Úřední věstník
Evropské unie

CS
Řada L

2024/2623

4.10.2024

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) 2024/2623

ze dne 30. července 2024,

kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/429, pokud jde o pravidla pro schvalování a uznávání statusu území prostého nákazy u jednotek, kde se chovají suchozemská zvířata

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/429 ze dne 9. března 2016 o nákazách zvířat a o změně a zrušení některých aktů v oblasti zdraví zvířat („právní rámec pro zdraví zvířat“) ([1]), a zejména na čl. 37 odst. 5 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (EU) 2016/429 stanoví pravidla pro prevenci a tlumení nákaz zvířat uvedených v článku 5 zmíněného nařízení, včetně pravidel pro hlášení nákaz a podávání zpráv, dozor, eradikační programy a status oblasti prosté nákazy. Konkrétně čl. 37 odst. 1 uvedeného nařízení umožňuje členským státům požádat Komisi o uznání statusu území prostého nákazy u jednotek pro nákazy uvedené na seznamu podle čl. 9 odst. 1 písm. a) zmíněného nařízení (nákazy kategorie A).

(2) Přístup založený na rozdělení do jednotek stanovený v nařízení (EU) 2016/429 je v souladu s mezinárodními normami Světové organizace pro zdraví zvířat (dále jen „WOAH“), a zejména s kapitolami 4.4 a 4.5 Kodexu zdraví suchozemských živočichů ([2]), které se týkají rozdělení do zón a jednotek, resp. uplatňování tohoto rozdělení do jednotek, které mají členové WOAH používat jako základ pro své předpisy o prevenci a tlumení nákaz zvířat.

(3) Zatímco obecná pravidla pro uznávání statusu území prostého nákazy u jednotek, kde se chovají suchozemská zvířata, pro nákazy kategorie A jsou stanovena v čl. 37 odst. 1 nařízení (EU) 2016/429, toto nařízení by mělo stanovit doplňující pravidla pro schvalování statusu území prostého nákazy u těchto jednotek příslušným orgánem.

(4) Pro takové schválení statusu území prostého nákazy pro nákazy kategorie A u jednotek, kde se chovají suchozemská zvířata, by pravidla stanovená v tomto nařízení měla zahrnovat obecné požadavky na tyto jednotky, jakož i pravidla týkající se odpovědnosti a povinností vedoucího jednotky, požadavky na společný systém řízení biologické bezpečnosti a podrobné požadavky a postupy pro schvalování těchto jednotek příslušným orgánem, včetně jednotek, které se nacházejí na území více než jednoho členského státu.

(5) Článek 2 prováděcího nařízení Komise (EU) 2020/690 ([3]) stanoví, že nákazy uvedené na seznamu, pro něž lze stanovit status území prostého nákazy u jednotek v souladu s čl. 37 odst. 4 písm. b) nařízení (EU) 2016/429, jsou stanoveny v příloze II uvedeného prováděcího nařízení. V tomto nařízení by měly být stanoveny zvláštní požadavky na schválení statusu území prostého nákazy pro uvedené nákazy kategorie A příslušným orgánem.

([1]) Úř. věst. L 84, 31.3.2016, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/429/oj.
([2]) https://www.woah.org/en/what-we-do/standards/codes-and-manuals/terrestrial-code-online-access/
([3]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/690 ze dne 17. prosince 2019, kterým se stanoví pravidla pro uplatňování nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/429, pokud jde o nákazy uvedené na seznamu, na které se vztahují programy dozoru v rámci Unie, zeměpisnou působnost těchto programů a nákazy uvedené na seznamu, pro které lze stanovit jednotky se statusem území prostého nákazy (Úř. věst. L 174, 3.6.2020, s. 341, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/690/oj).

(6) Aby se zabránilo zavlékání a šíření nákaz kategorie A v jednotce, kde se chovají suchozemská zvířata, a za účelem tlumení uvedených nákaz kategorie A v Unii by měly být v tomto nařízení stanoveny podrobné požadavky týkající se zvláštních ustanovení o dozoru a přísných opatření biologické bezpečnosti. Pravidla obsažená v tomto nařízení by měla rovněž stanovit, že některá zařízení, jako jsou zařízení chovající zvířata ve volném výběhu nebo zařízení pro svody, která i v případě, že mají zavedena přísná opatření biologické bezpečnosti, ze své podstaty stále představují zvýšené riziko šíření nákaz v důsledku častého přemísťování a mísení zvířat různých kategorií nebo s různým nákazovým statusem, nemohou být součástí jednotky pro účely schválení statusu území prostého nákazy pro nákazy kategorie A.

(7) Zřízení a udržování zvláštních jednotek prostých nákazy pro nákazy kategorie A je náročné, jelikož při jejich zřízení musí provozovatelé zajistit ochranu dané populace zvířat a zachování jejího jednoznačného nákazového statusu ve všech situacích, a to zejména i v případech, kdy se v blízkosti dané jednotky nachází uzavřené pásmo pro nákazu kategorie A. Proto by se na všechny složky jednotek měla vztahovat nejpřísnější opatření biologické bezpečnosti, čehož lze dosáhnout pouze prostřednictvím společného systému řízení biologické bezpečnosti. Takový systém vyžaduje přísnou správu, a proto by měl každý provozovatel jednotky pro tento účel jmenovat vedoucího jednotky s vymezenými úkoly a povinnostmi.

(8) Provozovatelé, kteří žádají příslušný orgán o schválení statusu území prostého nákazy pro nákazy kategorie A u jednotek, kde se chovají suchozemská zvířata, by měli znát požadavky a postupy pro takové žádosti. Je proto nutné tyto požadavky a postupy stanovit v tomto nařízení.

(9) Žádost o schválení statusu území prostého nákazy pro nákazu kategorie A u jednotky, kde se chovají suchozemská zvířata, by neměla být přípustná, pokud se daná jednotka nebo její složka nachází v uzavřeném pásmu pro uvedenou nákazu kategorie A, a to z důvodu obtíží s vypracováváním, udržováním a ověřováním účinných plánů biologické bezpečnosti, když se v blízkosti jednotky objeví ohniska uvedené nákazy kategorie A.

(10) Články 94 až 100 nařízení (EU) 2016/429 stanoví obecná pravidla a postupy pro schvalování určitých typů zařízení, zejména typů uvedených v čl. 94 odst. 1 písm. e) zmíněného nařízení, které zahrnují jednotky. Toto nařízení by mělo stanovit určité podrobné postupy pro příslušný orgán pro účely schválení, pozastavení a odnětí statusu území prostého nákazy pro nákazy kategorie A u jednotek, kde se chovají suchozemská zvířata. Důvodem je složitost a specifičnost opatření pro řízení biologické bezpečnosti u jednotek a rozdíly, pokud jde o riziko nákaz zvířat, mezi porušováním opatření biologické bezpečnosti a skutečným výskytem té nákazy (těch nákaz) kategorie A v jednotce, pro kterou (které) byl dané jednotce udělen status území prostého nákazy.

(11) Nákazy uvedené na seznamu, pro něž může být stanoven status území prostého nákazy u jednotek v souladu s článkem 37 nařízení (EU) 2016/429, jsou uvedeny v příloze II prováděcího nařízení (EU) 2020/690 a zahrnují vysoce patogenní influenzu ptáků (HPAI) a infekci virem newcastleské choroby (NDV). Jednotky chovající drůbež, kterým byl udělen status území prostého nákazy pro HPAI a NDV, by měly splňovat několik specifických požadavků, zejména pokud jde o podrobný popis jednotky chovající drůbež, cílený společný systém řízení biologické bezpečnosti a systémy ochrany a dozoru přizpůsobené riziku zavlečení uvedených dvou nákaz kategorie A do dané jednotky chovající drůbež. Tyto specifické technické a podrobné požadavky by měly být stanoveny v tomto nařízení.

(12) Pravidla pro schválení statusu území prostého nákazy pro nákazy kategorie A u jednotek, kde se chovají suchozemská zvířata, stanovená v tomto nařízení se liší od pravidel platných před datem použitelnosti nařízení (EU) 2016/429. V případě suchozemských zvířat je použití jednotek chovajících drůbež přípustné podle směrnice 2005/94/ES ([4]), pokud jde o influenzu ptáků. U jednotek, jež byly schváleny v souladu s uvedenou směrnicí a nařízením Komise (ES) č. 616/2009 ([5]) (přičemž oba tyto akty byly nyní zrušeny), se má za to, že stále mají schválený status území prostého nákazy pro HPAI, a sice na základě přechodných ustanovení stanovených v čl. 280 odst. 3 nařízení (EU) 2016/429 a v čl. 84 odst. 2 písm. a) nařízení Komise v přenesené pravomoci

([4]) Směrnice Rady 2005/94/ES ze dne 20. prosince 2005 o opatřeních Společenství pro tlumení influenzy ptáků a o zrušení směrnice 92/40/EHS (Úř. věst. L 10, 14.1.2006, s. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2005/94/oj).

([5]) Nařízení Komise (ES) č. 616/2009 ze dne 13. července 2009, kterým se provádí směrnice Rady 2005/94/ES, pokud jde o schválení úseků chovu drůbeže a jiného ptactva chovaného v zajetí s ohledem na influenzu ptáků a doplňující preventivní opatření pro biologickou bezpečnost v takových úsecích (Úř. věst. L 181, 14.7.2009, s. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/616/oj).

(EU) 2020/689 ([6]). Jednotky členských států, které jsou uznány za prosté HPAI, jsou uvedeny na seznamu v příloze XI prováděcího nařízení Komise (EU) 2021/620 ([7]). Uvedený status území prostého nákazy by měl být zachován po dobu nezbytnou k tomu, aby provozovatelé mohli požádat o schválení statusu území prostého nákazy pro jednotky v souladu s tímto nařízením. Proto by měla být stanovena vhodná přechodná pravidla, která zajistí hladký přechod pro stávající uznaný status území prostého nákazy u jednotek chovajících drůbež uvedených na seznamu v příloze XI prováděcího nařízení (EU) 2021/620,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

KAPITOLA I

OBECNÁ USTANOVENÍ

Článek 1

Předmět a oblast působnosti

1. Toto nařízení stanoví pravidla, jimiž se doplňují pravidla stanovená v čl. 37 odst. 1 nařízení (EU) 2016/429, pokud jde o požadavky a postupy pro schválení statusu území prostého nákazy příslušným orgánem pro nákazy uvedené na seznamu podle čl. 9 odst. 1 písm. a) uvedeného nařízení (nákazy kategorie A) u jednotek, kde se chovají suchozemská zvířata.

2. Kapitola II tohoto nařízení stanoví níže uvedené požadavky a postupy pro schválení statusu území prostého nákazy u jednotek, kde se chovají suchozemská zvířata, podle čl. 37 odst. 1 nařízení (EU) 2016/429:

a) obecné požadavky na udělení statusu území prostého nákazy těmto jednotkám;

b) odpovědnost a povinnosti provozovatelů těchto jednotek a vedoucích těchto jednotek;

c) společné systémy řízení biologické bezpečnosti pro tyto jednotky;

d) postupy pro schválení statusu území prostého nákazy u těchto jednotek příslušným orgánem, a to včetně jednotek, které se nacházejí na území více než jednoho členského státu.

3. Kapitola III tohoto nařízení stanoví specifické požadavky na schválení statusu území prostého nákazy u jednotek, kde se chovají suchozemská zvířata, pokud jde o nákazy kategorie A uvedené na seznamu v příloze II prováděcího nařízení (EU) 2020/690 pro příslušné druhy a kategorie zvířat uvedené na seznamu.

Článek 2

Definice

Pro účely tohoto nařízení se použijí tyto definice:

1. „plánem biologické bezpečnosti“ se rozumí plán, který identifikuje možné způsoby zavlečení a šíření nákazy v zařízení a popisuje opatření biologické bezpečnosti, která se mají použít ke zmírnění rizik zavlečení a šíření konkrétní nákazy;

([6]) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/689 ze dne 17. prosince 2019, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/429, pokud jde o pravidla pro dozor, eradikační programy a status území prostého nákazy pro některé nákazy uvedené na seznamu a nově se objevující nákazy (Úř. věst. L 174, 3.6.2020, s. 211, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2020/689/oj).

([7]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/620 ze dne 15. dubna 2021, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/429, pokud jde o schválení statusu území prostého nákazy a statusu území, kde se neprovádí vakcinace, některých členských států nebo jejich oblastí či jednotek pro některé nákazy uvedené na seznamu a schválení eradikačních programů pro zmíněné nákazy uvedené na seznamu (Úř. věst. L 131, 16.4.2021, s. 78, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/620/oj).

2. „společným systémem řízení biologické bezpečnosti“ se rozumí společná pravidla pro fungování jednotky určená k zajištění statusu území prostého nákazy u všech zařízení, která jsou její součástí; zahrnuje funkční vztahy mezi všemi složkami jednotky a celková opatření biologické bezpečnosti prováděná v zařízeních v souladu s jejich plány biologické bezpečnosti;

3. „vedoucím jednotky“ se rozumí jmenovaná osoba odpovědná za společný systém řízení biologické bezpečnosti dané jednotky;

4. „složkou jednotky“ se rozumí jakékoli zařízení tvořící součást jednotky nebo jakékoli prostory, potravinářský nebo krmivářský podnik, zařízení nakládající s vedlejšími produkty živočišného původu nebo jiné podniky patřící do dané jednotky;

5. „všemi zúčastněnými stranami“ se rozumí provozovatel jednotky, vedoucí jednotky a provozovatelé potravinářských a krmivářských podniků, odborníci pracující se zvířaty, přepravci, veterinární lékaři, výrobci nebo maloobchodní prodejci léčivých přípravků či provozovatelé z jiných průmyslových odvětví, kteří poskytují služby pro danou jednotku, dodávají zvířata, produkty nebo jiné komodity do dané jednotky či získávají zvířata, produkty nebo jiné komodity z dané jednotky;

6. „systémem včasného varování“ se rozumí systém včasného zjišťování, hlášení a sdělování ohniska, vniknutí nebo výskytu nákaz kategorie A.

KAPITOLA II

POŽADAVKY A POSTUPY PRO SCHVÁLENÍ STATUSU ÚZEMÍ PROSTÉHO NÁKAZY PRO NÁKAZY KATEGORIE A U JEDNOTEK, KDE SE CHOVAJÍ SUCHOZEMSKÁ ZVÍŘATA

Článek 3

Požadavky na udělení statusu území prostého nákazy pro nákazy kategorie A jednotkám, kde se chovají suchozemská zvířata

1. Provozovatelé, kteří žádají příslušný orgán o schválení statusu území prostého nákazy pro nákazu kategorie A u jednotky, kde se chovají suchozemská zvířata, zajistí, že:

a) dozor v dané jednotce pro nákazu kategorie A je v souladu s:

   i) požadavky na plán dozoru stanovenými v čl. 3 odst. 1 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/689;

   ii) specifickými požadavky na dozor stanovenými v kapitole III tohoto nařízení;

b) opatření biologické bezpečnosti zavedená v jednotce jsou v souladu s:

   i) požadavky stanovenými v článku 10 nařízení (EU) 2016/429;

   ii) specifickými požadavky na biologickou bezpečnost stanovenými v kapitole III tohoto nařízení;

c) zařízení tvořící součást jednotky:

   i) jsou schválena v souladu s čl. 94 odst. 1 písm. b) až e) nařízení (EU) 2016/429 a

   ii) splňují ustanovení čl. 97 odst. 1 nařízení (EU) 2016/429;

d) zařízení tvořící součást jednotky nejsou:

   i) zařízení, v nichž:

      — jsou chována zvířata ve volném výběhu;

      — je chován více než jeden druh zvířat v téže epizootologické jednotce;

   ii) zařízení pro svody, trhy, výstaviště, veletrhy, útulky pro zvířata, uzavřená zařízení, zoologické zahrady a přírodní rezervace pro volně žijící živočichy.

2. Provozovatelé, kteří žádají příslušný orgán o schválení statusu území prostého nákazy pro nákazu kategorie A u jednotky, kde se chovají suchozemská zvířata, jmenují vedoucího jednotky s vhodnou kvalifikací, který zajistí:

a) soulad s požadavky stanovenými v části I přílohy I;

b) to, že všechna zařízení tvořící součást jednotky, jakož i všechny ostatní složky jednotky jsou řízeny v rámci společného systému řízení biologické bezpečnosti, který splňuje požadavky stanovené v části II přílohy I;

c) to, že všechny zúčastněné strany dodržují požadavky společného systému řízení biologické bezpečnosti.

Článek 4

Žádosti o schválení statusu území prostého nákazy pro nákazy kategorie A u jednotek, kde se chovají suchozemská zvířata

1. Provozovatelé, kteří žádají příslušný orgán o schválení statusu území prostého nákazy pro nákazu kategorie A u jednotky, kde se chovají suchozemská zvířata, předloží příslušnému orgánu žádost o schválení, která obsahuje tyto informace:

a) informace požadované podle čl. 96 odst. 1 nařízení (EU) 2016/429 ohledně zařízení;

b) informace uvedené v části III přílohy I tohoto nařízení.

2. Provozovatelé jednotek, kde se chovají suchozemská zvířata, nepředloží žádost o schválení statusu území prostého nákazy pro nákazu kategorie A podle odstavce 1 u jednotky, pokud se daná jednotka nebo jakákoli její složka nachází v uzavřeném pásmu pro nákazu kategorie A.

Článek 5

Udělení schválení statusu území prostého nákazy pro nákazu kategorie A u jednotky, kde se chovají suchozemská zvířata

1. Příslušný orgán udělí schválení statusu území prostého nákazy pro nákazu kategorie A u jednotky, kde se chovají suchozemská zvířata, pouze tehdy, pokud jsou splněny tyto podmínky:

a) žádná ze složek jednotky se nenachází v uzavřeném pásmu nebo uzavřených pásmech pro danou nákazu kategorie A;

b) informace požadované v souladu s čl. 96 odst. 1 nařízení (EU) 2016/429 a uvedené v části II přílohy I tohoto nařízení týkající se dozoru nad nákazou a prokazují nepřítomnost dané nákazy kategorie A jsou úplné, aktuální a přesné;

c) vedoucí jednotky prostřednictvím zdokumentovaných interních a externích auditů uvedených v příloze I části I písm. d) ověřil, že je zaveden společný systém řízení biologické bezpečnosti a že je dostatečný k zajištění jednoznačného nákazového statusu;

d) byl dokončen postup pro udělení schválení příslušným orgánem stanovený v článku 99 nařízení (EU) 2016/429, včetně kontroly na místě provedené příslušným orgánem nebo pověřeným subjektem za účelem ověření souladu s požadavky stanovenými v článku 3 tohoto nařízení a s požadavky stanovenými v písmenech a), b) a c) tohoto odstavce.

2. Pokud se alespoň jedna složka jednotky nachází na území jiného členského státu, příslušný orgán, kterému byla žádost předložena, spolupracuje s příslušným orgánem daného druhého členského státu, aby zajistil ověření souladu s podmínkami uvedenými v odst. 1 písm. d).

3. Příslušný orgán:

a) vede registry schválených jednotek a jejich schvalovací dokumentaci v souladu s postupem stanoveným v článku 101 nařízení (EU) 2016/429;

b) neprodleně oznámí Komisi veškeré změny složek nebo nákazového statusu jednotek, které již Komise uznala.

Článek 6

Přezkum, pozastavení a odnětí schválení statusu území prostého nákazy u jednotek, kde se chovají suchozemská zvířata

1. Příslušný orgán ověřuje, že jednotka i nadále splňuje podmínky pro schválení stanovené v čl. 5 odst. 1 písm. d), a to v intervalech založených na posouzení epizootologické situace v oblasti, kde se složky dané jednotky nacházejí, a na základě dokumentů a informací získaných od vedoucího jednotky, jak je uvedeno v příloze I části I písm. f) a g).

2. Příslušný orgán pozastaví nebo odejme schválení statusu území prostého nákazy u jednotek, kde se chovají suchozemská zvířata, v souladu s pravidly stanovenými v článku 100 nařízení (EU) 2016/429 a článku 82 nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/689.

3. Pokud příslušný orgán pozastaví schválení statusu území prostého nákazy u jednotky, kde se chovají suchozemská zvířata, protože již neodpovídá informacím předloženým v souladu s čl. 5 odst. 1 písm. b) a c), schválení u dané jednotky se obnoví, jakmile příslušný orgán ověří účinnost nápravných opatření.

4. Příslušný orgán odejme schválení statusu území prostého nákazy u jednotky, kde se chovají suchozemská zvířata, pokud se ve složce dané jednotky objeví ohnisko nákazy kategorie A, pro kterou byl status území prostého nákazy udělen.

5. Pokud bylo schválení statusu území prostého nákazy jednotce odňato, jak je stanoveno v odstavci 4 tohoto článku, smí být status území prostého nákazy obnoven pouze na základě nové žádosti v souladu s článkem 4.

KAPITOLA III

ZVLÁŠTNÍ POŽADAVKY NA SCHVÁLENÍ STATUSU ÚZEMÍ PROSTÉHO NÁKAZY U JEDNOTEK, KDE SE CHOVAJÍ SUCHOZEMSKÁ ZVÍŘATA, POKUD JDE O NÁKAZY KATEGORIE A UVEDENÉ NA SEZNAMU V PŘÍLOZE II PROVÁDĚCÍHO NAŘÍZENÍ (EU) 2020/690

Článek 7

Zvláštní požadavky týkající se nákaz kategorie A uvedených na seznamu v příloze II prováděcího nařízení (EU) 2020/690 pro jednotky příslušných druhů a kategorií suchozemských zvířat uvedených na seznamu

1. Kromě informací uvedených v části III přílohy I musí žádosti o schválení statusu území prostého nákazy pro vysoce patogenní influenzu ptáků (HPAI) u jednotek chovajících drůbež obsahovat tyto prvky:

a) podrobný popis jednotky chovající drůbež podle přílohy II části I oddílu 1;

b) podrobný popis společného systému řízení biologické bezpečnosti jednotky chovající drůbež podle přílohy II části I oddílu 2;

c) podrobný popis ochranných opatření a opatření dozoru podle přílohy II části II oddílu 1.

2. Kromě informací uvedených v části III přílohy I musí žádosti o schválení statusu území prostého nákazy pro infekci virem newcastleské choroby (NDV) u jednotek chovajících drůbež obsahovat tyto informace:

a) podrobný popis jednotky chovající drůbež podle přílohy II části I oddílu 1;

b) podrobný popis společného systému řízení biologické bezpečnosti jednotky chovající drůbež podle přílohy II části I oddílu 2;

c) podrobný popis ochranných opatření a opatření dozoru podle přílohy II části II oddílu 2.

KAPITOLA IV

PŘECHODNÁ A ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 8

Přechodná ustanovení

U jednotek chovajících drůbež, které byly schváleny v souvislosti s influenzou ptáků v souladu s nařízením (ES) č. 616/2009 a které jsou uvedeny na seznamu v příloze XI prováděcího nařízení (EU) 2021/620 jako prosté HPAI, zůstává jejich status území prostého nákazy, pokud jde o HPAI, zachován i po datu vstupu tohoto nařízení v platnost.

Provozovatelé uvedených jednotek chovajících drůbež požádají o schválení statusu území prostého nákazy pro HPAI v souladu s článkem 4 tohoto nařízení do 12 měsíců od uvedeného data, jinak příslušný orgán na konci uvedeného období schválení odejme.

Článek 9

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 30. července 2024.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA I

POŽADAVKY NA SCHVÁLENÍ STATUSU ÚZEMÍ PROSTÉHO NÁKAZY PRO NÁKAZY KATEGORIE A U JEDNOTEK, KDE SE CHOVAJÍ SUCHOZEMSKÁ ZVÍŘATA

ČÁST I

VEDOUCÍ JEDNOTKY

Vedoucí jednotky uvedený v čl. 3 odst. 2:

a) dohlíží na činnosti jednotky ve vztahu k jejímu nákazovému statusu a sleduje je;

b) sestavuje nezbytnou dokumentaci pro žádost provozovatele o schválení statusu území prostého nákazy u dané jednotky podle článku 4;

c) zajišťuje, aby jednotka splňovala tyto požadavky:

   i) je zaveden společný systém řízení biologické bezpečnosti, který zahrnuje každý plán biologické bezpečnosti zařízení tvořících součást jednotky;

   ii) lze sledovat přemísťování zvířat a živočišných produktů do a z jednotky a v jejím rámci;

   iii) dozor (včetně plánu dozoru, systému včasného varování, programů odběru vzorků a přizpůsobení plánu dozoru riziku zavlečení nákazy a analýze laboratorních výsledků) prokazuje nepřetržitou nepřítomnost nákazy (nákaz) kategorie A, pro kterou (které) byla podána žádost o schválení statusu území prostého nákazy u dané jednotky;

   iv) odborná příprava udržuje nezbytnou způsobilost pracovníků jednotky pro provádění opatření biologické bezpečnosti;

   v) probíhá komunikace za účelem informování všech zúčastněných stran o riziku zavlečení nákazy (nákaz) kategorie A, pro kterou (které) byla podána žádost o schválení statusu území prostého nákazy u dané jednotky;

d) zajišťuje pravidelné interní audity prováděné vyškolenými pracovníky a alespoň jednou ročně externí audity prováděné smluvní třetí stranou za účelem ověření souladu s požadavky uvedenými v písmeni c);

e) odpovídá za potvrzení nebo odmítnutí zpráv o auditech uvedených v písmeni d);

f) uchovává zprávy o auditech uvedených v písmeni e) k dispozici příslušnému orgánu;

g) zajišťuje, aby byla přijata okamžitá opatření k nápravě jakéhokoli nesouladu s požadavky uvedenými v písmeni c), který byl odhalen při auditech uvedených v písmeni d) nebo při úředních kontrolách, a vede záznamy o nápravných opatřeních a ověřování jejich provádění a účinnosti;

h) průběžně aktualizuje informace a dokumentaci týkající se dozoru nad nákazami a biologické bezpečnosti a na požádání je zpřístupní příslušnému orgánu;

i) informuje příslušný orgán o událostech v oblasti zdraví zvířat, provozních problémech, případech narušení biologické bezpečnosti, změnách v zařízeních či plánech biologické bezpečnosti nebo dozoru nebo o jakékoli jiné záležitosti, která by mohla mít vliv na schválení jednotky.

ČÁST II

SPOLEČNÝ SYSTÉM ŘÍZENÍ BIOLOGICKÉ BEZPEČNOSTI JEDNOTKY

Společný systém řízení biologické bezpečnosti jednotky uvedený v čl. 3 odst. 2 písm. b) musí zahrnovat alespoň tyto prvky:

a) popis obecných opatření v oblasti zdraví zvířat a biologické bezpečnosti uplatněných v souladu s článkem 10 nařízení (EU) 2016/429, který zahrnuje alespoň:

   i) písemné postupy pro správný chov (hospodářských) zvířat;

   ii) opatření fyzické ochrany všech zařízení tvořících součást jednotky a jiných složek jednotky, přizpůsobená jejich situaci a jejich vzájemným vztahům;

iii) obecná opatření uplatňovaná pro účely minimalizace rizika zavlečení a šíření nákaz, přizpůsobená druhům a kategoriím chovaných suchozemských zvířat, produktům a typu produkce;

iv) specifická opatření pro řízení, aby se zabránilo zavlečení do jednotky, usídlení v jednotce a šíření z jednotky, pokud jde o nákazu (nákazy) kategorie A, pro kterou (které) byla podána žádost o schválení statusu území prostého nákazy u dané jednotky;

b) plán vybavení a lidských zdrojů přidělených na řízení biologické bezpečnosti, včetně plánu odborné přípravy pro odborníky pracující se zvířaty a jiné pracovníky dané jednotky, aby měli nezbytné znalosti o zdraví zvířat, zejména v souvislosti s nákazou (nákazami) kategorie A, pro kterou (které) byla podána žádost o schválení statusu území prostého nákazy u dané jednotky;

c) informační činnosti, které zahrnují všechny zúčastněné strany;

d) zdokumentovaný systém provádění plánu hygieny pracovníků, včetně obecných a specifických hygienických postupů, obecné a specifické odborné přípravy pro stálé a dočasné pracovníky a postupu pro kontrolu tohoto plánu hygieny;

e) analýza rizik pro každou nákazu kategorie A, pro kterou byla podána žádost o schválení statusu území prostého nákazy u dané jednotky, a související druhy a kategorie suchozemských zvířat, která musí být zdokumentována a být k dispozici příslušnému orgánu a která:

i) zahrnuje identifikaci původců uvedených nákaz kategorie A, posouzení rizika jejich zavlečení do jednotky a usídlení a šíření v jednotce, opatření ke snížení rizika a sdílení informací o riziku mezi všemi zúčastněnými stranami;

ii) zohledňuje vnitřní a vnější rizika; rizika musí být pravidelně přehodnocována, zejména rizika vnější, pokud se v členském státě, v němž se nacházejí složky jednotky, vyskytnou ohniska jedné nebo několika uvedených nákaz kategorie A;

iii) zohledňuje identifikované způsoby zavlečení a rizikové faktory související s uvedenými nákazami kategorie A;

iv) navrhne možnosti řízení rizik, které lze přizpůsobit míře rizika, a popíše opatření, která mají být přijata v případě zvýšeného rizika, jako je zvýšená míra omezení nebo vyšší četnost odběru vzorků;

f) systém sledovatelnosti schopný sledovat přemísťování zvířat náležejících do dané jednotky během všech fází jejich života v rámci dané jednotky a dokumentovat veškeré přemísťování těchto zvířat a produktů z nich mezi zařízeními tvořícími součást jednotky, jakož i místo jejich původu při vstupu do jednotky a místo jejich určení při opouštění jednotky;

g) dokumentační systém pro všechny vstupy zboží a služeb do každé složky jednotky a všechny jejich výstupy z ní;

h) zvláštní plány biologické bezpečnosti zařízení tvořících součást jednotky spolu s hodnocením jejich provádění a účinnosti s ohledem na nákazu (nákazy) kategorie A, pro kterou (které) byla podána žádost o schválení statusu území prostého nákazy; plány biologické bezpečnosti se aktualizují s přihlédnutím k vyhodnoceným rizikům uvedeným v písmeni e), musí uvádět, zda se provádí očkování proti nákaze (nákazám) kategorie A, pro kterou (které) byla podána žádost o schválení statusu území prostého nákazy, s popisem souvisejících programů očkování, a musí zahrnovat nouzové plány pro reakci na závažná narušení biologické bezpečnosti, včetně podezření na nákazu (nákazy) kategorie A, pro kterou (které) byla podána žádost o schválení statusu území prostého nákazy, nebo případů jejího (jejich) výskytu;

i) plán, který reguluje a zaznamenává přesuny všech osob vstupujících do zařízení tvořících součást jednotky nebo je opouštějících, s rozlišením oprávněných a neoprávněných osob nebo návštěvníků, včetně popisu fyzických překážek, které jasně vymezují hranice prostor těchto zařízení, a značek, uzamčených bran a vchodů do budov; externí návštěvníci, včetně auditorů nebo inspektorů, nesmějí být v kontaktu se zvířaty vnímavými k nákaze (nákazám) kategorie A, pro kterou (které) byla podána žádost o schválení statusu území prostého nákazy, po stanovenou dobu před vstupem do některého z uvedených zařízení;

j) plán regulující a evidující přesuny vozidel do zařízení tvořících součást jednotky, z těchto zařízení nebo mezi nimi, včetně osobních vozidel a dodávkových vozidel pro zvířata, krmiva, vybavení nebo jiné zásoby;

k) popis všech kritických bodů a možných narušení biologické bezpečnosti a toho, zda má být konkrétní porušení považováno za méně závažné, nebo závažné porušení;

l) popis nápravných opatření, která mají být přijata, a opatření k posouzení provádění nápravných opatření;

m) postupy pro informování příslušného orgánu o událostech v oblasti zdraví zvířat, provozních problémech, narušeních biologické bezpečnosti, změnách ve složkách jednotky či plánech nebo o jakékoli jiné záležitosti, která by mohla mít vliv na schválení statusu území prostého nákazy u dané jednotky.

ČÁST III

POPIS JEDNOTKY

Kromě informací požadovaných podle čl. 96 odst. 1 nařízení (EU) 2016/429 ohledně zařízení musí žádosti o schválení statusu území prostého nákazy podle článku 4 tohoto nařízení obsahovat tyto informace:

a) jméno vedoucího jednotky, kvalifikace a funkce vedoucího jednotky, kontaktní údaje a adresa jednotky;

b) podrobný popis jednotky včetně všech jejích složek, který zahrnuje:

   i) mapu (mapy) znázorňující vymezení jednotky a přesné umístění všech zařízení tvořících součást jednotky a jiných složek jednotky;

   ii) diagram jasně a podrobně uvádějící veškeré činnosti uskutečňované v jednotce a oblasti odpovědnosti, úlohy a vzájemné vztahy všech zúčastněných stran;

   iii) funkční vztahy mezi zařízeními tvořícími součást jednotky a mezi těmito zařízeními a ostatními složkami jednotky, včetně schématu všech prostor znázorňujícího jejich vzájemné vazby;

   iv) dopravní prostředky pro suchozemská zvířata a produkty patřící do jednotky, jejich obvyklé trasy, úklidová a parkovací místa;

c) popis společného systému řízení biologické bezpečnosti;

d) plány biologické bezpečnosti všech zařízení tvořících součást jednotky;

e) nákaza (nákazy) kategorie A, pro kterou (které) byla podána žádost o schválení statusu území prostého nákazy u dané jednotky, a podrobné informace o zvláštních opatřeních, kritériích a požadavcích na dozor nad nákazami založený na riziku, který má prokázat status území prostého nákazy u dané jednotky;

f) výsledky dozoru prokazující nepřítomnost nákazy (nákaz) kategorie A uvedené (uvedených) v písmeni e) po dobu alespoň předchozích šesti měsíců před datem podání žádosti o schválení statusu území prostého nákazy.

PŘÍLOHA II

ZVLÁŠTNÍ POŽADAVKY NA SCHVÁLENÍ STATUSU ÚZEMÍ PROSTÉHO NÁKAZY PRO HPAI NEBO NDV U JEDNOTEK CHOVAJÍCÍCH DRŮBEŽ

ČÁST I

ODDÍL 1

Podrobný popis jednotky chovající drůbež, který má být uveden v žádosti

1. Popis jednotky stanovený v části III přílohy I musí obsahovat podrobnosti o typech zařízení s chovem drůbeže tvořících součást jednotky, jakož i o zařízeních na zpracování nebo skladování krmiv, jiných zařízeních pro skladování materiálu, jatkách a zpracovatelských zařízeních a veškerých dalších zařízeních, která mohou obsahovat drůbež, drůbeží produkty a vedlejší produkty z drůbeže.

2. Kromě toho musí žádost o schválení statusu území prostého nákazy u jednotky chovající drůbež obsahovat alespoň tyto údaje:

a) informace o infrastrukturních a funkčních faktorech a jejich příspěvku k epizootologické separaci drůbeže v jednotce od populací zvířat s odlišným nákazovým statusem, které musí zahrnovat popis typu činnosti a produktů nebo jiných komodit produkovaných v jednotce, včetně celkové kapacity jednotky;

b) informace o epizootologických aspektech a rizikových faktorech týkajících se HPAI nebo NDV, které zahrnují alespoň tyto prvky:

   i) nákazový status zařízení tvořících součást jednotky chovající drůbež během předchozích 12 měsíců, a zejména veškeré informace týkající se HPAI nebo NDV;

   ii) povolené přesuny do jednotky chovající drůbež, z této jednotky nebo v jejím rámci (vstupy a výstupy), pokud jde o osoby, produkty nebo jiné komodity, ptáky nebo produkty z ptáků či jiná zvířata, produkty živočišného původu nebo jiné produkty přicházející do styku se zvířaty, přepravní vozidla, vybavení, krmiva, dodávky vody a odvod odpadních vod;

   iii) zařízení s chovem drůbeže nebo ptáků chovaných v zajetí mimo jednotku chovající drůbež, která mohou ovlivnit nákazový status dané jednotky chovající drůbež z důvodu jejich blízkosti k jedné nebo několika složkám dané jednotky; rizikové faktory se rovněž vyhodnotí ve vztahu k typu uvedených zařízení, včetně nekomerčních zařízení, trhů, sběrných středisek, jatek, zoologických zahrad nebo jiných zařízení obsahujících ptáky chované v zajetí;

   iv) rizikové faktory pro životní prostředí, jako jsou vodní cesty, místa odpočinku a shromažďování volně žijících živočichů, včetně migračních tras volně žijících ptáků, přítomnost hlodavců nebo jiných škůdců a výskyt HPAI nebo NDV v předchozích 12 měsících v blízkosti kterékoli složky jednotky chovající drůbež;

   v) specifické rizikové faktory a cesty pro zavlečení a šíření HPAI nebo NDV v jednotce chovající drůbež;

c) informace o zavedeném systému včasného varování ke zjištění HPAI nebo NDV a k informování příslušného orgánu o zjištěních rizikových faktorů a cest podle písmene b).

ODDÍL 2

Společný systém řízení biologické bezpečnosti jednotky chovající drůbež

1. Kromě prvků stanovených v části II přílohy I musí zvláštní plány biologické bezpečnosti v rámci společného systému řízení biologické bezpečnosti pro každé ze zařízení s chovem drůbeže tvořících součást jednotky chovající drůbež obsahovat alespoň:

a) pravidlo, že pracovníci jednotky chovající drůbež:

   i) nesmí osobně chovat drůbež ani ptáky chované v zajetí;

ii) nesmí být v úzkém kontaktu s ptáky jinými než ptáky v dané jednotce chovající drůbež po dobu nejméně 72 hodin před vstupem do zařízení; v případě naléhavé potřeby konkrétního pracovníka však může být vyžadována kratší doba, která však v žádném případě nesmí být kratší než 24 hodin, a v plánu biologické bezpečnosti musí být popsán postup pro zmírnění rizika;

b) pravidlo, že externí návštěvníci, včetně auditorů nebo inspektorů, nesmí být v kontaktu s ptáky po dobu nejméně 48 hodin před vstupem do zařízení; v závislosti na rizikových faktorech však může být vyžadována delší doba, zejména v případě návštěvníků přicházejících z uzavřeného pásma, a kratší doba může být vyžadována pro úřední veterinární lékaře nebo v případě naléhavé potřeby konkrétního vnějšího zásahu, např. konzultanta nebo veterinárního lékaře, přičemž v takovém případě musí být v plánu biologické bezpečnosti popsán postup pro zmírnění rizika;

c) toky produktů a pracovníků popsané ve schématu všech prostor zařízení s barevnými kódy úrovní biologické bezpečnosti; na všech místech vstupu do prostor musí existovat hygienické bariéry se zónami pro převlékání, případně včetně sprch, s oddělenými čistými a nečistými prostorami;

d) specifické postupy bránící kontaminaci drůbeže, včetně kontaminace prostřednictvím zásobování, přepravy, skladování, dodávky a likvidace:

i) obalových materiálů, včetně používání přinejmenším nových nebo dezinfikovaných obalových materiálů;

ii) steliva, včetně alespoň odpovídající doby karanténního skladování nebo dezinfekce steliva;

iii) krmiv, včetně používání uzavřených krmných systémů;

iv) vody, včetně interního systému čištění vody;

v) vedlejších produktů živočišného původu, včetně vhodné likvidace jatečně upravených těl, vajec obsahujících mrtvá embrya a hnoje;

e) plán čištění a dezinfekce zařízení, včetně použitého vybavení a použitých materiálů; musí být k dispozici zvláštní protokol pro čištění a dezinfekci vozidel;

f) plán hubení škůdců, včetně hlodavců a jiných volně žijících živočichů, který stanoví fyzické bariéry a opatření v případě zjištění jejich aktivity;

g) plán kritických kontrolních bodů týkající se HPAI nebo NDV, který musí obsahovat alespoň tyto prvky s údaji aktuálními a za předchozích šest měsíců:

i) údaje o produkci, údaje o nemocnosti a úmrtnosti, podrobnosti o použitých léčivých přípravcích a údaje o spotřebě krmiv a vody;

ii) informace o klinických vyšetřeních a plánech odběru vzorků pro aktivní a pasivní dozor a screeningové analýzy, včetně četnosti, metod a výsledků;

iii) registr návštěvníků zařízení, který je dostatečně podrobný na to, aby bylo možné kteréhokoli návštěvníka dohledat a kontaktovat;

iv) informace o jakýchkoli použitých programech očkování, včetně typu použité očkovací látky a četnosti očkování a datech očkování;

v) podrobné informační záznamy o souvisejících kritických kontrolních bodech, které nebyly dodrženy, a o provedených nápravných opatřeních.

2. Zvláštní plány biologické bezpečnosti zařízení tvořících součást jednotky chovající drůbež se aktualizují v souladu s přílohou I částí II písm. h), zejména v případě úředního podezření na ohnisko HPAI nebo NDV nebo jeho potvrzení v členském státě nebo v oblasti, kde se nachází jedna nebo několik složek jednotky.

ČÁST II

ODDÍL 1

Zvláštní ochranná opatření a opatření dozoru pro HPAI

1. Všechna zařízení tvořící součást jednotky chovající drůbež musí být schválena v souladu s čl. 3 odst. 1 písm. c) bodem i) tohoto nařízení a musí splňovat požadavky pro udělení schválení líhním stanovené v článku 7 nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/2035 ([1]) nebo požadavky na udělení schválení zařízením chovajícím drůbež stanovené v článku 8 uvedeného nařízení. Kromě toho musí být splněny tyto požadavky:

a) schéma uvedené v příloze I části III písm. b) bodě iii) tohoto nařízení musí uvádět umístění zařízení, v nichž se chovají všechny typy drůbeže, jakož i líhní, míst odchovu, míst snášky, míst testování, skladů vajec a veškerých míst, kde jsou umístěna vejce nebo drůbež; musí uvádět toky produktů a jiných komodit mezi uvedenými místy;

b) podrobný postup musí upravovat přemísťování drůbeže, drůbežích vajec a jiných souvisejících produktů; drůbež, drůbeží vejce a jiné související produkty vstupující do jakéhokoli zařízení tvořícího součást jednotky chovající drůbež musí pocházet ze zařízení se statusem území prostého nákazy, pokud jde o HPAI, a musí být zkontrolovány, aby se zajistilo, že nepředstavují žádné riziko zavlečení HPAI;

c) drůbež a násadová vejce přemísťované do jednotky chovající drůbež nebo v rámci této jednotky musí být identifikovány tak, aby je bylo možné vysledovat, a musí být doprovázeny řádnou zdokumentovanou identifikací;

d) v případě areálu, kde se vyskytují ptáci různého stáří, nebo v jiných případech, kdy je drůbež doplňována v různém období jejího života, musí být v písemném postupu popsáno doplňování a odebírání drůbeže, včetně čištění a dezinfekce odchytových klecí a opakovaně použitelných přepravních boxů.

2. Dozor uvedený v příloze I části I písm. c) bodě iii) musí být zaveden na odpovědnost vedoucího jednotky a musí zahrnovat průběžný pasivní a aktivní dozor s cílem prokázat nepřítomnost infekce ve všech zařízeních tvořících součást jednotky chovající drůbež. Kromě toho musí být splněny tyto požadavky:

a) pasivní dozor musí zahrnovat klinické ukazatele a popisovat související následná šetření, včetně odběru vzorků pro laboratorní testování;

b) aktivní dozor musí zahrnovat testování provedené na stanoveném počtu vzorků odebraných od ptáků z každého zařízení nebo epizootologické jednotky, je-li v zařízení více než jedna, s alespoň 95 % mírou spolehlivosti pro zjištění infekce při cílové prevalenci 5 %:

   i) alespoň každých šest měsíců během produkčního období, pokud nebyla u drůbeže nebo jiných ptáků chovaných v zajetí v předcházejících šesti měsících na území daného členského státu potvrzena žádná ohniska HPAI;

   ii) alespoň každé tři měsíce, pokud bylo u drůbeže nebo jiných ptáků chovaných v zajetí v předcházejících šesti měsících na území daného členského státu potvrzeno ohnisko HPAI;

   iii) pokud se jakákoli složka jednotky chovající drůbež nachází v uzavřeném pásmu z důvodu ohniska HPAI, do jednoho týdne od data ohniska a poté alespoň každých 28 dnů; kromě toho se dozor aktualizuje tak, aby zahrnoval každodenní klinické vyšetření, jakož i vzorky odebírané každý týden u reprezentativního počtu nemocných ptáků nebo ptáků, kteří byli nalezeni mrtví, pro účely molekulárního virologického testování;

([1]) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/2035 ze dne 28. června 2019, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/429, pokud jde o pravidla týkající se zařízení, v nichž jsou chována suchozemská zvířata, a líhní a vysledovatelnosti určitých chovaných suchozemských zvířat a násadových vajec (Úř. věst. L 314, 5.12.2019, s. 115, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2019/2035/oj).

c) vzorky se zašlou do laboratoře určené v souladu s článkem 37 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 ([2]) příslušným orgánem k provedení testů s přihlédnutím ke stavu očkování ptáků a k typům použitých očkovacích látek.

3. Systém včasného varování uvedený v části I oddíle 1 bodě 2 písm. c) musí být založen na písemném protokolu, který specifikuje postupy hlášení. Musí být přizpůsoben druhům drůbeže nacházejícím se v dané jednotce a jejich vnímavosti k HPAI a musí:

a) stanovit akční hodnoty na základě výsledků a vymezených prahových hodnot pasivního a aktivního dozoru popsaného v bodě 2;

b) popsat činnosti, které je třeba provést;

c) obsahovat seznam odpovědných pracovníků, kteří musí být informováni.

4. Dokumentace uvedená v příloze I části I písm. h) musí:

a) zůstat uchována po dobu nejméně tří let;

b) obsahovat výsledky dozoru nad nákazou, které se oznamují příslušnému orgánu:

i) každé tři měsíce, pokud bylo u drůbeže nebo ptáků chovaných v zajetí v předcházejících šesti měsících na území daného členského státu potvrzeno ohnisko HPAI;

ii) každých 28 dnů, pokud se jakákoli složka jednotky nachází v uzavřeném pásmu v důsledku ohniska HPAI.

ODDÍL 2

Zvláštní ochranná opatření a opatření dozoru pro NDV

1. Všechna zařízení tvořící součást jednotky chovající drůbež musí být schválena v souladu s čl. 3 odst. 1 písm. c) tohoto nařízení a musí splňovat požadavky pro udělení schválení líhním stanovené v článku 7 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2019/2035 nebo požadavky na udělení schválení zařízením chovajícím drůbež stanovené v článku 8 uvedeného nařízení. Kromě toho:

a) schéma uvedené v příloze I části III písm. b) bodě iii) tohoto nařízení musí uvádět umístění zařízení, v nichž se chovají všechny typy drůbeže, jakož i líhní, míst odchovu, míst snášky, míst testování, skladů vajec a veškerých míst, kde jsou umístěna vejce nebo drůbež; musí uvádět toky produktů a jiných komodit mezi uvedenými místy;

b) podrobný postup musí upravovat přemísťování drůbeže, drůbežích vajec a jiných souvisejících produktů; drůbež, drůbeží vejce a jiné související produkty vstupující do jakéhokoli zařízení tvořícího součást jednotky chovající drůbež musí pocházet ze zařízení, kde se nevyskytla žádná ohniska ani nejsou zavedena žádná omezení v důsledku ohnisek NDV, a musí být zkontrolovány, aby se zajistilo, že nepředstavují žádné riziko zavlečení NDV;

c) drůbež a násadová vejce přemísťované do jednotky chovající drůbež nebo v rámci této jednotky musí být identifikovány tak, aby je bylo možné vysledovat, a musí být doprovázeny řádnou zdokumentovanou identifikací;

d) v případě areálu, kde se vyskytují ptáci různého stáří, nebo v jiných případech, kdy je drůbež doplňována v různém období jejího života, musí být v písemném postupu popsáno doplňování a odebírání drůbeže, včetně čištění a dezinfekce odchytových klecí a opakovaně použitelných přepravních boxů.

([2]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 ze dne 15. března 2017 o úředních kontrolách a jiných úředních činnostech prováděných s cílem zajistit uplatňování potravinového a krmivového práva a pravidel týkajících se zdraví zvířat a dobrých životních podmínek zvířat, zdraví rostlin a přípravků na ochranu rostlin (Úř. věst. L 95, 7.4.2017, s. 1, ELI: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

2. Dozor uvedený v příloze I části I písm. c) bodě iii) musí být zaveden na odpovědnost vedoucího jednotky a musí zahrnovat průběžný pasivní a aktivní dozor s cílem prokázat nepřítomnost infekce ve všech zařízeních tvořících součást jednotky chovající drůbež:

a) pasivní dozor musí zahrnovat klinické ukazatele a popisovat související následné šetření, včetně odběru vzorků pro laboratorní testování;

b) aktivní dozor musí zahrnovat testování provedené na stanoveném počtu vzorků odebraných od ptáků z každého zařízení nebo epizootologické jednotky, je-li v zařízení více než jedna, s alespoň 95 % mírou spolehlivosti pro zjištění infekce při cílové prevalenci 5 %:

   i) alespoň každých šest měsíců během produkčního období, pokud nebyla u drůbeže nebo jiných ptáků chovaných v zajetí v předcházejících šesti měsících na území daného členského státu potvrzena žádná ohniska NDV;

   ii) alespoň každé tři měsíce, pokud bylo u drůbeže nebo jiných ptáků chovaných v zajetí v předcházejících šesti měsících na území daného členského státu potvrzeno ohnisko NDV;

   iii) pokud se jakákoli složka jednotky chovající drůbež nachází v uzavřeném pásmu z důvodu ohniska NDV, do jednoho týdne od data ohniska a poté alespoň každých 28 dnů; kromě toho se dozor aktualizuje tak, aby zahrnoval každodenní klinické vyšetření, jakož i vzorky odebírané každý týden u reprezentativního počtu nemocných ptáků nebo ptáků, kteří byli nalezeni mrtví, pro účely molekulárního virologického testování;

c) vzorky se zašlou do laboratoře určené v souladu s článkem 37 nařízení (EU) 2017/625 příslušným orgánem k provedení testů s přihlédnutím ke stavu očkování ptáků a k typům použitých očkovacích látek.

3. Systém včasného varování uvedený v části I oddíle 1 bodě 2 písm. c) musí být založen na písemném protokolu, který specifikuje postupy hlášení. Musí být přizpůsoben druhům drůbeže nacházejícím se v dané jednotce chovající drůbež a jejich vnímavosti k NDV a musí:

a) stanovit akční hodnoty na základě výsledků a vymezených prahových hodnot pasivního a aktivního dozoru popsaného v bodě 2;

b) popsat činnosti, které je třeba provést;

c) obsahovat seznam odpovědných pracovníků, kteří musí být informováni.

4. Dokumentace uvedená v příloze I části I písm. h) musí:

a) zůstat uchována po dobu nejméně tří let;

b) obsahovat výsledky dozoru nad nákazou, které se oznamují příslušnému orgánu:

   i) každé tři měsíce, pokud bylo u drůbeže nebo ptáků chovaných v zajetí v předcházejících šesti měsících na území daného členského státu potvrzeno ohnisko NDV;

   ii) každých 28 dnů, pokud se jakákoli složka jednotky nachází v uzavřeném pásmu v důsledku ohniska NDV.