Marteilia Refrigens*) (Úradný vestník Európskych spoločenstiev L 305, 7. 11. 2002, s. 57).
 4. Rozhodnutie Komisie 1999/567/ES z 27. júla 1999 ustanovujúce vzor certifikátu, odkazujúce na článok 16 (1) smernice Rady 91/67/EHS (Úradný vestník Európskych spoločenstiev L 216, 18. 8. 1999, s. 13).
 5. Rozhodnutie Komisie 2001/183/ES z 22. februára 2001, ktoré ustanovuje plány odberu vzoriek a diagnostické metódy na zisťovanie a potvrdzovanie určitých nákaz rýb a ktorým sa ruší rozhodnutie 92/532/EHS (Úradný vestník Európskych spoločenstiev L 67, 9. 3. 2001, s. 65).
- Právne predpisy Európskych spoločenstiev sú preložené do slovenského jazyka; do úradných prekladov v slovenskom jazyku možno nahliadnuť v sídle Inštitútu pre aproximáciu práva Úradu vlády Slovenskej republiky, Námestie slobody 1/29, Bratislava.

Príloha č. 2
k nariadeniu vlády č. 303/2003 Z. z.

ZOZNAM CHORÔB ALEBO PATOGÉNOV RÝB, MÄKKÝŠOV A KÔROVCOV

| CHOROBY ALEBO PATOGÉNY | VNÍMAVÉ DRUHY |
|---|---------------------------------------|
| ZOZNAM I | |
| Ryby | |
| Infekčná anémia lososov (AIS) | Losos atlantický (Salmo salar) |
| ZOZNAM II | |
| Ryby | |
| Vírusová hemoragická septikémia (VHS) | Lososovité |
| | Lipeň tymianový (Thymallus thymallus) |
| | Sih (Coregonus Sp.) |
| | Šfuka severná (Esox lucius) |
| | Kambala (Scophthalmus maximus) |
| Infekčná hematopoetická nekróza (IHN) | Lososovité |
| | Šfuka severná (Esox lucius) |
| Mäkkýše | |
| Bonamióza (Bonamia ostreae) | Ustrica jedlá (Ostrea edulis) |
| Marteilióza (Marteilla refringens) | Ustrica jedlá (Ostrea edulis) |
| ZOZNAM III | |
| Ryby | |
| Infekčná nekróza pankreasu (IPN) | |
| Jarná virémia kaprov (SVC) | |
| Korynebakteriόza alebo bakteriálna choroba obličiek (BKD) (Renibacterium salmonidarum) | |
| Furunkulóza (Aeromonas salmonicida) | |
| Sčervenanie papule (ERM) (Yersinia ruckeri) | |
| Gyrodaktylóza (Gyrodactylus salaris) | |
| Kôrovce | |
| Mor rakov (Aphanomyces astaci) | |

Príloha č. 3
k nariadeniu vlády č. 303/2003 Z. z.

SCHVÁLENÉ ZÓNY

I. Kontinentálne zóny pre ryby (vnímavé druhy podľa prílohy č. 2 zoznamu II)

A. VYMEDZENIE KONTINENTÁLNYCH ZÓN

1. Kontinentálna zóna pozostáva z časti

- a) územia zahŕňajúceho celé povodie od prameňov vodného toku k ústiu rieky do mora alebo viac ako jednu oblasť povodia, v ktorom sa ryby chovajú, držia alebo lovia, alebo
- b) oblasti povodia od prameňov vodného toku k prírodnej alebo umelej prekážke zabraňujúcej rybám migrovať z toku pod touto prekážkou.

2. Veľkosť a zemepisná poloha kontinentálnej zóny musí byť taká, aby sa možnosť opätovného zamorenia, napríklad migráciou rýb, obmedzila na minimum. Na tento účel môže byť zriadená nárazníková zóna, v ktorej prebieha program monitorovania bez toho, aby táto nárazníková zóna získala štatút schválenej zóny.

B. UDELENIE SCHVÁLENIA

Kontinentálna zóna musí na udelenie štatútu schválenej zóny spĺňať tieto požiadavky:

1. Všetky ryby sú počas najmenej štyroch rokov bez klinického alebo iného príznaku jednej alebo viacerých chorôb uvedených v prílohe č. 2 zozname II.
2. Všetky farmy v kontinentálnej zóne podliehajú dozoru úradných služieb. Počas dvoch rokov sa každý rok musia vykonať dve zdravotné inšpekcie v tých ročných obdobiach, v ktorých teplota vody priaznivo ovplyvňuje rozvoj chorôb. Zdravotná inšpekcia musí pozostávať aspoň z
 - a) prehliadky rýb vykazujúcich abnormality,
 - b) odberu vzoriek v súlade s programom vypracovaným podľa § 15, ktoré treba najrýchlejším spôsobom zaslať do schváleného laboratória na vyšetrenie na prítomnosť patogénov prichádzajúcich do úvahy.
- 2.1. Zóny, ktoré majú historické záznamy o neprítomnosti chorôb uvedených v prílohe č. 2 zozname II, môžu mať tiež udelený štatút schválenej zóny, ak
 - a) ich zemepisná poloha neumožňuje ľahké zavlečenie choroby,
 - b) bol zavedený systém úradných kontrol chorôb v dlhšom časovom období, najmenej desiatich rokov, a v priebehu tohto obdobia
 1. boli pravidelne sledované všetky farmy,
 2. bol používaný systém hlásenia chorôb,
 3. nebol hlásený žiadny prípad choroby,
 4. bolo podľa platných predpisov možné do zóny zaradiť iba rybie ikry alebo gaméty z neinfikovaných zón alebo fariem, ktoré podliehali úradným kontrolám a poskytovali rovnaké zdravotné záruky.
- 2.2. Obdobie desiatich rokov možno skrátiť na päť rokov ako výsledok testovania vykonávaného úradnou službou za predpokladu, že pravidelné sledovanie všetkých fariem podľa časti 2.1 písm. b) bodu 1 obsahuje aspoň dve zdravotné inšpekcie ročne, ktoré zahŕňajú aspoň
 - a) prehliadku rýb vykazujúcich abnormality,
 - b) odber vzoriek aspoň 30 rýb pri každej návšteve.
3. Ak v kontinentálnej zóne nie je žiadna farma, ktorá má byť schválená, musí úradná služba podrobiť ryby z nižšej časti povodia zdravotnej inšpekcii dvakrát ročne počas štyroch rokov v súlade s bodom 2.

4. Výsledky laboratórnych vyšetrení vzoriek rýb počas zdravotných inšpekcií musia byť negatívne na patogény prichádzajúce do úvahy.
5. Ak Slovenská republika požaduje schválenie pre vodu povodia alebo časti povodia vychádzajúceho zo susedného členského štátu alebo spoločné schválenie pre oba členské štáty, musia sa uplatniť tieto podmienky:
 - a) Slovenská republika a susedný členský štát musia súčasne predložiť žiadosť o schválenie v súlade s postupom ustanoveným v § 5 alebo § 10,
 - b) po preskúmaní a kontrole žiadostí a vyhodnotení zdravotnej situácie úradná služba môže ustanoviť ďalšie podmienky na udelenie takého schválenia v súlade s rozhodnutím Európskej komisie.
6. Slovenská republika a susedný členský štát v súlade s osobitným predpisom¹⁾ poskytnú každú ďalšiu spoločnú pomoc na uplatnenie tohto nariadenia a osobitne tejto časti.

C. PLATNOSŤ SCHVÁLENIA

Platnosť schválenia je podmienená týmito požiadavkami:

- a) ryby presunuté do zóny musia pochádzať z inej schválenej zóny alebo zo schválenej farmy,
- b) v každej farme sa musia vykonať dve zdravotné inšpekcie ročne v súlade s časťou I.B bodom 2 s výnimkou fariem bez liahne, v ktorých sa musí vykonať inšpekcia raz ročne; vzorky sa odoberajú striedavo v 50 % rybných fariem v kontinentálnej zóne ročne,
- c) výsledky laboratórnych vyšetrení rýb odobratých počas zdravotných inšpekcií musia byť negatívne na pôvodcov chorôb uvedených v prílohe č. 2 zozname II,
- d) farmár alebo osoba zodpovedná za zaraďovanie rýb musí uchovávať protokol obsahujúci všetky informácie potrebné na nepretržité sledovanie zdravotného stavu rýb.

D. POZASTAVENIE PLATNOSTI, ZRUŠENIE POZASTAVENIA PLATNOSTI A ZRUŠENIE PLATNOSTI SCHVÁLENIA

1. Každý abnormálny úhyn alebo príznak, ktorý by mohol byť podkladom na podozrenie prepuknutia choroby rýb uvedenej v prílohe č. 2 zozname II, musí sa bezodkladne hlásiť úradnej službe. Tá okamžite pozastaví platnosť schválenia zóny alebo časti zóny za predpokladu, že časť zóny so schváleným štatútom naďalej spĺňa vymedzenie podľa časti I.A.
2. Vzorka najmenej 10 chorých rýb sa musí odobrať a odoslať do schváleného laboratória na vyšetrenie na prítomnosť patogénov prichádzajúcich do úvahy. Výsledky vyšetrenia treba okamžite oznámiť úradnej službe.
3. Ak sú výsledky na prítomnosť príslušných patogénov negatívne, ale ak sú pozitívne z inej príčiny, úradná služba zruší pozastavenie platnosti schválenia.
4. Ak diagnózu nie je možné stanoviť, v priebehu 15 dní od prvého odberu sa musí vykonať ďalšia zdravotná inšpekcia a musí sa odobrať dostatočný počet chorých rýb, ktoré sa odošlú do schváleného laboratória na vyšetrenie na prítomnosť patogénov prichádzajúcich do úvahy. Ak sú výsledky opäť negatívne alebo ak sa už nevyskytujú choré ryby, úradná služba zruší pozastavenie platnosti schválenia.
5. Ak sú výsledky pozitívne, úradná služba zruší platnosť schválenia zóny alebo časti zóny uvedenej v bode 1.
6. Zrušenie pozastavenia platnosti schválenia zóny alebo časti zóny uvedenej v bode 1 je podmienené splnením týchto požiadaviek:
 - a) ak vznikne ohnisko,
 1. všetky ryby v infikovaných farmách sa musia zabiť a infikované alebo kontaminované ryby sa musia neškodne odstrániť,
 2. zariadenia a vybavenie sa musia dezinfikovať v súlade s postupom schváleným úradnými službami,
 - b) po eliminácii ohniska musia byť opäť splnené požiadavky ustanovené v časti I.B.

7. Štátna veterinárna a potravinová správa Slovenskej republiky musí informovať Európsku komisiu a ostatné členské štáty o pozastavení platnosti, zrušení pozastavenia platnosti alebo o zrušení platnosti schválenia zón alebo častí zón uvedených v bode 1.

II. Pobrežné zóny pre ryby (vnímavé druhy podľa prílohy č. 2 zoznamu II)

A. VYMEDZENIE POBREŽNÝCH ZÓN

Pobrežná zóna pozostáva z časti pobrežia alebo mora, alebo ústia veľkej rieky s presným zemepisným vymedzením, ktoré sa skladá z homogénneho hydrologického systému alebo z radu takýchto systémov. V prípade potreby možno za pobrežnú zónu považovať aj časť pobrežia, mora alebo ústia veľkej rieky nachádzajúca sa medzi ústiami dvoch vodných tokov alebo z časti pobrežia, mora alebo ústia veľkej rieky, kde je jedna alebo viac fariem, za predpokladu, že po oboch stranách farmy alebo fariem je vybudovaná nárazníková zóna, ktorej rozsah v každom jednotlivom prípade určí Európska komisia.

B. UDELENIE SCHVÁLENIA

Aby mohla pobrežná zóna pre ryby získať štatút schválenej zóny, musí spĺňať požiadavky ustanovené pre kontinentálne zóny pre ryby uvedené v časti I.B.

C. PLATNOSŤ SCHVÁLENIA

Platnosť schválenia pre pobrežnú zónu pre ryby podlieha požiadavkám ustanoveným v časti I.C.

D. POZASTAVENIE PLATNOSTI, ZRUŠENIE POZASTAVENIA PLATNOSTI A ZRUŠENIE PLATNOSTI SCHVÁLENIA

1. Pravidlá pozastavenia platnosti, zrušenia pozastavenia platnosti a zrušenia platnosti schválenia sú zhodné s pravidlami ustanovenými v časti I.D.
2. Tam, kde sa zóna skladá z radu hydrologických systémov, pozastavenie a zrušenie platnosti schválenia môže byť určené aj pre časť tohto radu, ktorá je presne zemepisne ohraničená a skladá sa z homogénneho hydrologického systému za predpokladu, že tá časť, ktorej schválenie je stále platné, naďalej spĺňa vymedzenie podľa časti II.A.

III. Pobrežná zóna pre mäkkýše (vnímavé druhy podľa prílohy č. 2 zoznamu II.)

A. VYMEDZENIE POBREŽNÝCH ZÓN

Pobrežná zóna pre mäkkýše musí zodpovedať vymedzeniu podľa časti II.A.

B. UDELENIE SCHVÁLENIA

Aby sa mohla pobrežná zóna schváliť, musí spĺňať tieto požiadavky:

1. Všetky mäkkýše sú počas najmenej dvoch rokov bez klinického alebo iného príznaku jednej alebo viacerých chorôb uvedených v prílohe č. 2 zozname II.
2. Všetky farmy v pobrežnej zóne podliehajú dozoru úradných služieb. Zdravotné inšpekcie sa vykonávajú v intervaloch prispôbelených vývoju príslušných patogénov. Počas týchto inšpekcií sa odoberajú vzorky, ktoré treba najrýchlejším spôsobom zaslať do schváleného laboratória na vyšetrenie na prítomnosť patogénov prichádzajúcich do úvahy.
3. Ak v pobrežnej zóne nie je žiadna farma, ktorá má byť schválená, musí úradná služba podrobiť mäkkýše zdravotnej inšpekcii v súlade s bodom 2 v intervaloch prispôbelených vývoju príslušných patogénov. Ak však podrobný prieskum fauny ukáže, že táto zóna neobsahuje žiadne mäkkýše patriace k druhom, ktoré sú medzihostiteľmi, prenášačmi alebo vnímavým druhom, úradná služba môže schváliť zónu predtým, ako sa do nej mäkkýše zavedú.
4. Výsledky laboratórnych vyšetrení mäkkýšov odobratých počas zdravotných inšpekcií úradnými službami musia byť negatívne na patogény prichádzajúce do úvahy. Pre zóny, ktoré majú historické záznamy o neprítomnosti chorôb uvedených v prílohe č. 2 zozname II, môže sa táto informácia pri schvaľovaní brať na vedomie.

C. PLATNOSŤ SCHVÁLENIA

Platnosť schválenia je podmienená týmito požiadavkami:

1. Mäkkýše presunuté do pobrežnej zóny musia pochádzať z inej schválenej pobrežnej zóny alebo zo schválenej farmy v neschválenej pobrežnej zóne.
2. Každá farma podlieha zdravotným inšpekciám v súlade s časťou B ods. 2 v intervaloch prispôsobených vývoju príslušných patogénov.
3. Výsledky laboratórnych vyšetrení rýb odobratých počas zdravotných inšpekcií musia byť negatívne na pôvodcov chorôb uvedených v prílohe č. 2 zozname II.
4. Farmár alebo osoba zodpovedná za zaraďovanie mäkkýšov musí uchovávať protokol obsahujúci všetky informácie potrebné na nepretržité sledovanie zdravotného stavu mäkkýšov.

D. POZASTAVENIE PLATNOSTI, ZRUŠENIE POZASTAVENIA PLATNOSTI A ZRUŠENIE PLATNOSTI SCHVÁLENIA

1. Každý abnormálny úhyn alebo príznak, ktorý by mohol byť podkladom na podozrenie prepuknutia choroby mäkkýšov uvedenej v prílohe č. 2 zozname II musí sa bezodkladne nahlásiť úradnej službe. Tá okamžite pozastaví platnosť schválenia zóny, alebo ak je zóna zložená z radu hydrologických systémov, časti tohto radu, ak táto časť má presné zemepisné ohraničenie a pozostáva z homogénnych hydrologických systémov, za predpokladu, že časť zóny so schváleným štatútom naďalej spĺňa vymedzenie podľa časti III.A.
2. Vzorka chorých mäkkýšov sa musí odobrať a odoslať do schváleného laboratória na vyšetrenie na prítomnosť patogénov prichádzajúcich do úvahy. Výsledky vyšetrenia sa musia okamžite oznámiť úradnej službe.
3. Ak sú výsledky na prítomnosť príslušných patogénov negatívne, ale pozitívne z inej príčiny, úradná služba zruší pozastavenie platnosti schválenia.
4. Ak diagnózu nie je možné stanoviť, v priebehu 15 dní od prvého odberu sa musí vykonať ďalšia zdravotná inšpekcia a musí sa odobrať dostatočný počet chorých mäkkýšov, ktoré sa odošlú do schváleného laboratória na vyšetrenie na prítomnosť patogénov prichádzajúcich do úvahy. Ak sú výsledky opäť negatívne alebo ak sa už nevyskytujú choré mäkkýše, úradná služba zruší pozastavenie platnosti schválenia.
5. Ak sú výsledky pozitívne, úradná služba zruší platnosť schválenia zóny alebo časti zóny uvedenej v bode 1.
6. Zrušenie pozastavenia platnosti schválenia zóny alebo časti zóny uvedenej v bode 1 je podmienené splnením týchto požiadaviek:
 - a) ak vznikne ohnisko,
 1. infikované alebo kontaminované mäkkýše sa musia neškodne odstrániť,
 2. zariadenia a vybavenie sa musia dezinfikovať v súlade s postupom schváleným úradnou službou,
 - b) po eliminácii ohniska musia byť opäť splnené požiadavky ustanovené v časti III.B.
7. Štátna veterinárna a potravinová správa Slovenskej republiky musí informovať Európsku komisiu a ostatné členské štáty o pozastavení platnosti, zrušení pozastavenia platnosti alebo o zrušení platnosti schválenia zón alebo častí zón uvedených v bode 1.

Príloha č. 4
k nariadeniu vlády č. 303/2003 Z. z.

SCHVÁLENÉ FARMY V NESCHVÁLENEJ ZÓNE

I. Kontinentálne farmy na ryby (vnímavé druhy podľa prílohy č. 2 zoznamu II)

A. UDELENIE SCHVÁLENIA

Aby mohla byť farma schválená, musí spĺňať tieto požiadavky:

1. Zásobovanie vodou musí byť zo studne, z vrtu alebo z prameňa. Ak je takýto zdroj vody mimo farmy, musí byť voda dodávaná priamo na farmu a musí byť vedená potrubím alebo so súhlasom úradnej služby otvoreným zvodom, alebo prírodným kanálom za predpokladu, že to nebude pre farmu predstavovať zdroj infekcie a neumožní to prienik voľne žijúcich rýb. Zvod vody musí byť pod kontrolou farmy alebo v prípade, že to nie je možné, pod kontrolou úradnej služby.
2. Nižšie po prúde musí byť umiestnená prirodzená alebo umelá bariéra zabraňujúca prieniku rýb do tejto farmy.
3. Ak je to potrebné, farma musí byť chránená proti povodni a presakovaniu vody.
4. Musí byť primerane v súlade s požiadavkami ustanovenými v prílohe č. 3 časti I.B. Ak sa schválenie požaduje na základe historických záznamov so systémom úradných kontrol počas obdobia desiatich rokov, musela byť podrobovaná najmenej raz ročne klinickej prehliadke a odberu vzoriek na vyšetrenia v schválenom laboratóriu na prítomnosť patogénov prichádzajúcich do úvahy.
5. Môže byť predmetom dodatočných opatrení uložených úradnou službou, ak sa považujú za nevyhnuté na predchádzanie zavlečenia chorôb. Také opatrenia môžu obsahovať zavedenie nárazníkovej zóny okolo farmy, v ktorej sa vykonáva monitorovací program, a zavedenie ochrany proti prenikaniu nosičov a vektorov možných patogénov.
6. Novej farme spĺňajúcej požiadavky uvedené v bodoch 1, 2, 3 a 5, ktorá začala svoju činnosť s rybami, ikrami alebo gamétami pochádzajúcimi zo schválenej zóny alebo zo schválenej farmy v neschválenej zóne, môže byť udelené schválenie bez podrobenia sa odberu vzoriek požadovaných na udelenie schválenia.
7. Farme spĺňajúcej požiadavky uvedené v bodoch 1, 2, 3 a 5, ktorá po prerušení obnovila svoju činnosť s rybami, ikrami alebo gamétami pochádzajúcimi zo schválenej zóny alebo zo schválenej farmy v neschválenej zóne, môže byť udelené schválenie bez podrobenia sa odberu vzoriek požadovaných na udelenie schválenia za podmienky, že
 - a) úradná služba pozná zdravotný stav farmy za obdobie posledných štyroch rokov jej prevádzky; ak príslušná farma bola v prevádzke kratšie ako štyri roky, musí sa brať do úvahy skutočná dĺžka prevádzky farmy,
 - b) farma nebola predmetom veterinárnych opatrení vo vzťahu k chorobám uvedeným v prílohe č. 2 zozname II a ani predtým sa tieto choroby na farme nevyskytovali,
 - c) pred začlenením rýb, ikier a gamét je farma vyčistená a dezinfikovaná pod úradným dozom po depopulácii najmenej 15 dní.

B. PLATNOSŤ SCHVÁLENIA

Platnosť schválenia je podmienená plnením požiadaviek ustanovených v prílohe č. 3 časti I.C za predpokladu, že raz ročne bude vykonaný odber vzoriek.

C. POZASTAVENIE PLATNOSTI, ZRUŠENIE POZASTAVENIA PLATNOSTI A ZRUŠENIE PLATNOSTI SCHVÁLENIA

Požaduje sa plnenie požiadaviek ustanovených v prílohe č. 3 časti I.D.

II. Pobrežné farmy na ryby (vnímavé druhy podľa prílohy č. 2 zoznamu II)

A. UDELENIE SCHVÁLENIA

Aby mohla byť farma schválená, musí spĺňať tieto požiadavky:

1. Musí byť zásobovaná vodou prostredníctvom systému obsahujúceho zariadenie na deštrukciu pôvodcov chorôb uvedených v prílohe č. 2 zozname II; kritériá požadované na jednotné uplatňovanie týchto ustanovení, a najmä tých, ktoré sa týkajú správneho fungovania systému, ustanoví úradná služba v súlade s rozhodnutím Európskej komisie.
2. Musí byť primerane v súlade s požiadavkami ustanovenými v prílohe č. 3 časti II.B.
3. Novej farme spĺňajúcej požiadavky uvedené v bodoch 1 a 2, ktorá začala svoju činnosť s rybami, ikrami alebo gamétami pochádzajúcimi zo schválenej zóny alebo zo schválenej farmy v neschválenej zóne, môže byť udelené schválenie bez podrobenia sa odberu vzoriek požadovaných na udelenie schválenia.
4. Farme spĺňajúcej požiadavky uvedené v bodoch 1 a 2, ktorá po prerušení obnovila svoju činnosť s rybami, ikrami alebo gamétami pochádzajúcimi zo schválenej zóny alebo zo schválenej farmy v neschválenej zóne, môže byť udelené schválenie bez podrobenia sa odberu vzoriek požadovaných na udelenie schválenia za podmienky, že
 - a) úradná služba pozná zdravotný stav farmy za obdobie posledných štyroch rokov jej prevádzky; ak príslušná farma bola v prevádzke kratšie ako štyri roky, musí sa brať do úvahy skutočná dĺžka prevádzky farmy,
 - b) farma nebola predmetom veterinárnych opatrení vo vzťahu k chorobám uvedeným v prílohe č. 2 zozname II a ani predtým sa tieto choroby na farme nevyskytovali,
 - c) pred začlenením rýb, ikier a gamét je farma vyčistená a dezinfikovaná pod úradným dozorom po depopulácii najmenej 15 dní.

B. PLATNOSŤ SCHVÁLENIA

Platnosť schválenia je podmienená primeraným plnením požiadaviek ustanovených v prílohe č. 3 časti II.C.

C. POZASTAVENIE PLATNOSTI, ZRUŠENIE POZASTAVENIA PLATNOSTI A ZRUŠENIE PLATNOSTI SCHVÁLENIA

Požaduje sa primerané plnenie požiadaviek ustanovených v prílohe č. 3 časti II.D.

III. Pobrežné farmy na mäkkýše (vnímavé druhy podľa prílohy č. 2 zoznamu II)

A. UDELENIE SCHVÁLENIA

Aby mohla byť farma schválená, musí spĺňať tieto požiadavky:

1. Musí byť zásobovaná vodou prostredníctvom systému obsahujúceho zariadenie na deštrukciu pôvodcov chorôb uvedených v prílohe č. 2 zozname II; kritériá požadované na jednotné uplatňovanie týchto ustanovení, a najmä tých, ktoré sa týkajú správneho fungovania systému, ustanoví úradná služba v súlade s rozhodnutím Európskej komisie.
2. Musí byť primerane v súlade s požiadavkami ustanovenými v prílohe č. 3 časti II.B.
3. Novej farme spĺňajúcej požiadavky uvedené v bodoch 1 a 2, ktorá začala svoju činnosť s mäkkýšmi pochádzajúcimi zo schválenej zóny alebo zo schválenej farmy v neschválenej zóne, môže byť udelené schválenie bez podrobenia sa odberu vzoriek požadovaných na udelenie schválenia.
4. Farme spĺňajúcej požiadavky uvedené v bodoch 1 a 2, ktorá po prerušení obnovila svoju činnosť s mäkkýšmi pochádzajúcimi zo schválenej zóny alebo zo schválenej farmy v neschválenej zóne, môže byť udelené schválenie bez podrobenia sa odberu vzoriek požadovaných na udelenie schválenia za podmienky, že
 - a) úradná služba pozná zdravotný stav farmy za obdobie posledných štyroch rokov jej prevádzky; ak príslušná farma bola v prevádzke kratšie ako štyri roky, musí sa brať do úvahy skutočná dĺžka prevádzky farmy,
 - b) farma nebola predmetom veterinárnych opatrení vo vzťahu k chorobám uvedeným v prílohe č. 2 zozname II a ani predtým sa tieto choroby na farme nevyskytovali,
 - c) pred začlenením mäkkýšov vyčistená a dezinfikovaná pod úradným dozorom po depopulácii najmenej 15 dní.

B. PLATNOSŤ SCHVÁLENIA

Platnosť schválenia je podmienené primeraným plnením požiadaviek ustanovených v prílohe č. 3 časti III.C bodoch 1 až 4.

C. POZASTAVENIE PLATNOSTI, ZRUŠENIE POZASTAVENIA PLATNOSTI A ZRUŠENIE PLATNOSTI SCHVÁLENIA

Požaduje sa primerané plnenie požiadaviek ustanovených v prílohe č. 3 časti III.D.

Príloha č. 5
k nariadeniu vlády č. 303/2003 Z. z.

OBNOVOVANIE VODY

Obnova vody počas prepravy živočíchov akvakultúry sa môže vykonávať len v zariadeniach schválených Štátnou veterinárnou a potravinovou správou Slovenskej republiky alebo členským štátom a spĺňajúcich tieto požiadavky:

1. Hygienické vlastnosti vody, ktorá je k dispozícii na obnovu, musia byť také, aby nemenili zdravotný stav prepravovaných druhov s ohľadom na pôvodcov chorôb uvedených v prílohe č. 2 zozname II.
2. Zariadenia musia obsahovať technické prostriedky na predchádzanie akejkoľvek kontaminácii okolitého prostredia
 - a) umožnením dezinfekcie vody alebo
 - b) zabezpečením výpuste tak, že táto voda sa v žiadnom prípade nebude vypúšťať priamo do mora alebo do voľne tečúcich tokov.

Príloha č. 6
k nariadeniu vlády č. 303/2003 Z. z.

ČASŤ A
VZOR DOKLADU NA PREMIESTNENIE ŽIVÝCH RÝB, IKIER A GAMÉT
ZO SCHVÁLENEJ ZÓNY

I. Krajina pôvodu:

Schválená zóna:

II. Farma pôvodu (názov a adresa):

.....

III. Živočíchy alebo produkty:

| | | Živé ryby | Ikry | Gaméty |
|---------------------------------------|--------------------|-----------|------|--------|
| Čeľaď (obvyklý názov a vedecký názov) | | | | |
| Druh (obvyklý názov a vedecký názov) | | | | |
| Množstvo | Počet | | | |
| | Celková hmotnosť | | | |
| | Priemerná hmotnosť | | | |

IV. Určenie:

Krajina určenia:

Prijemca tovaru (meno a adresa):

.....

V. Dopravný prostriedok (druh a identifikácia):

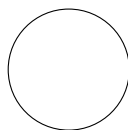
.....

VI. Zdravotné osvedčenie

Potvrdzujem, že živočíchy alebo produkty tvoriace túto zásielku pochádzajú zo schválenej zóny a že vyhovujú požiadavkám smernice Rady č. 91/67/EHS.

Vystavené v dňa

Názov úradnej služby:



Odtlačok pečiatky úradnej služby

.....
Meno a priezvisko
(veľkými písmenami)

.....
Funkcia podpísaného úradníka

.....
Podpis

ČASŤ B
**VZOR DOKLADU NA PREMIESTNENIE ŽIVÝCH RÝB, IKIER A GAMÉT
 ZO SCHVÁLENEJ FARMY**

I. Krajina pôvodu:

Schválená zóna:

II. Farma pôvodu (názov a adresa):

.....

III. Živočíchy alebo produkty:

| | | Živé ryby | Ikry | Gaméty |
|---------------------------------------|---|-----------|------|--------|
| Čeľaď (obvyklý názov a vedecký názov) | | | | |
| Druh (obvyklý názov a vedecký názov) | | | | |
| Množstvo | Počet Celková hmotnosť Priemerná hmotnosť | | | |

IV. Určenie:

Krajina určenia:

Príjemca tovaru (meno a adresa):

.....

V. Dopravný prostriedok (druh a identifikácia):

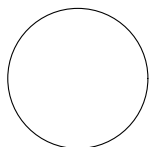
.....

VI. Zdravotné osvedčenie

Potvrdzujem, že živočíchy alebo produkty tvoriace túto zásielku pochádzajú zo schválenej zóny a že vyhovujú požiadavkám smernice Rady č. 91/67/EHS.

Vystavené v dňa

Názov úradnej služby:



Odtlačok pečiatky úradnej služby

.....
 Meno a priezvisko
 (veľkými písmenami)

.....
 Funkcia podpísaného úradníka

.....
 Podpis

ČASŤ C
**VZOR DOKLADU NA PREMIESTNENIE MÄKKÝŠOV
 ZO SCHVÁLENEJ POBREŽNEJ ZÓNY**

I. Krajina pôvodu:

Schválená zóna:

II. Farma pôvodu (názov a adresa):

.....

III. Živočíchy alebo produkty:

| | | Mäkkýše |
|---------------------------------------|---|----------------|
| Čeľaď (obvyklý názov a vedecký názov) | | |
| Druh (obvyklý názov a vedecký názov) | | |
| Množstvo | Počet Celková hmotnosť Priemerná hmotnosť | |

IV. Určenie:

Krajina určenia:

Príjemca tovaru (meno a adresa):

.....

V. Dopravný prostriedok (druh a identifikácia):

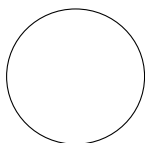
.....

VI. Zdravotné osvedčenie

Potvrdzujem, že živočíchy alebo produkty tvoriace túto zásielku pochádzajú zo schválenej zóny a že vyhovujú požiadavkám smernice Rady č. 91/67/EHS.

Vystavené v dňa

Názov úradnej služby:



Odtlačok pečiatky úradnej služby

.....
 Meno a priezvisko
 (veľkými písmenami)

.....
 Funkcia podpísaného úradníka

.....
 Podpis

ČASŤ D
**VZOR DOKLADU NA PREMIESTNENIE MÁKKÝŠOV
 ZO SCHVÁLENEJ FARMY**

I. Krajina pôvodu:

Schválená zóna:

II. Farma pôvodu (názov a adresa):

.....

III. Živočíchy alebo produkty:

| | | Mákkýše |
|--|---|----------------|
| Čelad' (obvyklý názov a vedecký názov) | | |
| Druh (obvyklý názov a vedecký názov) | | |
| Množstvo | Počet Celková hmotnosť Priemerná hmotnosť | |

IV. Určenie:

Krajina určenia:

Príjemca tovaru (meno a adresa):

.....

V. Dopravný prostriedok (druh a identifikácia):

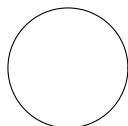
.....

VI. Zdravotné osvedčenie

Potvrdzujem, že živočíchy alebo produkty tvoriace túto zásielku pochádzajú zo schválenej zóny a že vyhovujú požiadavkám smernice Rady č. 91/67/EHS.

Vystavené v dňa

Názov úradnej služby:



Odtlačok pečiatky úradnej služby

.....
 Meno a priezvisko
 (veľkými písmenami)

.....
 Funkcia podpísaného úradníka

.....
 Podpis

ČASŤ E

**VZOR DOKLADU NA PREMIESTNENIE ŽIVÝCH FARMOVÝCH RÝB,
MÄKKÝŠOV A KÔROVCOV, KTORÉ NEPATRIA K DRUHOM VNÍMAVÝM
NA CHOROBY UVEDENÉ V PRÍLOHE č. 2 ZOZNAMU II,
A ICH VAJÍČOK ALEBO GAMÉT
(§ 14 ODS. 1)**

Tento doklad¹⁾ musí sprevádzať zásielku, ktorá bude začlenená do

- a) schválenej zóny²⁾
- b) schválenej farmy²⁾

I. Pôvod zásielky

Členský štát pôvodu:

Farma pôvodu:

Názov:

Adresa:

II. Opis zásielky

Druhy živých živočíchov (vajíčok) gamét²⁾

Obvyklý názov:

Vedecký názov:

Množstvo:

Počet:

Celková hmotnosť:

Priemerná hmotnosť:

III. Určenie zásielky

Členský štát určenia:

Príjemca:

Meno/názov:

Adresa:

Miesto určenia:

IV. Dopravný prostriedok

Typ:

Evidenčné číslo:

V. Zdravotné osvedčenie

Potvrdzujem, že živočíchy alebo produkty tvoriace túto zásielku pochádzajú z

a) tejto zóny³⁾:

schválenej na tieto choroby:

v súlade s rozhodnutím⁵⁾:

b) tejto farmy⁴⁾:

schválenej na tieto choroby:.....

v súlade s rozhodnutím⁵⁾:
.....

c) tejto farmy⁴⁾

nachádzajúcej sa v neschválenej zóne, v ktorej nie sú ryby, mäkkýše alebo kôrovce, ktoré patria k vnímavým druhom podľa prílohy č. 2 zoznamov I a II, a farma nie je v spojení s vodným tokom alebo vodami pobrežia alebo ústia veľkej rieky.

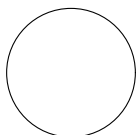
Vystavené v dňa

Názov úradnej služby:

(Veľkými písmenami)

.....
(Meno, priezvisko a funkcia podpisujúceho úradníka)

.....
(Podpis)



Odtlačok pečiatky úradnej služby

1) Tento doklad musí byť vystavený aspoň v jazyku alebo jazykoch členského štátu určenia.
2) Nehodiace sa prečiarknuť.
3) Popis zóny.
4) Názov a adresa farmy.
5) Číslo rozhodnutia Európskeho spoločenstva, na ktorého základe bolo udelené schválenie.

ČASŤ F

**VZOR DOKLADU NA PREMIESTNENIE ŽIVÝCH VOLNE ŽIJÚCICH RÝB,
MÄKKÝŠOV A KÔROVCOV A ICH VAJÍČOK ALEBO GAMÉT
(§ 14 ODS. 2)**

Tento doklad¹⁾ musí sprevádzať zásielku, ktorá bude začlenená do

- a) schválenej zóny,²⁾
- b) schválenej farmy.²⁾

I. Pôvod zásielky

Členský štát pôvodu:

Farma pôvodu:

Názov:

Adresa:

II. Opis zásielky

Druhy živých živočíchov (vajícok) gamét²⁾

Obvyklý názov:

Vedecký názov:

Množstvo:

Počet:

Celková hmotnosť:

Priemerná hmotnosť:

III. Určenie zásielky

Členský štát určenia:

Príjemca:

Meno/názov:

Adresa:

Miesto určenia:

IV. Dopravný prostriedok

Typ:

Evidenčné číslo:

V. Zdravotné osvedčenie

Potvrdzujem, že živočíchy alebo produkty tvoriace túto zásielku pochádzajú z tejto zóny³⁾:

.....
.....

schválenej na tieto choroby:

.....
.....

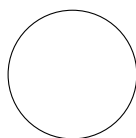
v súlade s rozhodnutím⁴⁾:

Vystavené v dňa

Názov úradnej služby:
(Veľkými písmenami)

.....
(Meno, priezvisko a funkcia podpisujúceho úradníka)

.....
(Podpis)



Odtlačok pečiatky úradnej služby

¹⁾ Tento doklad musí byť vystavený aspoň v jazyku alebo jazykoch členského štátu určenia.

²⁾ Nehodiace sa prečiarknuť.

³⁾ Opis zóny.

⁴⁾ Číslo rozhodnutia Európskeho spoločenstva, na ktorého základe bolo udelené schválenie.

Príloha č. 7
k nariadeniu vlády č. 303/2003 Z. z.

**PLÁNY ODBERU VZORIEK A DIAGNOSTICKÉ METÓDY NA ZISŤOVANIE A POTVRDZOVANIE
VÍRUSOVEJ HEMORAGICKEJ SEPTIKÉMIE (VHS) A INFEKČNEJ HEMATOPOETICKEJ
NEKRÓZY (IHN)**

ČASŤ A

**Plány odberu vzoriek a diagnostické metódy na sledovanie VHS a IHN s cieľom získať a
zachovať si schválený štatút zóny alebo farmy v neschválenej zóne**

I. Kontroly a odber vzoriek

A. VŠEOBECNÉ USTANOVENIA O KLINICKÝCH ZDRAVOTNÝCH KONTROLÁCH, ZBERE A VÝBERE VZORIEK PRE DOHLAD V ZÓNACH ALEBO FARMÁCH V NESCHVÁLENÝCH ZÓNACH S CIEĽOM ZÍSKAŤ A ZACHOVAŤ SI SCHVÁLENÝ ŠTATÚT PRE VHS ALEBO IHN

1. Klinické zdravotné kontroly a odber vzoriek rybieho tkaniva alebo vaječnikovej tekutiny vykonávané v zónach alebo na farmách v neschválených zónach s cieľom získať a zachovať si schválený štatút pre VHS alebo IHN v súlade s prílohami č. 3 a 4 sú uvedené v tabuľkách č. 1, 2 a 3. Ďalšie podrobnosti sú uvedené v častiach A.I.B až A.I.D. Tabuľky č. 1 a 2 sa nevzťahujú na nové farmy a farmy, ktoré obnovujú svoju činnosť súvisiacu s rybami, vajíčkami alebo gamétami zo schválenej zóny alebo schválenej farmy v neschválenej zóne, ak spĺňajú požiadavky ustanovené v prílohe č. 4, časti I.A.6 alebo I.A.7, alebo II.A.3, alebo II.A.4.
2. Klinické kontroly sa musia vykonať v období od októbra do júna alebo vždy, keď je teplota vody nižšia ako 14 °C. Ak sú farmy klinicky kontrolované dvakrát ročne, intervaly medzi kontrolami musia byť aspoň štyri mesiace. Všetky výrobné jednotky (rybníky, nádrže, sieťové kliečky atď.) sa musia kontrolovať na prítomnosť uhynutých, slabých alebo abnormálne sa správajúcich rýb. Osobitná pozornosť sa musí venovať oblasti odtoku vody, kde sa zhromažďujú slabé ryby pre prúdenie vody.
3. Ryby treba na vzorky vybrať takýmto spôsobom:
 - a) ak sú prítomné pstruhy dúhové, na odber vzoriek možno vybrať len tento druh rýb. Ak pstruhy dúhové nie sú prítomné, vzorku je potrebné odobrať z iných prítomných druhov rýb vždy, keď sú tieto druhy vnímavé na vírus VHS (ďalej len „VHS“) alebo vírus IHN (ďalej len „IHN“), ako je uvedené v prílohe č. 2. Tieto druhy musia byť pomerne zastúpené vo vzorke,
 - b) ak sa na chov rýb využíva viac ako jeden vodný zdroj, do odberu vzoriek sa musia zahrnúť ryby zo všetkých vodných zdrojov,
 - c) ak sú prítomné slabé, abnormálne sa správajúce alebo čerstvo uhynuté (nerozložené) ryby, treba vybrať predovšetkým tieto ryby. Ak takéto ryby nie sú prítomné, vybrané ryby musia zahŕňať zdravé ryby s bežným vzhľadom odobraté tak, aby boli vo vzorke pomerne zastúpené všetky časti farmy, ako aj všetky vekové kategórie.

B. OSOBITNÉ USTANOVENIA VRÁTANE ODBERU VZORIEK PRE DOHLAD ZÓN ALEBO FARIEM V NESCHVÁLENÝCH ZÓNACH S CIEĽOM ZÍSKAŤ ALEBO ZACHOVAŤ SI SCHVÁLENÝ ŠTATÚT PRE VHS ALEBO IHN

1. Zóna alebo farma v neschválenej zóne, ktorá je pod úradným dohľadom, môže získať schválený štatút pre VHS alebo IHN, pričom sa na ňu vzťahuje:
 - a) Vzor A - dvojročný program dohľadu

Po uplynutí aspoň dvoch rokov neprítomnosti akéhokoľvek klinického alebo iného príznaku VHS alebo IHN musia sa dva roky vykonávať zdravotné inšpekcie, a to dvakrát ročne, na všetkých farmách v zóne alebo na akejkoľvek farme v neschválenej zóne, ktorá má byť schválená. Počas tohto dvojročného kontrolného obdobia, ktoré predchádza získaniu schváleného štatútu, musí pretrvať neprítomnosť klinických

alebo iných príznakov VHS alebo IHN, pričom vzorky sa musia odoberať na vyšetrenia v súlade s tabuľkou č. 1. Okrem toho sa musia vzorky vybrať, pripraviť a vyšetriť tak, ako je to opísané v častiach A.I až A.IV, a výsledky laboratórnych vyšetrení musia byť negatívne na VHS alebo IHN, alebo

b) vzor B - dvojročný program dohľadu s redukovanou veľkosťou vzorky

Po skončení programu úradných zdravotných inšpekcí, ktorý dokladuje historický prehľad o neprítomnosti VHS alebo IHN v období aspoň štyroch rokov, musia sa na všetkých farmách v zóne alebo na akejkoľvek farme v neschválenej zóne, ktorá má byť schválená, počas dvoch rokov vykonávať zdravotné inšpekcie dvakrát ročne. Počas tohto dvojročného kontrolného obdobia, ktoré predchádza získaniu schváleného štatútu, musí pretrvať neprítomnosť klinických alebo iných príznakov VHS alebo IHN, pričom vzorky sa musia odoberať na vyšetrenia v súlade s tabuľkou č. 2. Okrem toho sa musia vzorky vybrať, pripraviť a vyšetriť tak, ako je opísané v častiach A.I až A.IV, a výsledky laboratórnych vyšetrení musia byť negatívne na VHS alebo IHN. Aby mohol byť program zdravotných inšpekcí uznaný úradnými službami na zdokumentovanie neprítomnosti VHS alebo IHN, musí program spĺňať kritériá a smernice uvedené v časti C.

2. Osobitné ustanovenia na schvaľovanie nových fariem a fariem, ktoré obnovujú svoju činnosť súvisiacu s rybami, vajičkami alebo gamétami zo schválenej zóny alebo schválenej farmy v neschválenej zóne. Nové farmy a farmy, ktoré obnovujú svoju činnosť súvisiacu s rybami, vajičkami alebo gamétami zo schválenej zóny alebo schválenej farmy v neschválenej zóne, môžu získať štatút v súlade s požiadavkami ustanovenými v prílohe č. 4 časti I.A.6 a I.A.7 alebo II.A.3 a II.A.4. V uvedenom zmysle sa na tieto farmy nevzťahujú ustanovenia o odbere vzoriek uvedené v časti A.I.B.1 písm. a) alebo A.I.B.1 písm. b).
3. Program dohľadu na zachovanie schváleného štatútu v súvislosti s VHS alebo IHN Na zachovanie schváleného štatútu zóny alebo farmy v neschválenej zóne pre VHS alebo IHN musia sa kontroly a odber vzoriek na vyšetrenie vykonávať v súlade s tabuľkou č. 3. Vzorky sa musia vybrať, pripraviť a vyšetriť tak, ako je to opísané v častiach A.I až A.IV, a výsledky laboratórnych vyšetrení musia byť negatívne na pôvodcov VHS alebo IHN.

C. PRÍPRAVA A ZASIELANIE VZORIEK RÝB

1. Pred zaslaním alebo prepravou do laboratória sa musia z rýb sterilnými pitevnými nástrojmi odobrať časti orgánov, ktoré sa majú vyšetriť a vložiť do sterilných plastických skúmaviek obsahujúcich transportné médium, t. j. médium na bunkové kultúry s 10 % teľacím sérom a antibiotikami. Možno odporúčať kombináciu 200 µg penicilínu, 200 µg streptomycínu a 200 µg kanamycínu na mililiter (ml); možno použiť aj iné antibiotiká s dokázanou účinnosťou. Tkanivový materiál, ktorý má byť preskúmaný, je slezina, predná oblička a okrem toho srdce alebo mozog. V niektorých prípadoch treba preskúmať vaječnicovú tekutinu (tabuľky č. 1 až 3).
2. Vaječnicová tekutina alebo časti orgánov najviac z 10 rýb (tabuľky č. 1 až 3) musia byť vložené do sterilnej skúmavky, ktorá obsahuje aspoň 4 ml transportného média a predstavuje jednu zmesnú vzorku. Tkanivo v každej vzorke musí mať hmotnosť aspoň 0,5 gramu (g).
3. Skúmavky musia byť umiestnené v izolačných kontajneroch (napríklad v polystyrénových prepravkách s hrubými stenami) spolu s dostatočným množstvom ľadu alebo chladiacich vložiek na zabezpečenie chladenia vzoriek počas prepravy do laboratória. Treba predísť zmrazeniu. Teplota vzorky počas prepravy nesmie nikdy prekročiť 10 °C, pričom v transportnej prepravke musí byť prítomný ľad ešte pri prevzatí alebo jeden alebo viac mraziacich blokov musí byť stále čiastočne alebo úplne zamrznutých.
4. Virologické vyšetrenie sa musí začať čo najskôr, a to najneskôr do 48 hodín po odobratí vzoriek. Vo výnimočných prípadoch sa môže virologické vyšetrenie začať najneskôr do 72 hodín po odobratí materiálu, a to za predpokladu, že materiál, ktorý má byť vyšetrený, je chránený transportným médium a počas prepravy môžu byť splnené požiadavky na

teplotu (časť A.I.C bod 3). Za výnimočný prípad sa považuje napríklad odobratie rýb z veľmi vzdialených oblastí, kde neexistuje možnosť každodenného odosielania.

5. Celé ryby možno odoslať do laboratória, ak je možné splniť požiadavky na teplotu počas prepravy. Celé ryby môžu byť zabalené do papiera s absorpčnými vlastnosťami a musia byť nakoniec expedované v plastikovom vrecku, chladené tak, ako bolo uvedené.
6. Všetko balenie a označovanie musí byť vykonané v súlade so súčasnými národnými a medzinárodnými prepravnými predpismi.

D. ODBER DOPLNKOVÉHO DIAGNOSTICKÉHO MATERIÁLU

Podľa dohody s príslušným diagnostickým laboratóriom môžu byť odobraté aj iné tkanivá rýb a pripravené na doplňujúce skúmania.

II. Príprava vzoriek na virologické vyšetrenie

A. ZMRAZOVANIE VO VÝNIMOČNÝCH PRÍPADOCH

Ak vzniknú praktické problémy, ako napríklad zlé poveternostné podmienky, dni pracovného pokoja, problémy v laboratóriu atď., ktoré znemožňujú naočkovanie jamiek do 48 hodín od odberu vzoriek tkaniva, je prípustné zmraziť vzorky tkanív v médiu na bunkové kultúry pri teplote $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ alebo nižšej a vykonať virologické vyšetrenie do 14 dní. Tkanivo však môže byť zmrazené a rozmrazené pred vyšetrením len raz. Musia byť vedené záznamy s informáciami o dôvode zmrazenia vzoriek tkaniva, ako napríklad búrka, odumretie bunkových línií atď.

B. HOMOGENIZÁCIA ORGÁNOV

Tkanivo, ktoré je v skúmavkách, musí byť v laboratóriu úplne homogenizované (stomacherom, v miešacom zariadení alebo trecej miske a roztieradlom so sterilným pieskom) a následne suspendované v pôvodnom transportnom médiu.

Ak vzorka pozostáva z celých rýb kratších ako 4 cm, tieto ryby treba posekať sterilnými nožnicami alebo skalpelom po odstránení tela za ritným otvorom. Ak vzorka pozostáva z celých rýb, ktorých dĺžka tela je väčšia ako 4 cm a menšia ako 6 cm, odoberajú sa vnútorné orgány vrátane obličiek. Ak vzorka pozostáva z celých rýb dlhších ako 6 cm, vzorky tkaniva treba odobrať tak, ako je to uvedené v časti A.I.C. Vzorky tkaniva treba posekať sterilnými nožnicami alebo skalpelom, homogenizovať podľa opísaného postupu a suspendovať v transportnom médiu.

Konečný pomer medzi tkanivovým materiálom a transportným médiom musí byť v laboratóriu upravený na 1:10.

C. ODS TREĐOVANIE HOMOGENÁTU

Homogenát sa odstreďuje v odstredivke ochladenej na teplotu $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ až $5\text{ }^{\circ}\text{C}$ a pri 2 000 až 4 000 otáčkach/min 15 minút a supernatant sa odoberá a ošetruje buď štyri hodiny pri teplote $15\text{ }^{\circ}\text{C}$, alebo cez noc pri teplote $4\text{ }^{\circ}\text{C}$; v tejto etape môže byť užitočný gentamicín 1 mg/ml.

Ak je vzorka prepravovaná v transportnom médiu, napríklad vystavená antibiotikám, spracovanie supernatantu antibiotikami vynechať.

Cieľom spracovania antibiotikami je kontrola bakteriálnej kontaminácie vo vzorkách, pričom nie je potrebná filtrácia cez membránové filtre.

Ak je odobratý supernatant skladovaný pri teplote $-80\text{ }^{\circ}\text{C}$ do 48 hodín po odbere vzorky, na virologické vyšetrenie môže byť znovu použitý len raz.

Ak vzniknú praktické problémy, napríklad porucha inkubátora, problémy s bunkovými kultúrami atď., ktoré znemožňujú naočkovanie jamiek do 48 hodín od odberu vzoriek tkaniva, je prípustné zmraziť supernatant pri teplote $-80\text{ }^{\circ}\text{C}$ a vykonať virologické vyšetrenie do 14 dní.

Pred očkovaním jamiek sa supernatant zmieša v rovnakom pomere primerane zriedeného kúpeľa antiséra proti domácim sérotypom vírusu IPN a inkubuje sa s ním aspoň jednu hodinu pri teplote $15\text{ }^{\circ}\text{C}$ alebo maximálne 18 hodín pri teplote $4\text{ }^{\circ}\text{C}$. Titer antiséra musí byť aspoň 1:2 000 pri 50 % testov neutralizácie plakov.

Cieľom spracovania všetkej očkovacej látky s antisérom vírusu IPN (vírus, ktorý sa v niektorých častiach Európy vyskytuje v 50 % vzoriek rýb) je zabrániť výskytu cytopatogenického efektu (CPE) v očkovaných bunkových kultúrach v dôsledku existencie vírusu IPN. Tým sa skráti trvanie virologických skúmaní, ako aj počet prípadov, v ktorých by sa výskyt CPE musel považovať za potenciálny príznak prítomnosti VHSV alebo IHNV.

Ak vzorky pochádzajú z výrobných jednotiek, ktoré sa považujú za výrobné jednotky bez výskytu IPN, spracovanie očkovacej látky s antisérom na vírus IPN možno vynechať.

III. Virologické vyšetrenie

A. BUNKOVÉ KULTÚRY A MÉDIÁ

Bunkové kultúry BF-2 alebo RTG-2 a EPC alebo FHM sa pestujú pri teplote $20\text{ }^{\circ}\text{C}$ až $30\text{ }^{\circ}\text{C}$ v primeranom médiu, napríklad v Eaglovom MEM alebo jeho modifikáciách, s prídavkom 10 % séra získaného z plodov hovädzieho dobytká a antibiotík v štandardných koncentráciách.

Ak sa bunky kultivujú v uzatvorených nádobkách, odporúča sa médium pufrovať hydrogénuhličitanom. Médium použité na kultiváciu buniek v otvorených jednotkách môže byť pufrované pomocou Tris-HCl (23 mM) a hydrogénuhličitanom sodným (6 mM); pH musí byť $7,6 \pm 0,2$.

Bunkové kultúry, ktoré budú použité na očkovanie tkanivového materiálu, majú byť mladé, t. j. 4 až 48 hodín staré, a pri očkovaní aktívne rásť, t. j. nezlievať sa.

B. NAOČKOVANIE BUNKOVÝCH KULTÚR

Suspenzia orgánov spracovaná pomocou antibiotík sa naočkuje do bunkových kultúr v dvoch roztokoch, t. j. primárny roztok a okrem toho zriedený primárny roztok, zriedený v pomere 1:10, čoho výsledkom sú konečné roztoky tkanivového materiálu v médiu na bunkové kultúry v pomere 1:100, resp. 1:1 000, s cieľom zabrániť homologickej interferencii. Musia byť očkované aspoň dve bunkové línie (pozri časť A.III.A). Pomer medzi veľkosťou očkovacej látky a objemom média na bunkové kultúry musí byť približne 1:10.

Pre každý roztok a každú bunkovú líniu musí byť použitá bunková plocha aspoň približne 2 cm^2 , čo zodpovedá jednej jamke s bunkovými kultúrami z 24-jamkovej dosky. Odporúča sa použitie misiek s bunkovými kultúrami, ale možno použiť aj iné, podobné alebo väčšie jednotky.

C. INKUBÁCIA BUNKOVÝCH KULTÚR

Inkubácia očkovaných bunkových kultúr sa uskutočňuje pri teplote $15\text{ }^{\circ}\text{C}$ počas siedmich až desiatich dní. Farba média s bunkovými kultúrami sa mení z červenej na žltú, čo naznačuje okysľovanie média, pričom sa musí vykonať úprava pH sterilným roztokom hydrogénuhličitanu alebo ekvivalentnými látkami na zabezpečenie citlivosti na vírusovú infekciu.

Aspoň každých šesť mesiacov alebo pri podozrení na zníženú citlivosť buniek sa vykoná titrácia zmrazených zásob VHSV a IHNV na overenie citlivosti bunkových kultúr na infekciu. Odporúčaný postup je uvedený v časti D.

D. MIKROSKOPIA

Naočkované bunkové kultúry treba pravidelne kontrolovať (aspoň trikrát týždenne) na výskyt CPE pri 40- až 150-násobnom zväčšení. Ak sa zreteľne zistil CPE, musia sa okamžite začať postupy na identifikáciu vírusu podľa časti A.IV.

E. SUBKULTIVÁCIA

Ak sa po primárnej inkubácii počas siedmich až desiatich dní nevyvinul CPE, vykoná sa subkultivácia na čerstvých bunkových kultúrach, pričom sa použije bunková oblasť podobná primárnej kultúre.

Supernatant zo všetkých kultúr alebo jamiek, ktoré predstavujú primárnu kultúru, sa spoja podľa bunkových línií sedem až desať dní po očkovaní. Tieto zmesné vzorky sa potom naočkujú do homogénnych bunkových kultúr, ktoré sú nezriedené alebo zriedené 1:10 (ktorých výsledkom sú konečné roztoky supernatantu v pomere 1:10, resp. 1:100), ako je to opísané v časti A.III.B. Alternatívne sa pomerné časti 10 % média predstavujúce primárnu kultúru naočkujú priamo do misky s rybacou bunkovou kultúrou (subkultivácia od jamky k jamke). Očkovaniu môže predchádzať predbežná inkubácia roztokov s antisérom proti vírusu IPN v príslušnom roztoku, ako je to opísané v časti A.II.C.

Potom sa vykoná inkubácia očkovaných kultúr sedem a desať dní pri teplote 15 °C s pozorovaním, ako je to uvedené v časti A.III.D.

Ak sa toxický CPE vyskytne do troch dní od inkubácie, v tejto etape možno vykonať subkultiváciu, ale bunky sa potom musia inkubovať sedem dní a opäť subkultivovať s ďalšou inkubáciou sedem dní. Ak sa toxický CPE vyvinie po troch dňoch od inkubácie, bunky možno prenášať len jedenkrát a inkubovať tak, aby bolo celkom skončených 14 dní od primárneho očkovania. Počas posledných siedmich dní inkubácie nemá byť zistený žiadny dôkaz toxicity.

Ak dôjde k bakteriálnej kontaminácii napriek ošetrovaniu antibiotikami, subkultivácii musí predchádzať odstredenie pri 2 000 až 4 000 otáčkach/min počas 15 až 30 minút pri teplote 5 °C alebo filtrácia supernatantu cez filter 0,45 µm (membrána s nízkym viazaním bielkovín). Okrem toho sú postupy subkultivácie rovnaké ako pri toxickom CPE.

IV. Identifikácia vírusu

A. TESTY NA IDENTIFIKÁCIU VÍRUSU

Ak bol zistený dôkaz o prítomnosti CPE v bunkovej kultúre, supernatant sa odoberie a vyšetrí jednou alebo viacerými z týchto metód: neutralizácia, imunofluorescencia (IF), ELISA. Ak tieto testy neumožnia definitívnu identifikáciu vírusu do jedného týždňa, supernatant musí byť odoslaný do národného referenčného laboratória alebo referenčného laboratória EÚ pre nákazy rýb na okamžitú identifikáciu.

B. NEUTRALIZÁCIA

1. Odstránenie buniek z odobratého supernatantu odstredením pri 2 000 až 4 000 otáčkach/min alebo membránovou filtráciou (0,45 µm) s membránou s nízkym viazaním bielkovín a supernatant sa zriedi v pomere 1:100 a 1:10 000 v médiu na bunkové kultúry.
2. Pomerné časti dvoch roztokov supernatantu sa zmiešajú a inkubujú 60 minút pri teplote 15 °C s rovnakými časťami týchto činidiel osobitne:

- a) sérum obsahujúce skupinovo špecifickú protilátku proti VHSV v roztoku 1:50 (obj. : obj.) alebo ako určí referenčné laboratórium vzhľadom na možnú cytotoxicitu antisér,
 - b) sérum obsahujúce skupinovo špecifickú protilátku proti IHNV v roztoku 1:50 (obj. : obj.) alebo ako určí referenčné laboratórium vzhľadom na možnú cytotoxicitu antisér,
 - c) spojené antiséra proti domácim sérotypom IPNV v roztoku 1:50 (obj. : obj.) alebo ako určí referenčné laboratórium vzhľadom na možnú cytotoxicitu antisér,
 - d) samo médium (pozitívna kontrola).
3. Z každej zmesi vírusu odobratého z povrchu séra sa naočkujú aspoň dve bunkové kultúry, každá po 50 µl, a potom sa vykoná inkubácia pri teplote 15 °C. Skontroluje sa vývoj CPE, ako je to opísané v časti A.III.D.
 4. Niektoré kmene VHSV nereagujú na neutralizačné testy. Takéto izoláty musí identifikovať IF alebo ELISA.
 5. Alternatívne možno použiť iné neutralizačné testy s preukázanou účinnosťou.
- C. IF

Na identifikáciu každého vírusového izolátu sa aspoň osem krycích sklíčok alebo ich ekvivalentov osadí bunkami pri hustote, ktorá povedie k splynutiu približne na 60 % až 90 % po 24 hodinách od kultivácie. Na tento účel sa odporúčajú bunky EPC z dôvodu ich silnej príľnavosti k skleneným povrchom, pričom však možno použiť aj iné bunkové línie, ako je BF-2, RTG-2 alebo FHM.

Keď sa bunky usadia na povrchu skla (asi jednu hodinu po osadení) alebo ak boli kultúry inkubované do 24 hodín, naočkuje sa vírus, ktorý má byť identifikovaný. Sú naočkované štyri kultúry v objemovom pomere 1:10 a štyri kultúry v pomere 1:1 000. Tie sa potom inkubujú pri teplote 15 °C počas 20 až 30 hodín.

Po inkubácii sa kultúry dvakrát opláchnu v Eaglovom MEM bez séra, zafixujú sa v 80 % ľadovom acetóne a potom sa zafarbí dvomi vrstvami IFAT. Prvá reagenčná vrstva pozostáva z polyklonálnych alebo monoklonálnych protilátok referenčnej kvality. Druhá reagenčná vrstva je fluorochrómom konjugované antisérum proti imunoglobulínu, ktorý je použitý v prvej vrstve. Pre každé antisérum musí byť zafarbená aspoň jedna očkovaná kultúra s vysokou dávkou a jedna s nízkou dávkou. Test musí zahŕňať riadne negatívne a pozitívne kontroly. Odporúčajú sa fluorochrómy, ako je FITC alebo TRITC.

Farbené kultúry sa ustália za použitia glycerolových solí a vyšetrujú pod dopadajúcim ultrafialovým (UV) svetlom. Používajú sa okuláre 10 x 25 alebo 10 x 40 alebo 12 x 25 alebo 12 x 40 šošovky objektívu s numerickou apertúrou 0,7, resp. 1,3.

Metóda IF je uvedená ako príklad. Alternatívne môžu byť použité iné metódy IF súvisiace s bunkovými kultúrami, fixáciou a protilátkami referenčnej kvality s preukázanou účinnosťou.

D. ELISA

Jednotlivé jamky mikrotitrovacích dosiek sa na noc prekryjú odporúčanými roztokmi čistených imunoglobulínových frakcií z protilátok referenčnej kvality.

Po opláchnutí jamiek pufovacím roztokom PBS-Tween-20 sa vírus, ktorý má byť identifikovaný, pridá do jamiek v dvojnásobných alebo štvornásobných riediacich krokoch a umožní sa jeho reakcia s náterovou protilátkou na 60 minút pri teplote 15 °C. Po opláchnutí pufovacím roztokom PBS-Tween-20 sa pridajú biotinizované protilátky zodpovedajúce špecifikácii náterových protilátok a nechajú sa reagovať 60 minút pri teplote 20 °C. Po ďalšom opláchnutí sa pridá streptavidín konjugovaný HRP a umožní sa jeho reakcia na

jednu hodinu pre teplotu 20 °C. Po poslednom opláchnutí sa vizualizuje viazaný enzým pomocou primeraných substrátov ELISA (OPD alebo iných).

Verzia ELISA na báze biotín-avidínu je uvedená ako príklad. Namiesto nej možno použiť iné verzie ELISA s preukázanou účinnosťou.

ČASŤ B

Diagnostické postupy na potvrdenie VHS a IHN pri podozrení na nákazy

I. Diagnostické metódy

1. Na diagnostikovanie VHS a IHN treba použiť jednu alebo viaceré z týchto metód:
 - a) konvenčná izolácia vírusu s následnou sérologickou identifikáciou vírusu,
 - b) izolácia vírusu so súbežnou sérologickou identifikáciou vírusu,
 - c) iné diagnostické metódy (IFAT, ELISA).
2. Potvrdenie prvého prípadu VHS alebo VHN na farmách v schválených zónach nesmie vychádzať len zo samej metódy uvedenej v bode 1 písm. c).
3. K tkanivovému materiálu určenému na virologické vyšetrenie môže byť v niektorých prípadoch potrebné priložiť ďalší materiál na bakteriologické, parazitologické, histologické alebo iné vyšetrenie s cieľom umožniť diferenciálnu diagnózu.

II. Konvenčná izolácia vírusu s následnou sérologickou identifikáciou vírusu

1. Výber vzoriek

Na vyšetrenie treba vybrať aspoň 10 rýb, ktoré majú typické príznaky IHN alebo VHS.

2. Príprava a expedícia vzoriek z rýb

Ako je ustanovené v časti A.I.C

3. Odber doplnkového diagnostického materiálu

Ako je ustanovené v časti A.I.D

4. Príprava vzoriek na virologické vyšetrenie

Ako je ustanovené v časti A.II

5. Virologické vyšetrenie

Ako je ustanovené v časti A.III

6. Identifikácia vírusu

Ako je ustanovené v časti A.IV

III. Izolácia vírusu so súčasťou sérologickou identifikáciou vírusu

1. Výber vzoriek

Ako je ustanovené v časti B.II.1

2. Príprava a expedícia vzoriek z rýb

Ako je ustanovené v časti A.I.C

3. Odber doplnujúceho diagnostického materiálu

Ako je ustanovené v časti A.I.D

4. Homogenizácia orgánov

Ako je ustanovené v časti A.II.B

5. Odstreďovanie homogenátu

Homogenát sa odstreďuje v chladenej odstredivke pri teplote 2 °C až 5 °C pri 2 000 až 4 000 otáčkach/min počas 15 minút a supernatant sa odoberie a ošetrí antibiotikami počas štyroch hodín pri teplote 15 °C, napríklad gentamicínom 1 mg/ml, alebo sa filtruje cez membránu (0,45 µm), a to cez membránu s nízkym viazaním bielkovín.

6. Ošetrovanie supernatantu s diagnostickými antisérmi

Suspensia orgánov ošetrovaná antibiotikami alebo filtrovaná cez membránu sa zriedi v pomere 1:10 a 1:1 000 v médiu na bunkové kultúry a pomerné časti sú zmiešané a inkubované 60 minút pri teplote 15 °C s rovnakými časťami reagenčných činidiel uvedených v časti A.IV.B.

7. Bunkové kultúry a médiá

Ako je ustanovené v časti A.III.A

8. Očkovanie bunkových kultúr

Z každej zmesi vírusu a séra pripravenej podľa časti B.III.6 sa naočkujú aspoň dve bunkové kultúry z jednej bunkovej línie, každá 50 µm.

9. Inkubácia bunkových kultúr

Ako je ustanovené v časti A.III.A

10. Mikroskopia

Naočkované bunkové kultúry musia byť denne kontrolované na výskyt CPE pri 40- až 150-násobnom zväčšení. Ak sa zabráni CPE použitím jedného z antisér, vírus možno považovať za identifikovaný v uvedenom zmysle.

Ak sa nezabráni CPE žiadnym z antisér, musia byť vykonané postupy na identifikáciu vírusu nes podľa časti A.IV.

11. Subkultivácia

Ak sa CPE vyvinul až po siedmich až desiatich dňoch, musí sa vykonať subkultivácia z kultúr naočkovaných supernatantom a médiom (časť B.III.6) podľa časti A.III.E.

IV. Iné diagnostické metódy

1. Supernatant pripravený podľa opisu v časti A.II.B sa môže podrobiť IFAT alebo ELISA podľa časti A.IV.C, resp. časti A.IV.D. Tieto rýchle metódy treba doplniť o virologické vyšetrenie podľa časti B.II alebo B.III do 48 hodín od odberu vzoriek, ak

a) je zistený negatívny výsledok alebo

b) je zistený pozitívny výsledok pri materiáli, ktorý predstavuje prvý prípad IHN alebo VHS v schválenej oblasti.

2. Tkanivový materiál môže byť podrobený iným diagnostickým metódam, ako je RT-PCR, IF na rezoch zmrazeného materiálu, alebo imunohistochemickej analýze materiálov fixovaných formalínom. Tieto metódy musí vždy sprevádzať naočkovanie nefixovaného tkanivového materiálu na bunkové kultúry.

ČASŤ C

Zdokumentovaná história neprítomnosti VHS alebo IHN v zónach alebo na farmách v neschválených zónach.

Smernice a kritériá na program úradných zdravotných inšpekcí

1. Program zdravotných inšpekcí sa môže začať

a) po úradne uznanom programe eradikácie VHSV alebo IHNV vrátane odstránenia všetkých rýb na farme, čistenia, dezinfekcie a vyprázdnenia farmy pred opätovným zarybnením zo schválených fariem alebo

- b) na farmách, ktoré sú historicky bez infekcie, ktorej pôvodcom je VHSV alebo IHNV.
2. Program zdravotných inšpekcí musí byť založený na klinických kontrolách a laboratórnych vyšetreniach.
 3. Program musí zahŕňať aspoň dve klinické zdravotné inšpekcie ročne podľa smerníc uvedených v časti A.
 4. Aspoň pri jednej z inšpekcí vykonaných každý rok musí byť z každej farmy odobratých 30 vzoriek rybieho tkaniva alebo vaječnikovej tekutiny. Vzorky sa musia vybrať, pripraviť a laboratórne vyšetriť podľa častí A, B a D.
 5. Program zdravotných inšpekcí sa musí vykonávať aspoň štyri roky na všetkých farmách v zóne alebo na farme v neschválenej zóne, ktorá má byť schválená.
 6. Na úradné uznanie programu sa nesmú vyskytnúť ani byť objavené žiadne prípady VHS alebo IHN, t. j. žiadne klinické infekcie alebo izolácie vírusov.

ČASŤ D

Postup titrácie na overenie citlivosti bunkových kultúr na infekciu

Ďalej sú odporúčané postupy titrácie uvedené v časti A.III.C.

Treba použiť aspoň dva izoláty VHSV a jeden izolát IHNV. Izoláty majú predstavovať hlavnú skupinu vírusov v EÚ, napríklad pre VHSV jeden patogénny izolát zo pstruha dúhového v sladkej vode a jeden patogénny izolát kambaly veľkej v slanej vode a pre IHNV jeden patogénny kmeň zo pstruha dúhového z Európy. Treba použiť dobre definované izoláty z členských štátov. Referenčné izoláty sú k dispozícii v referenčnom laboratóriu EÚ pre nákazy rýb.

Šarže vírusov sa získavajú v niekoľkých pasážach na bunkových kultúrach v bankách s bunkovými kultúrami na BF-2 alebo RTG-2 bunkách v prípade VHSV a na EPC alebo FHM bunkách pre IHNV. Treba použiť médium bunkovej kultúry aspoň z 10 % séra. Na očkovanie použite nízku MOI (<1).

V prípade celkového CPE sa vírus získava 15-minútovým odstredovaním supernatantu bunecnej kultúry pri 2 000 otáčkach/min, sterilnou membránovou filtráciou (0,45 µm) a distribuuje sa v označených kryoskúmavkách. Vírus sa skladuje pri teplote -80 °C.

Týždeň po zmrazení sa tri nádoby s každým vírusom nechajú roztopiť v studenej vode a titrujú sa na ich príslušnej bunkovej línii. Aspoň každých šesť mesiacov alebo pri podozrení, že sa znížila citlivosť bunkovej línie, sa každý izolát vírusu rozmrazí a titruje.

Postupy titrácie musia byť podrobne opísané a vždy sa musí použiť rovnaký postup.

Titrácia so zriedením až do konečného bodu by mala zahŕňať najmenej šesť opakovaní každého kroku riedenia. Titre sa porovnávajú s predtým získanými titrami. Ak sa titer ktoréhokoľvek z troch izolátov vírusu zníži o dva logaritmy alebo viac v porovnaní s počiatočným titrom, bunková línia sa nesmie ďalej používať na účely dohľadu.

Ak sú v laboratóriu rôzne bunkové línie, každú líniu treba skúmať osobitne.

Záznamy sa musia uchovávať aspoň 10 rokov.

ČASŤ E

Skratky

BF-2 Poter zo slnečnice modrožiabrovej - 2 (bunková línia)

CPE Cytopatický efekt

CRL Referenčné laboratórium Európskeho spoločenstva pre nákazy rýb

ELISA Enzymaticky viazaná imunosorpčná analýza

EPC Epithelioma papulosum cyprini (bunková línia)

FHM Fathead minnow (bunková línia)

FITC Fluorescein-izotiokyanát

HEPES Kyselina sulfónová 2-/4-(2-hydroxyetyl)piperazino/etanolová

HRP Chrenová peroxidáza

IF Imunofluorescencia

IFAT Nepriamy fluorescenčný test na dôkaz protilátok

IHN(V) Infekčná hematopoetická nekróza (vírus)

IPN(V) Infekčná pankreatická nekróza (vírus)

MEM Minimálne esenciálne médium

MOI Multiplicita infekcie (podiel počtu infekčných vírusových častíc pridaných k známemu počtu buniek v jednej kultúre)

OPD Orto-fenylendiamín

PBS Fosfátom pufrovaný roztok soli

RTG-2 Gonády pstruha dúhového (bunková línia)

RT-PCR Reverzná transkriptáza-polymerázová reťazová reakcia

Tris-Hcl Tris(hydroxymetyl)aminometán-HCl

TRITC Tetrametyl-rodamín-izotiokyanát

VHS(V) Vírusová hemoragická septikémia (vírus)

TABUĽKA 1

Program kontroly a odberu vzoriek zóny a pre farmy v neschválených zónach na kontrolné obdobie dvoch rokov, ktorý predchádza získaniu schváleného štatútu v súvislosti s VHS alebo IHN

| | Počet klinických kontrol za rok (po dva roky) | Počet laboratórnych vyšetrení za rok (po dva roky) | Laboratórne vyšetovanie na prítomnosť vírusu ₁) | |
|--|---|--|---|--|
| | | | Počet mladých rýb (orgánový materiál) | Počet generačných rýb (vaječníková tekutina) |
| Kontinentálne zóny a farmy | | | | |
| (a) Farmy s generačnými rybami | 2 | 2 | 120 (prvá kontrola) ₂) | 30 (prvá kontrola) ₃) |
| | | | 150 (druhá kontrola) | 0 (druhá kontrola) |
| (b) Farmy len s generačnými rybami | 2 | 1 | 0 | 150 (prvá alebo druhá kontrola) ₃) |
| (c) Farmy bez generačných rýb | 2 | 2 | 150 (prvá a druhá kontrola) | 0 |
| Pobrežné zóny a farmy | | | | |
| (a) Farmy s generačnými rybami | 2 | 2 | 120 (prvá kontrola) | 30 (prvá kontrola) ₃) |
| | | | 150 (druhá kontrola) | 0 (druhá kontrola) |
| (b) Farmy s lososovitými rybami bez generačných rýb | 2 | 2 | 30 (prvá a druhá kontrola) ₄) | 0 |
| (c) Farmy iných lososovitých rýb bez generačných rýb | 2 | 2 | 30 (prvá a druhá kontrola) | 0 |
| Maximálny počet rýb v jednej nádrži: 10 | | | | |

TABUĽKA 2

Program kontroly a odberu vzoriek na kontrolné obdobie dvoch rokov, ktoré predchádza získaniu schváleného štatútu v súvislosti s VHS alebo IHN v zónach alebo na farmách v neschválených zónach s úradne uznanou a zdokumentovanou históriou neprítomnosti týchto nákaz

| | Počet klinických kontrol za rok (po dva roky) | Počet laboratórných vyšetrení za rok (po dva roky) | Laboratórne vyšetovanie na prítomnosť vírusu ₁₎ | |
|--|---|--|--|--|
| | | | Počet mladých rýb (orgánový materiál) | Počet generačných rýb (vaječniková tekutina) |
| Kontinentálne zóny a farmy | | | | |
| (a) Farmy s generačnými rybami | 2 | 2 | 0 (prvá kontrola) ₁₎ | 30 (prvá kontrola) ₂₎ |
| | | | 30 (druhá kontrola) | 0 (druhá kontrola) |
| (b) Farmy len s generačnými rybami | 2 | 1 | 0 | 30 (prvá alebo druhá kontrola) ₂₎ |
| (c) Farmy bez generačných rýb | 2 | 2 | 30 (prvá a druhá kontrola) | 0 |
| Pobrežné zóny a farmy | | | | |
| (a) Farmy s generačnými rybami | 2 | 2 | 0 (prvá kontrola) | 30 (prvá kontrola) ₂₎ |
| | | | 30 (druhá kontrola) | 0 (druhá kontrola) |
| (b) Farmy s lososovitými rybami bez generačných rýb | 2 | 2 | 30 (prvá a druhá kontrola) ₃₎ | 0 |
| (c) Farmy iných ako lososovitých rýb bez generačných rýb | 2 | 2 | 30 (prvá a druhá kontrola) | 0 |
| Maximálny počet rýb v jednej nádrži: 10 | | | | |

TABUĽKA 3

Program kontroly a odberu vzoriek pre zóny a farmy v neschválených zónach na zachovanie schváleného štatútu v súvislosti s VHS alebo IHN

| | Počet klinických kontrol za rok | Laboratórne vyšetrenie na prítomnosť vírusu ₁) | |
|---|---------------------------------|--|---|
| | | Počet mladých rýb (orgánový materiál) | Počet generačných rýb (vaječnicková tekutina) |
| Kontinentálne zóny a farmy | | | |
| (a) Farmy s generačnými rybami | 2 | 20 (prvá alebo druhá kontrola) | 10 (prvá alebo druhá kontrola ₂) |
| (b) Farmy len s generačnými rybami | 2 | 0 | 30 (prvá alebo druhá kontrola ₂) |
| (c) Farmy bez generačných rýb | 2 | 30 | 0 |
| Pobrežné zóny a farmy | | | |
| (a) Farmy s generačnými rybami | 2 | 20 (prvá alebo druhá kontrola) | 10 (prvá alebo druhá kontrola ₂) |
| (b) Farmy bez generačných rýb | 1 | 30 ₃) | 0 |
| Maximálny počet rýb v jednej nádrži: 10 | | | |

Príloha č. 8
k nariadeniu vlády č. 303/2003 Z. z.

**ODOBERANIE VZORIEK A DIAGNOSTICKÉ POSTUPY NA ZISŤOVANIE A POTVRDZOVANIE
BONAMIÓZY (*Bonamia ostreae*) A MARTEILIÓZY (*Marteilia refringens*)**

Odoberanie vzoriek a diagnostické postupy, ktoré sa vykonajú na zisťovanie a potvrdzovanie bonamiózy a marteiliózy mäkkýšov v prípade abnormálneho úhynu a na uznanie schválených zón a fariem vrátane metód, vyšetrovacích postupov a používaných médií, ich štandardizácie a vyhodnotenia výsledkov musia vyhovovať postupom špecifikovaným v Diagnostickom manuáli pre choroby vodných živočíchov Medzinárodného úradu pre choroby zvierat, tretie vydanie z roku 2000 (OIE Diagnostic Manual for Aquatic Animal Diseases, Third Edition, 2000), časť 3 (Choroby mäkkýšov) kapitola 1.2 (Všeobecné informácie), kapitola 3.1.1. (Bonamiosis) a kapitola 3.1.3. (Marteliosis).

Príloha č. 9
k nariadeniu vlády č. 303/2003 Z. z.

ČASŤ A

VZOR ZDRAVOTNÉHO CERTIFIKÁTU

**na živé farmové ryby vnímavé na infekčnú hematopoetickú nekrózu (IHN)
a vírusovú hemoragickú septikémiu (VHS), ich ikry a gaméty
pri výmenách medzi neschválenými zónami**

Číslo¹⁾

I. Pôvod zásielky

Členský štát pôvodu:

Farma pôvodu:

Názov:

Adresa:

II. Opis zásielky

| | Živé živočíchý | Ikry | Gaméty |
|--|---------------------------|-------------|---------------|
| Druh: Obvyklý názov Vedecký názov | | | |
| Množstvo: Počet Celková hmotnosť Priemerná hmotnosť | | | |

III. Určenie zásielky

Členský štát určenia:

Príjemca:

Meno/názov:

Adresa:

Miesto určenia:

IV. Dopravný prostriedok

Typ:

Evidenčné číslo:

V. Zdravotné osvedčenie

Týmto potvrdzujem, že

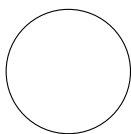
1. živočíchy tvoriace túto zásielku

- a) neprejavujú klinické príznaky choroby v deň nakládky,
- b) nie sú určené na neškodné odstránenie alebo na zabitie v rámci protinákazových opatrení na účel eradikácie niektorej z chorôb uvedených v prílohe č. 2,
- c) nepochádzajú z farmy, ktorá podlieha obmedzeniam zo zdravotných dôvodov, najmä z farmy, ktorá je infikovaná infekčnou hematopoetickou nekrózou (IHN) a vírusovou hemoragickou septikémiou (VHS) a neboli v styku so živočíchmi pochádzajúcimi z takejto farmy,

2. ikry alebo gaméty tvoriace túto zásielku boli získané zo živočíchov spĺňajúcich tieto požiadavky.

Vystavené v dňa

Názov úradnej služby:



Odtlačok pečiatky úradnej služby²⁾

.....
Meno a priezvisko
(veľkými písmenami)

.....
Funkcia podpísaného úradníka

.....
Podpis²⁾

¹⁾ Vystavené úradnou službou.

²⁾ Podpis a odtlačok pečiatky musia byť farby odlišnej od predtlačeného textu.

ČASŤ B

VZOR ZDRAVOTNÉHO CERTIFIKÁTU

**na prepravu živých farmových rýb, ich ikier a gamét z fariem infikovaných
infekčnou hematopoetickou nekrózou (IHN) a vírusovou hemoragickou
septikémiou (VHS) do iných infikovaných fariem
v rámci Európskeho spoločenstva.**

| |
|--------|
| Číslo) |
|--------|

I. Pôvod zásielky

Členský štát pôvodu:

Farma pôvodu:

Názov:

Adresa:

II. Opis zásielky

| | Živé živočichy | Ikry | Gaméty |
|--|---------------------------|-------------|---------------|
| Druh: Obvyklý názov Vedecký názov | | | |
| Množstvo: Počet Celková hmotnosť Priemerná hmotnosť | | | |

III. Určenie zásielky

Členský štát určenia:

Príjemca:

Meno/názov:

Adresa:

Miesto určenia:

IV. Dopravný prostriedok

Typ:

Evidenčné číslo:

V. Zdravotné osvedčenie

Týmto potvrdzujem, že

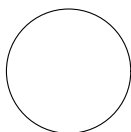
1. ryby tvoriace túto zásielku

- a) pochádzajú z farmy infikovanej infekčnou hematopoetickou nekrózou (IHN) alebo vírusovou hemoragickou septikémiou (VHS) a sú určené pre inú farmu infikovanú rovnakou chorobou,
- b) neprejavovali žiadne klinické príznaky choroby v deň nakládky,
- c) sú prevážané v zmysle prevozu, ktorý bol zapečatený po nakládke použitím pečate s touto identifikáciou:
.....
a) prepravca rýb urobil opatrenia, aby zabezpečil, že ryby môžu byť prepravené v optimálnych podmienkach na prežitie bez výmeny prepravnej vody.

2. ikry alebo gaméty tvoriace túto zásielku pochádzajú z farmy infikovanej infekčnou hematopoetickou nekrózou (IHN) alebo vírusovou hemoragickou septikémiou (VHS) a sú určené pre inú farmu infikovanú rovnakou chorobou.

Vystavené v dňa

Názov úradnej služby:



Odtlačok pečiatky úradnej služby²⁾

.....
Meno a priezvisko
(veľkými písmenami)

.....
Funkcia podpísaného úradníka

.....
Podpis²⁾

¹⁾ Vystavené úradnou službou.

²⁾ Podpis a odtlačok pečiatky musia byť farby odlišnej od predtlačeneho textu.

- 1) § 2 písm. c) zákona č. 488/2002 Z. z. o veterinárnej starostlivosti a o zmene niektorých zákonov.
 - 2) Napríklad zákon č. 237/2002 Z. z. o obchode s ohrozenými druhmi voľne žijúcich živočíchov a voľne rastúcich rastlín a o zmene a doplnení niektorých zákonov.
 - 3) § 14 zákona č. 488/2002 Z. z.
 - 4) § 2 písm. a) zákona č. 488/2002 Z. z.
 - 5) § 4 ods. 3 zákona č. 488/2002 Z. z.
 - 6) § 2 písm. b) zákona č. 488/2002 Z. z.
 - 7) Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 316/2003 Z. z., ktorým sa zavádzajú minimálne opatrenia na kontrolu určitých chorôb rýb.
 - 8) Napríklad § 41 zákona č. 488/2002 Z. z.
 - 9) Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 292/2003 Z. z. o podrobnostiach veterinárnych kontrol pri výmenách produktov živočíšneho pôvodu s členskými štátmi. Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 293/2003 Z. z. o veterinárnej kontrole pri výmenách živých zvierat a produktov živočíšneho pôvodu s členskými štátmi.
 - 10) Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 321/2003 Z. z., ktorým sa ustanovujú princípy organizácie veterinárnych kontrol produktov vstupujúcich do Slovenskej republiky z tretích krajín. Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 301/2003 Z. z. o princípoch ovplyvňujúcich organizáciu veterinárnych kontrol zvierat vstupujúcich na územie Slovenskej republiky z tretích krajín.
- 1) Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 274/2003 Z. z. o vzájomnej spolupráci medzi orgánmi veterinárnej správy, orgánmi štátnej správy v zootechnickej oblasti a orgánmi členských štátov a o spolupráci medzi nimi a Európskou komisiou pri zabezpečovaní správneho použitia právnych predpisov vo veterinárnej a zootechnickej oblasti.
 - 1) Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 274/2003 Z. z. o vzájomnej spolupráci medzi orgánmi veterinárnej správy, orgánmi štátnej správy v zootechnickej oblasti a orgánmi členských štátov a o spolupráci medzi nimi a Európskou komisiou pri zabezpečovaní správneho použitia právnych predpisov vo veterinárnej a zootechnickej oblasti.
 - 1) Alternatívne možno použiť redukovanú vzorku, ako je uvedené v tabuľke 2, ak sú splnené požiadavky uvedené v teste častí B.II.1, A.I.B.1 písm. b) a časti C.
 - 2) Klinické kontroly.
 - 3) Za výnimočných okolností, ak nie je možné získať vaječnicovú tekutinu, možno namiesto nej odobrať vzorky orgánov.
 - 4) Vzorky musia byť odobraté najskôr tri týždne po preložení rýb zo sladkej do slanej vody.
 - 1) Klinické kontroly.
 - 2) Za výnimočných okolností, ak nie je možné získať vaječnicovú tekutinu, možno namiesto nej odobrať vzorky orgánov.
 - 3) Vzorky musia byť odobraté najskôr tri týždne po preložení rýb zo sladkej do slanej vody.
 - 1) V schválených oblastiach sa musia odoberať vzorky len rotáciou v 50 % rybiach fariem každý rok. V schválených farmách v neschválených zónach sa musia vzorky odoberať každý rok.
 - 2) Za výnimočných okolností, ak nie je možné získať vaječnicovú tekutinu, možno namiesto nej odobrať vzorky orgánov.
 - 3) Vzorky musia byť odobraté najskôr tri týždne po preložení rýb zo sladkej do slanej vody.

