Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2024/2623

4.10.2024

ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2024/2623 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 30ής Ιουλίου 2024

για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τους κανόνες για την έγκριση και την αναγνώριση καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο σε διαμερίσματα στα οποία διατηρούνται χερσαία ζώα

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/429 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 2016, σχετικά με τις μεταδοτικές νόσους των ζώων και για την τροποποίηση και την κατάργηση ορισμένων πράξεων στον τομέα της υγείας των ζώων («νόμος για την υγεία των ζώων») ([1]), και ιδίως το άρθρο 37 παράγραφος 5,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2016/429 θεσπίζει κανόνες για την πρόληψη και τον έλεγχο των νόσων των ζώων που αναφέρονται στο άρθρο 5, συμπεριλαμβανομένων κανόνων για την κοινοποίηση και την υποβολή εκθέσεων σχετικά με νόσους, την επιτήρηση, τα προγράμματα εκρίζωσης και το καθεστώς απαλλαγμένου από νόσο. Ειδικότερα, το άρθρο 37 παράγραφος 1 του εν λόγω κανονισμού επιτρέπει στα κράτη μέλη να υποβάλλουν αίτηση στην Επιτροπή για την αναγνώριση καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο σε διαμερίσματα ως προς τις καταγεγραμμένες νόσους που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 1 στοιχείο α) (νόσοι κατηγορίας Α).

(2) Η προσέγγιση της διαμερισματοποίησης που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΕ) 2016/429 είναι σύμφωνη με τα διεθνή πρότυπα του Παγκόσμιου Οργανισμού για την Υγεία των Ζώων (WOAH), και ιδίως τα κεφάλαια 4.4. και 4.5. του κώδικα υγείας χερσαίων ζώων ([2]), αντίστοιχα, σχετικά με τη διαίρεση σε ζώνες και τη διαμερισματοποίηση, και σχετικά με την εφαρμογή της διαμερισματοποίησης, τα οποία προορίζονται να χρησιμοποιούνται ως βάση από τα μέλη του WOAH για τους κανονισμούς τους σχετικά με την πρόληψη και τον έλεγχο των νόσων των ζώων.

(3) Ενώ στο άρθρο 37 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429 καθορίζονται κανόνες για την αναγνώριση του καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο σε διαμερίσματα στα οποία διατηρούνται χερσαία ζώα για νόσους κατηγορίας Α, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να θεσπίσει συμπληρωματικούς κανόνες για την έγκριση από την αρμόδια αρχή του καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο για τα εν λόγω διαμερίσματα.

(4) Για την έγκριση από την αρμόδια αρχή του καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο για νόσους κατηγορίας Α σε διαμερίσματα στα οποία διατηρούνται χερσαία ζώα, οι κανόνες που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να περιλαμβάνουν γενικές απαιτήσεις για τα εν λόγω διαμερίσματα, καθώς και κανόνες σχετικά με τις αρμοδιότητες και τα καθήκοντα του διαχειριστή του διαμερίσματος, απαιτήσεις για κοινό σύστημα διαχείρισης της βιοπροφύλαξης και λεπτομερείς απαιτήσεις και διαδικασίες για την έγκριση των εν λόγω διαμερισμάτων από την αρμόδια αρχή, συμπεριλαμβανομένων των διαμερισμάτων που βρίσκονται στην επικράτεια περισσοτέρων του ενός κρατών μελών.

(5) Το άρθρο 2 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2020/690 της Επιτροπής ([3]) προβλέπει ότι οι καταγεγραμμένες νόσοι για τις οποίες μπορεί να καθοριστεί καθεστώς απαλλαγμένου από νόσο για διαμερίσματα, σύμφωνα με το άρθρο 37 παράγραφος 4 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429, καθορίζονται στο παράρτημα ΙΙ του εν λόγω εκτελεστικού κανονισμού. Στον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να καθοριστούν ειδικές απαιτήσεις για την έγκριση από την αρμόδια αρχή του καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο για τις εν λόγω νόσους κατηγορίας Α.

([1]) ΕΕ L 84 της 31.3.2016, σ. 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]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2020/690 της Επιτροπής, της 17ης Δεκεμβρίου 2019, για τη θέσπιση κανόνων εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις καταγεγραμμένες νόσους που υπόκεινται σε ενωσιακά προγράμματα επιτήρησης, τη γεωγραφική εμβέλεια των εν λόγω προγραμμάτων και τις καταγεγραμμένες νόσους για τις οποίες μπορεί να καθοριστεί καθεστώς απαλλαγμένου από νόσο για διαμερίσματα (ΕΕ L 174 της 3.6.2020, σ. 341, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/690/oj).

(6) Για την πρόληψη της εισόδου και της εξάπλωσης νόσων κατηγορίας Α σε διαμέρισμα στο οποίο διατηρούνται χερσαία ζώα, και για τον έλεγχο των εν λόγω νόσων κατηγορίας Α στην Ένωση, θα πρέπει να καθοριστούν λεπτομερείς απαιτήσεις στον παρόντα κανονισμό σχετικά με την ειδική επιτήρηση και αυστηρές διατάξεις βιοπροφύλαξης. Οι κανόνες που θεσπίζονται στον παρόντα κανονισμό θα πρέπει επίσης να προβλέπουν ότι ορισμένες εγκαταστάσεις, όπως εκείνες στις οποίες διατηρούνται ζώα ελεύθερης βοσκής ή εγκαταστάσεις για εργασίες συγκέντρωσης, οι οποίες, ακόμη και όταν εφαρμόζονται αυστηρά μέτρα βιοπροφύλαξης, εξακολουθούν να ενέχουν εγγενώς αυξημένο κίνδυνο εξάπλωσης νόσων λόγω των συχνών μετακινήσεων και της ανάμειξης ζώων διαφορετικών κατηγοριών ή διαφορετικού υγειονομικού καθεστώτος, δεν μπορούν να αποτελούν μέρος διαμερίσματος για τους σκοπούς της έγκρισης του καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο για νόσους κατηγορίας Α.

(7) Ο καθορισμός και η διατήρηση ειδικών διαμερισμάτων απαλλαγμένων από νόσους για νόσους κατηγορίας Α είναι απαιτητική, δεδομένου ότι, όταν καθορίζονται τα εν λόγω διαμερίσματα, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων πρέπει να διασφαλίζουν την προστασία του ζωικού πληθυσμού και τη διατήρηση του διαφορετικού υγειονομικού καθεστώτος του σε όλες τις περιπτώσεις, ακόμη –και ιδίως– όταν υπάρχει απαγορευμένη ζώνη για τη νόσο κατηγορίας Α κοντά στο διαμέρισμα. Ως εκ τούτου, τα αυστηρότερα μέτρα βιοπροφύλαξης θα πρέπει να εφαρμόζονται σε όλα τα συστατικά στοιχεία των διαμερισμάτων, κάτι το οποίο είναι εφικτό μόνο μέσω ενός κοινού συστήματος διαχείρισης της βιοπροφύλαξης. Ένα τέτοιο σύστημα απαιτεί αυστηρή διαχείριση και, ως εκ τούτου, κάθε υπεύθυνος επιχείρησης ενός διαμερίσματος θα πρέπει να διορίζει για τον σκοπό αυτό έναν διαχειριστή διαμερίσματος με καθορισμένα καθήκοντα και αρμοδιότητες.

(8) Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων που υποβάλλουν αίτηση στην αρμόδια αρχή για την έγκριση του καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο για νόσους κατηγορίας Α σε διαμερίσματα στα οποία διατηρούνται χερσαία ζώα θα πρέπει να γνωρίζουν τις απαιτήσεις και τις διαδικασίες για τις εν λόγω αιτήσεις. Ως εκ τούτου, είναι αναγκαίο να θεσπιστούν τέτοιες απαιτήσεις και διαδικασίες στον παρόντα κανονισμό.

(9) Δεν θα πρέπει να γίνεται δεκτή η αίτηση για την έγκριση καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο κατηγορίας Α για διαμέρισμα στο οποίο διατηρούνται χερσαία ζώα, εάν το διαμέρισμα ή μέρος αυτού βρίσκεται σε απαγορευμένη ζώνη για την εν λόγω νόσο κατηγορίας Α, λόγω της δυσκολίας κατάρτισης, διατήρησης και επαλήθευσης αποτελεσματικών σχεδίων βιοπροφύλαξης όταν εκδηλώνονται εστίες της εν λόγω νόσου κατηγορίας Α κοντά στο διαμέρισμα.

(10) Τα άρθρα 94 έως 100 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429 θεσπίζουν γενικούς κανόνες και διαδικασίες για την έγκριση ορισμένων τύπων εγκαταστάσεων, ιδίως εκείνων που αναφέρονται στο άρθρο 94 παράγραφος 1 στοιχείο ε), οι οποίες περιλαμβάνουν διαμερίσματα. Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να θεσπίσει ορισμένες λεπτομερείς διαδικασίες για την αρμόδια αρχή σχετικά με την έγκριση, την αναστολή και την ανάκληση του καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο για νόσους κατηγορίας Α σε διαμερίσματα στα οποία εκτρέφονται χερσαία ζώα. Αυτό οφείλεται στην πολυπλοκότητα και την ιδιαιτερότητα των μέτρων διαχείρισης της βιοπροφύλαξης για τα διαμερίσματα και στις διαφορές, όσον αφορά τον κίνδυνο εκδήλωσης νόσων των ζώων, μεταξύ των παραβιάσεων των μέτρων βιοπροφύλαξης και της πραγματικής εμφάνισης στο διαμέρισμα της/των νόσου/νόσων κατηγορίας Α για την/τις οποία/-ες έχει χορηγηθεί καθεστώς απαλλαγμένου από νόσο.

(11) Οι καταγεγραμμένες νόσοι για τις οποίες μπορεί να καθοριστεί καθεστώς απαλλαγμένου από νόσο για διαμερίσματα σύμφωνα με το άρθρο 37 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429 παρατίθενται στο παράρτημα ΙΙ του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2020/690 και σε αυτές περιλαμβάνονται η υψηλής παθογονικότητας γρίπη των πτηνών (HPAI) και η λοίμωξη από τον ιό της ψευδοπανώλης των πτηνών (NDV). Τα διαμερίσματα στα οποία εκτρέφονται πουλερικά (διαμερίσματα πουλερικών) στα οποία έχει χορηγηθεί καθεστώς απαλλαγμένου από νόσο για HPAI και NDV θα πρέπει να πληρούν διάφορες ειδικές απαιτήσεις, ιδίως λεπτομερή περιγραφή του διαμερίσματος πουλερικών, στοχευμένο κοινό σύστημα διαχείρισης της βιοπροφύλαξης και συστήματα προστασίας και επιτήρησης προσαρμοσμένα για την αντιμετώπιση του κινδύνου εισαγωγής των δύο αυτών νόσων κατηγορίας Α στο διαμέρισμα πουλερικών. Οι εν λόγω ειδικές τεχνικές και λεπτομερείς απαιτήσεις θα πρέπει να καθοριστούν στον παρόντα κανονισμό.

(12) Οι κανόνες που θεσπίζονται στον παρόντα κανονισμό για την έγκριση του καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο για νόσους κατηγορίας Α σε διαμερίσματα στα οποία διατηρούνται χερσαία ζώα διαφέρουν από τους κανόνες που ίσχυαν πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429. Στην περίπτωση των χερσαίων ζώων, η χρήση διαμερισμάτων πουλερικών επιτρεπόταν βάσει της οδηγίας 2005/94/ΕΚ του Συμβουλίου ([4]), όσον αφορά τη γρίπη των πτηνών. Τα διαμερίσματα που είχαν εγκριθεί σύμφωνα με την εν λόγω οδηγία και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 616/2009 της Επιτροπής ([5]), πράξεις οι οποίες αμφότερες έχουν πλέον καταργηθεί, θεωρείται ότι εξακολουθούν να έχουν εγκεκριμένο καθεστώς απαλλαγμένου από νόσο για την υψηλής παθογονικότητας γρίπη των πτηνών, με βάση τις μεταβατικές διατάξεις

([4]) Οδηγία 2005/94/ΕΚ του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 2005, σχετικά με κοινοτικά μέτρα για την καταπολέμηση της γρίπης των πτηνών και την κατάργηση της οδηγίας 92/40/ΕΟΚ (ΕΕ L 10 της 14.1.2006, σ. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2005/94/oj).

([5]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 616/2009 της Επιτροπής, της 13ης Ιουλίου 2009, για την εφαρμογή της οδηγίας 2005/94/ΕΚ του Συμβουλίου όσον αφορά την έγκριση διαμερισμάτων πουλερικών και διαμερισμάτων άλλων πτηνών σε αιχμαλωσία σχετικά με τη γρίπη των πτηνών, και τα συμπληρωματικά προληπτικά μέτρα βιοασφάλειας στα εν λόγω διαμερίσματα (ΕΕ L 181 της 14.7.2009, σ. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/616/oj).

που προβλέπονται στο άρθρο 280 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429 και στο άρθρο 84 παράγραφος 2 στοιχείο α) του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/689 της Επιτροπής ([6]). Τα εν λόγω διαμερίσματα των κρατών μελών που είναι αναγνωρισμένα ως απαλλαγμένα από την ΗΡΑΙ περιλαμβάνονται στο παράρτημα XI του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2021/620 της Επιτροπής ([7]). Το εν λόγω καθεστώς απαλλαγμένου από νόσο θα πρέπει να διατηρηθεί για το χρονικό διάστημα που απαιτείται ώστε οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων να υποβάλουν αίτηση για έγκριση του καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο για διαμερίσματα σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να θεσπιστούν κατάλληλοι μεταβατικοί κανόνες για να διασφαλιστεί η ομαλή μετάβαση για το υφιστάμενο αναγνωρισμένο καθεστώς απαλλαγμένου από νόσο για διαμερίσματα πουλερικών που περιλαμβάνονται στο παράρτημα XI του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2021/620,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ I

ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 1

Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής

1. Ο παρών κανονισμός θεσπίζει κανόνες που συμπληρώνουν εκείνους που ορίζονται στο άρθρο 37 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429 όσον αφορά τις απαιτήσεις και τις διαδικασίες για την έγκριση από την αρμόδια αρχή του καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο, για τις καταγεγραμμένες νόσους που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 1 στοιχείο α) του εν λόγω κανονισμού (νόσοι κατηγορίας Α), για διαμερίσματα όπου διατηρούνται χερσαία ζώα.

2. Το κεφάλαιο II του παρόντος κανονισμού καθορίζει τις ακόλουθες απαιτήσεις και διαδικασίες για την έγκριση του καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο για διαμερίσματα στα οποία διατηρούνται χερσαία ζώα, όπως αναφέρεται στο άρθρο 37 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429:

α) γενικές απαιτήσεις για τη χορήγηση καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο στα εν λόγω διαμερίσματα·

β) ευθύνες και καθήκοντα των υπευθύνων επιχειρήσεων και των διαχειριστών διαμερίσματος των εν λόγω διαμερισμάτων·

γ) κοινά συστήματα διαχείρισης της βιοπροφύλαξης για τα εν λόγω διαμερίσματα·

δ) διαδικασίες για την έγκριση από την αρμόδια αρχή του καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο για τα εν λόγω διαμερίσματα, συμπεριλαμβανομένων των διαμερισμάτων που βρίσκονται στην επικράτεια περισσοτέρων του ενός κρατών μελών.

3. Το κεφάλαιο III του παρόντος κανονισμού καθορίζει ειδικές απαιτήσεις για την έγκριση του καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο για διαμερίσματα στα οποία διατηρούνται χερσαία ζώα όσον αφορά τις νόσους κατηγορίας Α που παρατίθενται στο παράρτημα II του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2020/690 για τα σχετικά καταγεγραμμένα είδη και κατηγορίες ζώων.

Άρθρο 2

Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

1. «σχέδιο βιοπροφύλαξης»: σχέδιο που προσδιορίζει πιθανές οδούς εισαγωγής και εξάπλωσης νόσου σε μια εγκατάσταση και περιγράφει τη βιοπροφύλαξη που πρέπει να εφαρμόζεται για τον μετριασμό των κινδύνων εισαγωγής και εξάπλωσης συγκεκριμένων νόσων·

([6]) Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2020/689 της Επιτροπής, της 17ης Δεκεμβρίου 2019, για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τους κανόνες για την επιτήρηση, τα προγράμματα εκρίζωσης και το καθεστώς απαλλαγμένου από νόσο για ορισμένες καταγεγραμμένες και αναδυόμενες νόσους (ΕΕ L 174 της 3.6.2020, σ. 211, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2020/689/oj).

([7]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2021/620 της Επιτροπής, της 15ης Απριλίου 2021, για τη θέσπιση κανόνων εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά την έγκριση του καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο και του καθεστώτος μη εμβολιασμού ορισμένων κρατών μελών ή ζωνών ή διαμερισμάτων τους, όσον αφορά ορισμένες καταγεγραμμένες νόσους και την έγκριση προγραμμάτων εκρίζωσης των εν λόγω καταγεγραμμένων νόσων (ΕΕ L 131 της 16.4.2021, σ. 78, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/620/oj).

2. «κοινό σύστημα διαχείρισης της βιοπροφύλαξης»: οι κοινοί κανόνες που διέπουν τη λειτουργία ενός διαμερίσματος οι οποίοι έχουν σχεδιαστεί για να διασφαλίζουν το καθεστώς απαλλαγμένου από νόσο όλων των εγκαταστάσεων που ανήκουν στο διαμέρισμα· περιλαμβάνει τις λειτουργικές σχέσεις μεταξύ όλων των συστατικών στοιχείων του διαμερίσματος και το σύνολο των μέτρων βιοπροφύλαξης που εφαρμόζονται στις εγκαταστάσεις, σύμφωνα με τα οικεία σχέδια βιοπροφύλαξης·

3. «διαχειριστής διαμερίσματος»: διορισμένο πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για το κοινό σύστημα διαχείρισης της βιοπροφύλαξης του διαμερίσματος·

4. «συστατικό στοιχείο διαμερίσματος»: κάθε εγκατάσταση που ανήκει στο διαμέρισμα ή κάθε χώρος, επιχείρηση τροφίμων ή ζωοτροφών, εγκαταστάσεις ζωικών υποπροϊόντων ή άλλες μονάδες που ανήκουν στο διαμέρισμα·

5. «όλα τα εμπλεκόμενα μέρη»: ο υπεύθυνος επιχειρήσεων του διαμερίσματος, ο διαχειριστής του διαμερίσματος και οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων και ζωοτροφών, οι κατ' επάγγελμα ασχολούμενοι με ζώα, οι μεταφορείς, οι κτηνίατροι, οι παραγωγοί ή έμποροι λιανικής πώλησης φαρμάκων ή άλλοι κλάδοι που παρέχουν υπηρεσίες για το διαμέρισμα, μεταφέρουν ζώα, προϊόντα ή άλλα εμπορεύματα στο διαμέρισμα, ή παραλαμβάνουν ζώα, προϊόντα ή άλλα εμπορεύματα από αυτό·

6. «σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης»: σύστημα για την έγκαιρη ανίχνευση, αναφορά και κοινοποίηση της εμφάνισης, της εισβολής ή της εκδήλωσης νόσων κατηγορίας Α.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙ

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΓΚΡΙΣΗ ΚΑΘΕΣΤΩΤΟΣ ΑΠΑΛΛΑΓΜΕΝΟΥ ΑΠΟ ΝΟΣΟ ΓΙΑ ΝΟΣΟΥΣ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ Α ΣΕ ΔΙΑΜΕΡΙΣΜΑΤΑ ΟΠΟΥ ΔΙΑΤΗΡΟΥΝΤΑΙ ΧΕΡΣΑΙΑ ΖΩΑ

Άρθρο 3

Απαιτήσεις για τη χορήγηση καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο για νόσους κατηγορίας Α σε διαμερίσματα στα οποία διατηρούνται χερσαία ζώα

1. Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων που υποβάλλουν αίτηση στην αρμόδια αρχή για την έγκριση του καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο κατηγορίας Α για διαμέρισμα στο οποίο διατηρούνται χερσαία ζώα διασφαλίζουν ότι:

α) η επιτήρηση στο διαμέρισμα για τη νόσο κατηγορίας Α συμμορφώνεται με:

   i) τις απαιτήσεις για τον σχεδιασμό της επιτήρησης που ορίζονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/689·

   ii) τις ειδικές απαιτήσεις επιτήρησης που ορίζονται στο κεφάλαιο ΙΙΙ του παρόντος κανονισμού·

β) τα μέτρα βιοπροφύλαξης που εφαρμόζονται στο διαμέρισμα συμμορφώνονται με:

   i) τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο άρθρο 10 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429·

   ii) τις ειδικές απαιτήσεις βιοπροφύλαξης που ορίζονται στο κεφάλαιο ΙΙΙ του παρόντος κανονισμού·

γ) οι εγκαταστάσεις που ανήκουν στο διαμέρισμα:

   i) έχουν εγκριθεί σύμφωνα με το άρθρο 94 παράγραφος 1 στοιχεία β) έως ε) του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429· και

   ii) συμμορφώνονται με το άρθρο 97 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429·

δ) οι εγκαταστάσεις που ανήκουν στο διαμέρισμα δεν είναι:

   i) εγκαταστάσεις στις οποίες διατηρούνται:

      — ζώα ελεύθερης βοσκής·

      — περισσότερα του ενός είδη ζώων στην ίδια επιδημιολογική μονάδα·

   ii) εγκαταστάσεις για εργασίες συγκέντρωσης, αγορές, εκθεσιακοί χώροι, εκθέσεις, καταφύγια ζώων, εγκαταστάσεις υπό περιορισμό, ζωολογικοί κήποι και καταφύγια άγριων ζώων.

2. Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων που υποβάλλουν αίτηση στην αρμόδια αρχή για την έγκριση του καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο κατηγορίας Α για διαμέρισμα στο οποίο διατηρούνται χερσαία ζώα ορίζουν κατάλληλα ειδικευμένο διαχειριστή διαμερίσματος ο οποίος διασφαλίζει:

α) τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις που ορίζονται στο μέρος Ι του παραρτήματος Ι·

β) ότι η διαχείριση όλων των εγκαταστάσεων που ανήκουν στο διαμέρισμα, καθώς και όλων των άλλων συστατικών στοιχείων του διαμερίσματος, πραγματοποιείται στο πλαίσιο κοινού συστήματος διαχείρισης της βιοπροφύλαξης το οποίο συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις που ορίζονται στο μέρος ΙΙ του παραρτήματος Ι·

γ) ότι όλα τα εμπλεκόμενα μέρη συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του κοινού συστήματος διαχείρισης της βιοπροφύλαξης.

Άρθρο 4

Αιτήσεις για την έγκριση καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο για νόσους κατηγορίας Α σε διαμερίσματα στα οποία διατηρούνται χερσαία ζώα

1. Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων που υποβάλλουν αίτηση στην αρμόδια αρχή για την έγκριση του καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο κατηγορίας Α για διαμέρισμα στο οποίο διατηρούνται χερσαία ζώα υποβάλλουν αίτηση έγκρισης στην αρμόδια αρχή, η οποία περιλαμβάνει τις ακόλουθες πληροφορίες:

α) τις πληροφορίες που απαιτούνται βάσει του άρθρου 96 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429 για τις εγκαταστάσεις·

β) τις πληροφορίες που αναφέρονται στο παράρτημα Ι μέρος ΙΙΙ του παρόντος κανονισμού.

2. Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων διαμερισμάτων στα οποία διατηρούνται χερσαία ζώα δεν υποβάλλουν αίτηση για την έγκριση του καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο σε διαμέρισμα για νόσο κατηγορίας Α που προβλέπεται στην παράγραφο 1, εάν το διαμέρισμα ή οποιοδήποτε συστατικό στοιχείο του βρίσκεται σε απαγορευμένη ζώνη για τη νόσο κατηγορίας Α.

Άρθρο 5

Χορήγηση έγκρισης καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο για νόσους κατηγορίας Α σε διαμέρισμα στο οποίο διατηρούνται χερσαία ζώα

1. Η αρμόδια αρχή εγκρίνει το καθεστώς απαλλαγμένου από νόσο κατηγορίας Α για διαμέρισμα στο οποίο διατηρούνται χερσαία ζώα μόνο υπό την προϋπόθεση ότι πληρούνται οι ακόλουθοι όροι:

α) κανένα από τα συστατικά στοιχεία του διαμερίσματος δεν βρίσκεται σε απαγορευμένη ζώνη ή απαγορευμένες ζώνες για τη νόσο κατηγορίας Α·

β) οι πληροφορίες που απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 96 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429 και αναφέρονται στο παράρτημα Ι μέρος ΙΙ του παρόντος κανονισμού, όσον αφορά την επιτήρηση νόσων και με τις οποίες αποδεικνύεται η απουσία της νόσου κατηγορίας Α, είναι πλήρεις, επικαιροποιημένες και ακριβείς·

γ) ο διαχειριστής του διαμερίσματος έχει ελέγξει ότι εφαρμόζεται το κοινό σύστημα διαχείρισης της βιοπροφύλαξης και ότι είναι επαρκές για τη διασφάλιση ιδιαίτερου υγειονομικού καθεστώτος, μέσω τεκμηριωμένων εσωτερικών και εξωτερικών ελέγχων που αναφέρονται στο παράρτημα Ι μέρος Ι στοιχείο δ)·

δ) η διαδικασία για τη χορήγηση έγκρισης από την αρμόδια αρχή, που ορίζεται στο άρθρο 99 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429, έχει ολοκληρωθεί, συμπεριλαμβανομένης επιτόπιας επιθεώρησης από την αρμόδια αρχή ή από εξουσιοδοτημένο όργανο για την επαλήθευση της συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 3 του παρόντος κανονισμού και με τις απαιτήσεις που ορίζονται στα στοιχεία α), β) και γ) της παρούσας παραγράφου.

2. Όταν τουλάχιστον ένα συστατικό στοιχείο του διαμερίσματος βρίσκεται στην επικράτεια άλλου κράτους μέλους, η αρμόδια αρχή στην οποία υποβλήθηκε η αίτηση έρχεται σε επαφή με την αρμόδια αρχή του άλλου κράτους μέλους για να διασφαλίσει την επαλήθευση της συμμόρφωσης με τους όρους που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχείο δ).

3. Η αρμόδια αρχή:

α) διατηρεί μητρώα των εγκεκριμένων διαμερισμάτων και των φακέλων έγκρισής τους σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 101 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429·

β) αναφέρει στην Επιτροπή, χωρίς καθυστέρηση, τυχόν τροποποιήσεις των συστατικών στοιχείων ή του υγειονομικού καθεστώτος των διαμερισμάτων που έχουν ήδη αναγνωριστεί από την Επιτροπή.

Άρθρο 6

Επανεξέταση, αναστολή και ανάκληση της έγκρισης καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο για διαμερίσματα στα οποία διατηρούνται χερσαία ζώα

1. Η αρμόδια αρχή ελέγχει αν το διαμέρισμα εξακολουθεί να συμμορφώνεται με τους όρους έγκρισης, όπως ορίζονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο δ), σε κατάλληλα χρονικά διαστήματα με βάση την αξιολόγηση της επιδημιολογικής κατάστασης στην περιοχή όπου βρίσκονται τα συστατικά στοιχεία του διαμερίσματος και με βάση τα έγγραφα και τις πληροφορίες που λαμβάνει από τον διαχειριστή του διαμερίσματος, όπως ορίζεται στο παράρτημα Ι μέρος Ι στοιχεία στ) και ζ).

2. Η αρμόδια αρχή αναστέλλει ή ανακαλεί την έγκριση καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο για διαμερίσματα στα οποία διατηρούνται χερσαία ζώα σύμφωνα με τους κανόνες που ορίζονται στο άρθρο 100 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429 και στο άρθρο 82 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/689.

3. Όταν η αρμόδια αρχή αναστέλλει την έγκριση του καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο για διαμέρισμα στο οποίο διατηρούνται χερσαία ζώα επειδή δεν συμμορφώνεται πλέον με τις πληροφορίες που υποβάλλονται σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχεία β) και γ), η έγκριση του διαμερίσματος ισχύει εκ νέου όταν επαληθευτεί από την αρμόδια αρχή η αποτελεσματικότητα των διορθωτικών μέτρων.

4. Η αρμόδια αρχή ανακαλεί την έγκριση του καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο για διαμέρισμα στο οποίο διατηρούνται χερσαία ζώα σε περίπτωση εμφάνισης εστίας, εντός συστατικού στοιχείου του εν λόγω διαμερίσματος, νόσου κατηγορίας Α για την οποία χορηγήθηκε το καθεστώς απαλλαγμένου από νόσο.

5. Όταν η έγκριση του καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο για ένα διαμέρισμα ανακληθεί, όπως προβλέπεται στην παράγραφο 4 του παρόντος άρθρου, το καθεστώς απαλλαγμένου από νόσο μπορεί να αποκατασταθεί μόνο μετά από νέα αίτηση σύμφωνα με το άρθρο 4.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙΙ

ΕΙΔΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΣΤΩΤΟΣ ΑΠΑΛΛΑΓΜΕΝΟΥ ΑΠΟ ΝΟΣΟ ΓΙΑ ΔΙΑΜΕΡΙΣΜΑΤΑ ΟΠΟΥ ΔΙΑΤΗΡΟΥΝΤΑΙ ΧΕΡΣΑΙΑ ΖΩΑ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΙΣ ΝΟΣΟΥΣ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ Α ΠΟΥ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ ΤΟΥ ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΥ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ (ΕΕ) 2020/690

Άρθρο 7

Ειδικές απαιτήσεις σχετικά με τις νόσους κατηγορίας Α που παρατίθενται στο παράρτημα ΙΙ του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2020/690 για διαμερίσματα των σχετικών καταγεγραμμένων ειδών και κατηγοριών χερσαίων ζώων

1. Εκτός από τις πληροφορίες που αναφέρονται στο μέρος ΙΙΙ του παραρτήματος Ι, οι αιτήσεις για την έγκριση καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο για την υψηλής παθογονικότητας γρίπη των πτηνών (HPAI) για διαμερίσματα πουλερικών περιλαμβάνουν τα ακόλουθα:

α) λεπτομερή περιγραφή του διαμερίσματος πουλερικών, όπως ορίζεται στο παράρτημα ΙΙ μέρος Ι τμήμα 1·

β) λεπτομερή περιγραφή του κοινού συστήματος διαχείρισης της βιοπροφύλαξης του διαμερίσματος πουλερικών, όπως ορίζεται στο παράρτημα ΙΙ μέρος Ι τμήμα 2·

γ) λεπτομερή περιγραφή των μέτρων προστασίας και επιτήρησης, όπως ορίζονται στο παράρτημα ΙΙ μέρος ΙΙ τμήμα 1.

2. Εκτός από τις πληροφορίες που αναφέρονται στο μέρος ΙΙΙ του παραρτήματος Ι, οι αιτήσεις για την έγκριση καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο για την υψηλής παθογονικότητας γρίπη των πτηνών (HPAI) για διαμερίσματα πουλερικών περιέχουν τις ακόλουθες πληροφορίες:

α) λεπτομερή περιγραφή του διαμερίσματος πουλερικών, όπως ορίζεται στο παράρτημα ΙΙ μέρος Ι τμήμα 1·

β) λεπτομερή περιγραφή του κοινού συστήματος διαχείρισης της βιοπροφύλαξης του διαμερίσματος πουλερικών, όπως ορίζεται στο παράρτημα ΙΙ μέρος Ι τμήμα 2·

γ) λεπτομερή περιγραφή των μέτρων προστασίας και επιτήρησης, όπως ορίζονται στο παράρτημα ΙΙ μέρος ΙΙ τμήμα 2.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

ΜΕΤΑΒΑΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 8

Μεταβατικές διατάξεις

Τα διαμερίσματα πουλερικών που έχουν εγκριθεί σε σχέση με τη γρίπη των πτηνών σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 616/2009 και τα οποία παρατίθενται ως απαλλαγμένα από ΗΡΑΙ στο παράρτημα XI του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2021/620 εξακολουθούν να διατηρούν το καθεστώς απαλλαγμένου από νόσο όσον αφορά την ΗΡΑΙ μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού.

Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων των εν λόγω διαμερισμάτων πουλερικών υποβάλλουν αίτηση για έγκριση καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο για την ΗΡΑΙ σύμφωνα με το άρθρο 4 του παρόντος κανονισμού εντός 12 μηνών από την εν λόγω ημερομηνία, διαφορετικά η αρμόδια αρχή ανακαλεί την έγκρισή τους στο τέλος της εν λόγω περιόδου.

Άρθρο 9

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 30 Ιουλίου 2024.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΣΤΩΤΟΣ ΑΠΑΛΛΑΓΜΕΝΟΥ ΑΠΟ ΝΟΣΟ ΓΙΑ ΝΟΣΟΥΣ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ Α ΣΕ ΔΙΑΜΕΡΙΣΜΑΤΑ ΟΠΟΥ ΔΙΑΤΗΡΟΥΝΤΑΙ ΧΕΡΣΑΙΑ ΖΩΑ

ΜΕΡΟΣ Ι

ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΤΗΣ ΔΙΑΜΕΡΙΣΜΑΤΟΣ

Ο διαχειριστής διαμερίσματος που αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 2:

α) εποπτεύει και παρακολουθεί τις δραστηριότητες του διαμερίσματος όσον αφορά το υγειονομικό καθεστώς·

β) συντάσσει τα αναγκαία έγγραφα τεκμηρίωσης για την αίτηση του υπευθύνου επιχείρησης για την έγκριση του καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο του διαμερίσματος, όπως αναφέρεται στο άρθρο 4·

γ) εξασφαλίζει ότι το διαμέρισμα πληροί τις ακόλουθες απαιτήσεις:

i) εφαρμόζεται το κοινό σύστημα διαχείρισης της βιοπροφύλαξης, το οποίο περιλαμβάνει κάθε σχέδιο βιοπροφύλαξης των εγκαταστάσεων που ανήκουν στο διαμέρισμα·

ii) μπορούν να ιχνηλατηθούν οι μετακινήσεις ζώων και ζωικών προϊόντων προς το διαμέρισμα, εντός του διαμερίσματος και εκτός αυτού·

iii) η επιτήρηση (συμπεριλαμβανομένων σχεδίου επιτήρησης, συστήματος έγκαιρης προειδοποίησης, συστημάτων δειγματοληψίας, καθώς και της προσαρμογής του σχεδίου επιτήρησης στον κίνδυνο εισαγωγής νόσου και στην ανάλυση των εργαστηριακών αποτελεσμάτων) καταδεικνύει τη συνεχή απουσία της νόσου ή των νόσων κατηγορίας Α για την/τις οποία/-ες έχει υποβληθεί αίτηση για την έγκριση του καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο του διαμερίσματος·

iv) μέσω της κατάρτισης το προσωπικό του διαμερίσματος διατηρεί τις απαραίτητες δεξιότητες για την εφαρμογή των μέτρων βιοπροφύλαξης·

v) προβλέπεται επικοινωνία με σκοπό την ευαισθητοποίηση όλων των εμπλεκόμενων μερών σχετικά με τον κίνδυνο εισαγωγής της/των νόσου/νόσων κατηγορίας Α για την/τις οποία/-ες έχει υποβληθεί αίτηση για την έγκριση του καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο του διαμερίσματος·

δ) διασφαλίζει τη διεξαγωγή τακτικών εσωτερικών ελέγχων από καταρτισμένο προσωπικό, και τουλάχιστον μία φορά ετησίως εξωτερικών ελέγχων από συμβεβλημένο τρίτο μέρος, για την επαλήθευση της συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις που παρατίθενται στο στοιχείο γ)·

ε) είναι υπεύθυνος για την επικύρωση ή την απόρριψη των εκθέσεων των ελέγχων που αναφέρονται στο στοιχείο δ)·

στ) διατηρεί και θέτει στη διάθεση της αρμόδιας αρχής τις εκθέσεις των ελέγχων που αναφέρονται στο στοιχείο ε)·

ζ) διασφαλίζει ότι λαμβάνονται άμεσα μέτρα για τη διόρθωση τυχόν μη συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις που παρατίθενται στο στοιχείο γ) η οποία αποκαλύπτεται από τους ελέγχους που αναφέρονται στο στοιχείο δ) ή από επίσημους ελέγχους, και τηρεί αρχεία των διορθωτικών μέτρων και της επαλήθευσης της εφαρμογής και της αποτελεσματικότητάς τους·

η) επικαιροποιεί τις πληροφορίες και τα έγγραφα τεκμηρίωσης σχετικά με την επιτήρηση της νόσου και τη βιοπροφύλαξη και τα θέτει στη διάθεση της αρμόδιας αρχής κατόπιν αιτήματος·

θ) ενημερώνει την αρμόδια αρχή για συμβάντα που αφορούν την υγεία των ζώων, προβλήματα λειτουργίας, παραβιάσεις στον τομέα της βιοπροφύλαξης, τροποποιήσεις των εγκαταστάσεων ή των σχεδίων βιοπροφύλαξης ή επιτήρησης, ή οποιοδήποτε άλλο θέμα που ενδέχεται να επηρεάσει την έγκριση του διαμερίσματος.

ΜΕΡΟΣ ΙΙ

ΚΟΙΝΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ ΔΙΑΜΕΡΙΣΜΑΤΟΣ

Το κοινό σύστημα διαχείρισης της βιοπροφύλαξης ενός διαμερίσματος, όπως αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχείο β), περιλαμβάνει τουλάχιστον τα ακόλουθα στοιχεία:

α) περιγραφή των γενικών μέτρων για την υγεία των ζώων και τη βιοπροφύλαξη που εφαρμόζονται όπως προβλέπεται στο άρθρο 10 του κανονισμού 2016/429, η οποία περιλαμβάνει τουλάχιστον τα ακόλουθα:

i) γραπτές διαδικασίες για την ορθή ζωοτεχνία·

ii) μέτρα φυσικής προστασίας όλων των εγκαταστάσεων που ανήκουν στο διαμέρισμα και άλλων συστατικών στοιχείων του διαμερίσματος, προσαρμοσμένα στην κατάστασή τους και στις σχέσεις μεταξύ τους·

iii) γενικά μέτρα που εφαρμόζονται για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου εισαγωγής και εξάπλωσης νόσων, προσαρμοσμένα στα είδη και τις κατηγορίες των δεσποζόμενων χερσαίων ζώων, στα προϊόντα και στον τύπο παραγωγής·

iv) ειδικά μέτρα διαχείρισης για την πρόληψη της εισόδου, εγκατάστασης και εξάπλωσης της/των νόσου/νόσων κατηγορίας Α προς το διαμέρισμα, εντός αυτού ή από αυτό για την/τις οποία/-ες έχει υποβληθεί αίτηση για την έγκριση του καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο του διαμερίσματος·

β) σχέδιο για τον εξοπλισμό και τους ανθρώπινους πόρους που διατίθενται για τη διαχείριση της βιοπροφύλαξης, συμπεριλαμβανομένου σχεδίου κατάρτισης ώστε οι κατ' επάγγελμα ασχολούμενοι με ζώα και το λοιπό προσωπικό του διαμερίσματος να έχουν τις απαραίτητες γνώσεις σχετικά με την υγεία των ζώων, ιδίως σε σχέση με τη/τις νόσο/νόσους κατηγορίας Α για την/τις οποία/-ες έχει υποβληθεί αίτηση για την έγκριση του καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο του διαμερίσματος·

γ) δραστηριότητες ευαισθητοποίησης, στις οποίες συμμετέχουν όλα τα εμπλεκόμενα μέρη·

δ) τεκμηριωμένο σύστημα εφαρμογής σχεδίου για την υγιεινή του προσωπικού, συμπεριλαμβανομένων των γενικών και ειδικών πρακτικών υγιεινής, της γενικής και ειδικής κατάρτισης του μόνιμου και έκτακτου προσωπικού και της διαδικασίας ελέγχου του εν λόγω σχεδίου υγιεινής·

ε) ανάλυση κινδύνου για καθεμία από τις νόσους κατηγορίας Α για τις οποίες έχει υποβληθεί αίτηση για την έγκριση του καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο του διαμερίσματος, καθώς και για τα σχετικά είδη και κατηγορίες χερσαίων ζώων, η οποία τεκμηριώνεται και τίθεται στη διάθεση της αρμόδιας αρχής και η οποία:

i) περιλαμβάνει τον προσδιορισμό των παραγόντων των εν λόγω νόσων κατηγορίας Α, την εκτίμηση του κινδύνου εισόδου, εγκατάστασης και εξάπλωσής τους στο διαμέρισμα, τα μέτρα για τη μείωση του κινδύνου και την ενημέρωση όλων των εμπλεκόμενων μερών σχετικά με τον κίνδυνο·

ii) εξετάζει τους εσωτερικούς και εξωτερικούς κινδύνους· οι κίνδυνοι επανεκτιμώνται τακτικά, ιδίως οι εξωτερικοί κίνδυνοι όταν εκδηλώνονται εστίες μίας ή περισσότερων από τις εν λόγω νόσους κατηγορίας Α στο κράτος μέλος στο οποίο βρίσκονται τα συστατικά στοιχεία του διαμερίσματος·

iii) λαμβάνει υπόψη τις προσδιορισθείσες οδούς και τους παράγοντες κινδύνου που σχετίζονται με τις εν λόγω νόσους κατηγορίας Α·

iv) προτείνει επιλογές διαχείρισης κινδύνου που είναι προσαρμόσιμες στο επίπεδο κινδύνου και περιγράφει τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν σε περίπτωση αυξημένου κινδύνου, όπως ένα αυξημένο επίπεδο περιορισμού ή μεγαλύτερη συχνότητα δειγματοληψίας·

στ) σύστημα ιχνηλασιμότητας ικανό για την παρακολούθηση των μετακινήσεων των ζώων του διαμερίσματος σε όλα τα στάδια του κύκλου ζωής τους εντός του διαμερίσματος και για την τεκμηρίωση όλων των μετακινήσεων των εν λόγω ζώων και των προϊόντων τους μεταξύ των εγκαταστάσεων που ανήκουν στο διαμέρισμα, καθώς και του τόπου καταγωγής τους κατά την είσοδό τους στο διαμέρισμα και του προορισμού τους κατά την έξοδό τους από το διαμέρισμα·

ζ) σύστημα τεκμηρίωσης για όλες τις εισροές και εκροές αγαθών και υπηρεσιών από και προς κάθε συστατικό στοιχείο του διαμερίσματος·

η) τα ειδικά σχέδια βιοπροφύλαξης των εγκαταστάσεων που ανήκουν στο διαμέρισμα, με αξιολόγηση της εφαρμογής και της αποτελεσματικότητάς τους έναντι της ή των νόσων κατηγορίας Α για τις οποίες έχει υποβληθεί αίτηση για την έγκριση του καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο· τα σχέδια βιοπροφύλαξης επικαιροποιούνται λαμβανομένων υπόψη των εκτιμώμενων κινδύνων που αναφέρονται στο στοιχείο ε), αναφέρουν αν διενεργείται εμβολιασμός κατά της νόσου ή των νόσων κατηγορίας Α για την/τις οποία/-ες έχει υποβληθεί αίτηση για την έγκριση του καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο, με περιγραφή των σχετικών σχημάτων εμβολιασμού, και περιλαμβάνουν σχέδια έκτακτης ανάγκης για την αντιμετώπιση σοβαρών παραβιάσεων της βιοπροφύλαξης, συμπεριλαμβανομένων υπονοιών ή κρουσμάτων νόσου ή νόσων κατηγορίας Α για την/τις οποία/-ες έχει υποβληθεί αίτηση για την έγκριση καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο·

θ) σχέδιο για τη ρύθμιση και την καταγραφή των μετακινήσεων κάθε προσώπου που εισέρχεται ή εξέρχεται από τις εγκαταστάσεις που ανήκουν στο διαμέρισμα, με διάκριση μεταξύ εξουσιοδοτημένων και μη εξουσιοδοτημένων προσώπων ή επισκεπτών, συμπεριλαμβανομένης της περιγραφής των φυσικών φραγμών που καθορίζουν σαφώς την περίμετρο των εγκαταστάσεων αυτών, των σημάτων, των κλειδωμένων πυλών και εισόδων των κτιρίων· οι εξωτερικοί επισκέπτες, συμπεριλαμβανομένων των ελεγκτών ή των επιθεωρητών, δεν πρέπει να έχουν έρθει σε επαφή με ζώα ευπαθή στη/στις νόσο/νόσους κατηγορίας Α για την/τις οποία/-ες έχει υποβληθεί αίτηση για έγκριση του καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο, για καθορισμένο χρονικό διάστημα πριν από την είσοδό τους σε μια από τις εν λόγω εγκαταστάσεις·

ι) σχέδιο ρύθμισης και καταγραφής των μετακινήσεων όλων των οχημάτων που κινούνται προς, από ή μεταξύ των εγκαταστάσεων που ανήκουν στο διαμέρισμα, που καλύπτει μεταξύ άλλων τα ιδιωτικά οχήματα και τα οχήματα μεταφοράς για ζώα, ζωοτροφές, εξοπλισμό ή άλλες παραδόσεις·

ια) περιγραφή όλων των κρίσιμων σημείων και των πιθανών παραβιάσεων της βιοπροφύλαξης, καθώς και του κατά πόσον μια συγκεκριμένη παραβίαση πρέπει να θεωρηθεί ήσσονος σημασίας ή σοβαρή παραβίαση·

ιβ) περιγραφή των διορθωτικών μέτρων που πρέπει να ληφθούν και των μέτρων για την αξιολόγηση της εφαρμογής των διορθωτικών μέτρων·

ιγ) τις διαδικασίες ενημέρωσης της αρμόδιας αρχής για συμβάντα που αφορούν την υγεία των ζώων, προβλήματα λειτουργίας, παραβιάσεις στον τομέα της βιοπροφύλαξης, τροποποιήσεις των εγκαταστάσεων ή των σχεδίων βιοπροφύλαξης ή επιτήρησης, ή οποιοδήποτε άλλο θέμα που ενδέχεται να επηρεάσει την έγκριση του απαλλαγμένου από νόσο του διαμερίσματος.

ΜΕΡΟΣ III

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΔΙΑΜΕΡΙΣΜΑΤΟΣ

Εκτός από τις πληροφορίες που απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 96 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429 για τις εγκαταστάσεις, οι αιτήσεις για την έγκριση καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο, όπως αναφέρεται στο άρθρο 4 του παρόντος κανονισμού, περιλαμβάνουν τις ακόλουθες πληροφορίες:

α) το όνομα του διαχειριστή του διαμερίσματος, τα τυπικά προσόντα και τη θέση του διαχειριστή του διαμερίσματος, τα στοιχεία επικοινωνίας και τη διεύθυνση του διαμερίσματος·

β) λεπτομερή περιγραφή του διαμερίσματος, συμπεριλαμβανομένων όλων των συστατικών στοιχείων του, που περιλαμβάνει τα ακόλουθα:

  i) χάρτη/-ες τοποθεσίας που απεικονίζει/-ουν τα όρια του διαμερίσματος και την ακριβή θέση όλων των εγκαταστάσεων που ανήκουν στο διαμέρισμα και άλλων συστατικών στοιχείων του διαμερίσματος·

  ii) διάγραμμα ροής που παρουσιάζει σαφώς και λεπτομερώς όλες τις δραστηριότητες που εκτελούνται στο διαμέρισμα, και όλες τις αρμοδιότητες, τους ρόλους και τη διασύνδεση όλων των εμπλεκόμενων μερών·

  iii) τις λειτουργικές σχέσεις μεταξύ των εγκαταστάσεων που ανήκουν στο διαμέρισμα και μεταξύ των εν λόγω εγκαταστάσεων και άλλων συστατικών στοιχείων του διαμερίσματος, συμπεριλαμβανομένου ενός διαγράμματος όλων των εγκαταστάσεων με τη μεταξύ τους διασύνδεση·

  iv) τα μέσα μεταφοράς χερσαίων ζώων και προϊόντων που ανήκουν στο διαμέρισμα, το σύνηθες δρομολόγιό τους, καθώς και τους χώρους καθαρισμού και στάθμευσης·

γ) περιγραφή του κοινού συστήματος διαχείρισης της βιοπροφύλαξης·

δ) τα σχέδια βιοπροφύλαξης όλων των εγκαταστάσεων που ανήκουν στο διαμέρισμα·

ε) τη/τις νόσο/νόσους κατηγορίας Α για την/τις οποία/-ες έχει υποβληθεί αίτηση για την έγκριση του καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο του διαμερίσματος και λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τα ειδικά μέτρα, τα κριτήρια και τις απαιτήσεις για την επιτήρηση νόσων βάσει κινδύνου προς απόδειξη του καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο του διαμερίσματος·

στ) τα αποτελέσματα της επιτήρησης που αποδεικνύουν την απουσία της/των νόσου/νόσων κατηγορίας Α που αναφέρεται/-ονται στο στοιχείο ε) για περίοδο τουλάχιστον έξι μηνών πριν από την ημερομηνία της αίτησης για την έγκριση του καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΕΙΔΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΣΤΩΤΟΣ ΑΠΑΛΛΑΓΜΕΝΟΥ ΑΠΟ ΝΟΣΟ ΔΙΑΜΕΡΙΣΜΑΤΩΝ ΠΟΥΛΕΡΙΚΩΝ ΓΙΑ ΗΡΑΙ Ή NDV

ΜΕΡΟΣ Ι

ΤΜΗΜΑ 1

Λεπτομερής περιγραφή του διαμερίσματος πουλερικών που πρέπει να περιλαμβάνεται στην αίτηση

1. Η περιγραφή του διαμερίσματος, όπως προβλέπεται στο μέρος ΙΙΙ του παραρτήματος Ι, περιλαμβάνει λεπτομέρειες σχετικά με τους τύπους των πτηνοτροφικών εκμεταλλεύσεων που ανήκουν στο διαμέρισμα, καθώς και των εγκαταστάσεων επεξεργασίας ή αποθήκευσης ζωοτροφών, άλλων εγκαταστάσεων αποθήκευσης υλικών, σφαγείων και μονάδων μεταποίησης και οποιωνδήποτε άλλων μονάδων που ενδέχεται να περιέχουν πουλερικά, προϊόντα πουλερικών και υποπροϊόντα πουλερικών.

2. Επιπλέον, η αίτηση για την έγκριση καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο ενός διαμερίσματος πουλερικών περιλαμβάνει τουλάχιστον τα ακόλουθα:

α) πληροφορίες σχετικά με τους διαρθρωτικούς και τους λειτουργικούς συντελεστές και τη συμβολή τους στον επιδημιολογικό διαχωρισμό μεταξύ των πουλερικών στο διαμέρισμα και πληθυσμών ζώων με διαφορετικό υγειονομικό καθεστώς, οι οποίες πρέπει να περιλαμβάνουν περιγραφή του είδους της δραστηριότητας και των προϊόντων ή άλλων εμπορευμάτων που παράγονται στο διαμέρισμα, συμπεριλαμβανομένης της συνολικής χωρητικότητας του διαμερίσματος·

β) πληροφορίες σχετικά με επιδημιολογικές πτυχές και παράγοντες κινδύνου όσον αφορά την ΗΡΑΙ ή τον NDV, που περιλαμβάνουν τουλάχιστον τα ακόλουθα στοιχεία:

   i) υγειονομικό καθεστώς των εγκαταστάσεων που ανήκουν στο διαμέρισμα πουλερικών κατά τους προηγούμενους 12 μήνες, και ιδίως κάθε πληροφορία σχετικά με την ΗΡΑΙ ή τον NDV·

   ii) επιτρεπόμενες μετακινήσεις προς ή από το διαμέρισμα πουλερικών ή εντός αυτού (εισροές και εκροές) ατόμων, προϊόντων ή άλλων εμπορευμάτων, πτηνών ή προϊόντων πτηνών ή άλλων ζώων, προϊόντων ζωικής προέλευσης ή άλλων προϊόντων που έρχονται σε επαφή με ζώα, οχημάτων μεταφοράς, εξοπλισμού, ζωοτροφών, συστήματος υδροδότησης και αποχέτευσης·

   iii) πτηνοτροφικές εκμεταλλεύσεις ή εγκαταστάσεις πτηνών σε αιχμαλωσία εκτός του διαμερίσματος πουλερικών που ενδέχεται να επηρεάσουν το υγειονομικό καθεστώς του διαμερίσματος πουλερικών λόγω της εγγύτητάς τους με ένα ή περισσότερα από τα συστατικά στοιχεία του διαμερίσματος· οι παράγοντες κινδύνου αξιολογούνται επίσης σε σχέση με το είδος των εν λόγω εγκαταστάσεων, συμπεριλαμβανομένων εγκαταστάσεων μη εμπορικού χαρακτήρα, αγορών, κέντρων συγκέντρωσης, σφαγείων, ζωολογικών κήπων ή άλλων εγκαταστάσεων στις οποίες υπάρχουν πτηνά σε αιχμαλωσία·

   iv) παράγοντες περιβαλλοντικού κινδύνου, όπως πλωτές οδοί, τόποι ανάπαυσης και συνάθροισης άγριων ζώων, συμπεριλαμβανομένων των μεταναστευτικών διαδρομών των άγριων πτηνών, παρουσία τρωκτικών ή άλλων επιβλαβών οργανισμών, και η εμφάνιση, κατά τους προηγούμενους 12 μήνες, ΗΡΑΙ ή NDV κοντά σε οποιοδήποτε από τα συστατικά στοιχεία του διαμερίσματος πουλερικών·

   v) τους ειδικούς παράγοντες κινδύνου και τις διόδους εισαγωγής και εξάπλωσης των ΗΡΑΙ ή NDV στο διαμέρισμα πουλερικών·

γ) πληροφορίες σχετικά με το σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης που εφαρμόζεται για την ανίχνευση ΗΡΑΙ ή NDV και για την ενημέρωση της αρμόδιας αρχής όσον αφορά τα συμπεράσματα για παράγοντες κινδύνου και διόδους, όπως αναφέρονται στο στοιχείο β).

ΤΜΗΜΑ 2

Κοινό σύστημα διαχείρισης της βιοπροφύλαξης διαμερίσματος πουλερικών

1. Εκτός από τα στοιχεία που ορίζονται στο μέρος ΙΙ του παραρτήματος Ι, στο πλαίσιο του κοινού συστήματος διαχείρισης της βιοπροφύλαξης, τα ειδικά σχέδια βιοπροφύλαξης κάθε πτηνοτροφικής εκμετάλλευσης που ανήκει σε διαμέρισμα πουλερικών περιλαμβάνουν τουλάχιστον τα ακόλουθα:

α) έναν κανόνα σύμφωνα με τον οποίο το προσωπικό του διαμερίσματος πουλερικών:

   i) δεν έχει στην κατοχή του πουλερικά ή πτηνά σε αιχμαλωσία·

ii) δεν βρίσκεται σε στενή επαφή με άλλα πτηνά εκτός αυτών του διαμερίσματος πουλερικών για χρονική περίοδο τουλάχιστον 72 ωρών πριν από την είσοδο σε εγκατάσταση· ωστόσο, μπορεί να προβλεφθεί συντομότερη περίοδος σε περίπτωση επείγουσας ανάγκης εξειδικευμένου προσωπικού, αλλά σε καμία περίπτωση δεν μπορεί να είναι συντομότερη από 24 ώρες και η διαδικασία μετριασμού του κινδύνου περιγράφεται στο σχέδιο βιοπροφύλαξης·

β) έναν κανόνα σύμφωνα με τον οποίο οι εξωτερικοί επισκέπτες, συμπεριλαμβανομένων των ελεγκτών ή των επιθεωρητών, πρέπει να μην έχουν έρθει σε επαφή με πτηνά για περίοδο τουλάχιστον 48 ωρών πριν από την είσοδο στην εγκατάσταση· ωστόσο, μπορεί να προβλεφθεί μεγαλύτερη περίοδος, ανάλογα με τους παράγοντες κινδύνου, ιδίως για τους επισκέπτες που έρχονται από απαγορευμένη ζώνη· και μπορεί να προβλεφθεί συντομότερη χρονική περίοδος για τους επίσημους κτηνιάτρους ή σε περίπτωση επείγουσας ανάγκης για εξωτερική ειδική παρέμβαση, όπως από σύμβουλο ή κτηνίατρο, οπότε η διαδικασία μετριασμού του κινδύνου περιγράφεται στο σχέδιο βιοπροφύλαξης·

γ) τις ροές προϊόντων και προσωπικού, που περιγράφονται σε διάγραμμα όλων των χώρων της εκμετάλλευσης και στο οποίο τα επίπεδα βιοπροφύλαξης επισημαίνονται με χρωματικούς κωδικούς· σε όλα τα σημεία εισόδου στους χώρους οι καθαροί χώροι διαχωρίζονται από τους ακάθαρτους με υγειονομικούς φραγμούς με εγκαταστάσεις αποδυτηρίων, συμπεριλαμβανομένων εγκαταστάσεων ντους, κατά περίπτωση·

δ) ειδικές διαδικασίες για την πρόληψη της μόλυνσης των πουλερικών, συμπεριλαμβανομένης της μόλυνσης μέσω της προμήθειας, της μεταφοράς, της αποθήκευσης, της παράδοσης και της διάθεσης:

i) υλικών συσκευασίας, συμπεριλαμβανομένης τουλάχιστον της χρήσης νέων υλικών συσκευασίας ή υλικών συσκευασίας που έχουν απολυμανθεί·

ii) υλικών στρωμνής, συμπεριλαμβανομένου τουλάχιστον του ενδεικνυόμενου χρόνου αποθηκευτικής καραντίνας ή της απολύμανσης των υλικών στρωμνής·

iii) ζωοτροφών, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης κλειστών συστημάτων χορήγησης ζωοτροφών στα ζώα·

iv) νερού, συμπεριλαμβανομένου εσωτερικού συστήματος επεξεργασίας νερού·

v) ζωικών υποπροϊόντων, συμπεριλαμβανομένης της κατάλληλης διάθεσης σφαγίων, αυγών που περιέχουν νεκρά έμβρυα και κόπρου·

ε) σχέδιο καθαρισμού και απολύμανσης της εγκατάστασης, συμπεριλαμβανομένου του εξοπλισμού και των χρησιμοποιούμενων υλικών· διαθέσιμο ειδικό πρωτόκολλο για τον καθαρισμό και την απολύμανση των οχημάτων·

στ) σχέδιο καταπολέμησης των επιβλαβών οργανισμών, συμπεριλαμβανομένων των τρωκτικών και άλλων άγριων ζώων, που προβλέπει φυσικά εμπόδια και μέτρα αν διαπιστωθεί η παρουσία τους·

ζ) σχέδιο κρίσιμων σημείων ελέγχου, σχετικά με την HPAI ή τον NDV, το οποίο περιλαμβάνει τουλάχιστον τα ακόλουθα στοιχεία, σε εξέλιξη και για τους προηγούμενους έξι μήνες:

i) δεδομένα για την παραγωγή, δεδομένα για τη νοσηρότητα και τη θνησιμότητα, στοιχεία φαρμάκων που χορηγήθηκαν και δεδομένα κατανάλωσης ζωοτροφών και νερού·

ii) πληροφορίες που αφορούν τους κλινικούς ελέγχους και τα σχέδια δειγματοληψίας για ενεργητικές και παθητικές αναλύσεις επιτήρησης και διαγνωστικές αναλύσεις, συμπεριλαμβανομένων των συχνοτήτων, των μεθόδων και των αποτελεσμάτων·

iii) μητρώο επισκεπτών στην εγκατάσταση, με επαρκή στοιχεία για τον εντοπισμό και την επικοινωνία μαζί τους·

iv) πληροφορίες σχετικά με τα εφαρμοζόμενα προγράμματα εμβολιασμού, συμπεριλαμβανομένου του τύπου εμβολίου και της συχνότητας και των ημερομηνιών εμβολιασμού·

v) λεπτομερή αρχεία πληροφοριών σχετικά με τα σχετικά κρίσιμα σημεία ελέγχου για τα οποία διαπιστώθηκε μη συμμόρφωση και τις διορθωτικές ενέργειες που εκτελέστηκαν.

2. Τα ειδικά σχέδια βιοπροφύλαξης των εγκαταστάσεων που ανήκουν σε διαμέρισμα πουλερικών επικαιροποιούνται σύμφωνα με το παράρτημα I μέρος II στοιχείο η), ειδικότερα όταν υπάρχει επίσημη υποψία ή επιβεβαίωση εστίας HPAI ή NDV στο κράτος μέλος ή στην περιοχή όπου βρίσκονται ένα ή περισσότερα από τα συστατικά στοιχεία του διαμερίσματος.

ΜΕΡΟΣ ΙΙ

ΤΜΗΜΑ 1

Ειδικά μέτρα προστασίας και επιτήρησης για την HPAI

1. Όλες οι εγκαταστάσεις που ανήκουν στο διαμέρισμα πουλερικών εγκρίνονται σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο γ) σημείο i) του παρόντος κανονισμού και συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις για τη χορήγηση έγκρισης σε εκκολαπτήρια που ορίζονται στο άρθρο 7 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2019/2035 της Επιτροπής ([1]) ή με τις απαιτήσεις για τη χορήγηση έγκρισης σε εγκαταστάσεις εκτροφής πουλερικών που ορίζονται στο άρθρο 8 του εν λόγω κανονισμού. Επιπλέον τηρούνται οι ακόλουθες απαιτήσεις:

α) το διάγραμμα που αναφέρεται στο παράρτημα Ι μέρος ΙΙΙ στοιχείο β) σημείο iii) του παρόντος κανονισμού υποδεικνύει τη θέση των εγκαταστάσεων στις οποίες διατηρούνται όλα τα είδη πουλερικών, καθώς και των εκκολαπτηρίων, των χώρων εκτροφής, των χώρων ωοπαραγωγής, των χώρων δοκιμών, των χώρων αποθήκευσης αυγών και όλων των χώρων φύλαξης αυγών ή πουλερικών· το διάγραμμα παρουσιάζει τις ροές προϊόντων και άλλων εμπορευμάτων μεταξύ των εν λόγω θέσεων·

β) λεπτομερής διαδικασία διέπει τις μετακινήσεις των πουλερικών, των αυγών τους και άλλων συναφών προϊόντων· τα πουλερικά, τα αυγά τους και άλλα συναφή προϊόντα που εισέρχονται σε οποιαδήποτε εγκατάσταση που ανήκει σε διαμέρισμα πουλερικών προέρχονται από εγκατάσταση με καθεστώς απαλλαγμένου από νόσο όσον αφορά την HPAI και ελέγχονται για να διασφαλιστεί ότι δεν παρουσιάζουν κίνδυνο εισαγωγής HPAI·

γ) τα πουλερικά και τα αυγά προς επώαση που εισέρχονται ή μετακινούνται εντός του διαμερίσματος πουλερικών ταυτοποιούνται κατά τρόπο ώστε να είναι δυνατός ο εντοπισμός τους και συνοδεύονται από τα κατάλληλα έγγραφα τεκμηριωμένης ταυτοποίησης·

δ) στην περίπτωση εγκατάστασης πτηνών διαφόρων ηλικιών ή σε άλλες περιπτώσεις όπου προστίθενται πουλερικά σε διαφορετικές χρονικές στιγμές της διάρκειας ζωής των πουλερικών, γραπτή διαδικασία περιγράφει την προσθήκη και την αφαίρεση πουλερικών, συμπεριλαμβανομένου του καθαρισμού και της απολύμανσης των κλωβών παγίδευσης και των επαναχρησιμοποιήσιμων κιβωτίων μεταφοράς.

2. Η επιτήρηση που αναφέρεται στο παράρτημα Ι μέρος Ι στοιχείο γ) σημείο iii) θεσπίζεται υπό την ευθύνη του διαχειριστή του διαμερίσματος και περιλαμβάνει συνεχή παθητική και ενεργητική επιτήρηση για την απόδειξη της απουσίας μόλυνσης σε όλες τις εγκαταστάσεις που ανήκουν στο διαμέρισμα πουλερικών. Επιπλέον τηρούνται οι ακόλουθες απαιτήσεις:

α) η παθητική επιτήρηση περιλαμβάνει κλινικούς δείκτες και περιγράφει τις σχετικές επακόλουθες έρευνες, συμπεριλαμβανομένης της δειγματοληψίας για εργαστηριακές δοκιμές·

β) η ενεργητική επιτήρηση περιλαμβάνει δοκιμές που διενεργούνται σε καθορισμένο αριθμό δειγμάτων που λαμβάνονται από πτηνά κάθε εγκατάστασης ή επιδημιολογικής μονάδας, εάν υπάρχουν περισσότερες από μία ανά εγκατάσταση, με δυνατότητα ανίχνευσης, με επίπεδο εμπιστοσύνης τουλάχιστον 95 %, της λοίμωξης με ονομαστικό επιπολασμό 5 %:

i) τουλάχιστον κάθε έξι μήνες κατά τη διάρκεια της περιόδου παραγωγής, όταν δεν έχει επιβεβαιωθεί καμία εστία HPAI σε πουλερικά ή άλλα πτηνά σε αιχμαλωσία κατά τη διάρκεια των προηγούμενων έξι μηνών στο έδαφος του κράτους μέλους·

ii) τουλάχιστον κάθε τρεις μήνες, όταν έχει επιβεβαιωθεί εστία HPAI σε πουλερικά ή άλλα πτηνά σε αιχμαλωσία κατά τη διάρκεια των προηγούμενων έξι μηνών στο έδαφος του κράτους μέλους·

iii) όταν οποιοδήποτε συστατικό στοιχείο του διαμερίσματος πουλερικών βρίσκεται εντός απαγορευμένης ζώνης λόγω εκδήλωσης εστίας HPAI, εντός μίας εβδομάδας μετά την ημερομηνία εκδήλωσης της εστίας και στη συνέχεια τουλάχιστον κάθε 28 ημέρες· επιπλέον, η επιτήρηση επικαιροποιείται ώστε να περιλαμβάνει καθημερινή κλινική εξέταση, καθώς και λήψη δειγμάτων σε εβδομαδιαία βάση από αντιπροσωπευτικό αριθμό πτηνών που είναι άρρωστα ή που βρέθηκαν νεκρά, για μοριακό ιολογικό έλεγχο.

([1]) Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2019/2035 της Επιτροπής, της 28ης Ιουνίου 2019, για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τους κανόνες που διέπουν τις εγκαταστάσεις στις οποίες διατηρούνται χερσαία ζώα και τα εκκολαπτήρια, καθώς και την ιχνηλασιμότητα ορισμένων δεσποζόμενων χερσαίων ζώων και αυγών για επώαση (ΕΕ L 314 της 5.12.2019, σ. 115, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2019/2035/oj).

γ) Τα δείγματα αποστέλλονται σε εργαστήριο που έχει οριστεί σύμφωνα με το άρθρο 37 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([2]) από την αρμόδια αρχή για τη διενέργεια των δοκιμών, λαμβανομένης υπόψη της κατάστασης εμβολιασμού των πτηνών και των τύπων εμβολίων που χρησιμοποιήθηκαν.

3. Το σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης που αναφέρεται στο μέρος Ι τμήμα 1 σημείο 2 στοιχείο γ) βασίζεται σε γραπτό πρωτόκολλο στο οποίο καθορίζονται οι διαδικασίες υποβολής εκθέσεων. Προσαρμόζεται στα είδη πουλερικών που βρίσκονται στο διαμέρισμα και στην ευπάθειά τους στην HPAI και περιλαμβάνει τα ακόλουθα:

α) καθορισμό επιπέδων δραστηριοποίησης με βάση τα αποτελέσματα και τα καθορισμένα όρια της παθητικής και ενεργητικής επιτήρησης που περιγράφεται στο σημείο 2·

β) περιγραφή των μέτρων που πρέπει να ληφθούν·

γ) κατάλογο του αρμόδιου προσωπικού που πρέπει να ειδοποιηθεί.

4. Τα έγγραφα τεκμηρίωσης που αναφέρονται στο παράρτημα Ι μέρος Ι στοιχείο η):

α) διατηρούνται για ελάχιστη περίοδο τριών ετών·

β) περιλαμβάνουν τα αποτελέσματα της επιτήρησης της νόσου, τα οποία πρέπει να αναφέρονται στην αρμόδια αρχή:

i) κάθε τρεις μήνες, όταν έχει επιβεβαιωθεί εστία HPAI σε πουλερικά ή πτηνά σε αιχμαλωσία κατά τη διάρκεια των προηγούμενων έξι μηνών στο έδαφος του κράτους μέλους·

ii) κάθε 28 ημέρες όταν οποιοδήποτε συστατικό στοιχείο του διαμερίσματος βρίσκεται εντός απαγορευμένης ζώνης λόγω εστίας HPAI.

ΤΜΗΜΑ 2

Ειδικά μέτρα προστασίας και επιτήρησης για τον NDV

1. Όλες οι εγκαταστάσεις που ανήκουν στο διαμέρισμα πουλερικών εγκρίνονται σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του παρόντος κανονισμού και συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις για τη χορήγηση έγκρισης σε εκκολαπτήρια που ορίζονται στο άρθρο 7 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2019/2035 ή με τις απαιτήσεις για τη χορήγηση έγκρισης σε εγκαταστάσεις εκτροφής πουλερικών που ορίζονται στο άρθρο 8 του εν λόγω κανονισμού. Επιπλέον:

α) το διάγραμμα που αναφέρεται στο παράρτημα Ι μέρος ΙΙΙ στοιχείο β) σημείο iii) του παρόντος κανονισμού υποδεικνύει τη θέση των εγκαταστάσεων στις οποίες διατηρούνται όλα τα είδη πουλερικών, καθώς και των εκκολαπτηρίων, των χώρων εκτροφής, των χώρων ωοπαραγωγής, των χώρων δοκιμών, των χώρων αποθήκευσης αυγών και όλων των χώρων φύλαξης αυγών ή πουλερικών· το διάγραμμα παρουσιάζει τις ροές προϊόντων και άλλων εμπορευμάτων μεταξύ των εν λόγω θέσεων·

β) λεπτομερής διαδικασία διέπει τις μετακινήσεις των πουλερικών, των αυγών τους και άλλων συναφών προϊόντων· τα πουλερικά, τα αυγά τους και άλλα συναφή προϊόντα που εισέρχονται σε οποιαδήποτε εγκατάσταση που ανήκει σε διαμέρισμα πουλερικών προέρχονται από εγκατάσταση στην οποία δεν υπάρχουν εστίες ή περιορισμοί λόγω εστιών NDV και ελέγχονται για να διασφαλιστεί ότι δεν παρουσιάζεται κίνδυνος εισαγωγής NDV·

γ) τα πουλερικά και τα αυγά προς επώαση που εισέρχονται ή μετακινούνται εντός του διαμερίσματος πουλερικών ταυτοποιούνται κατά τρόπο ώστε να είναι δυνατός ο εντοπισμός τους και συνοδεύονται από τα κατάλληλα έγγραφα τεκμηριωμένης ταυτοποίησης·

δ) στην περίπτωση εγκατάστασης πτηνών διαφόρων ηλικιών ή σε άλλες περιπτώσεις όπου προστίθενται πουλερικά σε διαφορετικές χρονικές στιγμές της διάρκειας ζωής των πουλερικών, γραπτή διαδικασία περιγράφει την προσθήκη και την αφαίρεση πουλερικών, συμπεριλαμβανομένου του καθαρισμού και της απολύμανσης των κλωβών παγίδευσης και των επαναχρησιμοποιήσιμων κιβωτίων μεταφοράς.

([2]) Κανονισμός (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Μαρτίου 2017, για τους επίσημους ελέγχους και τις άλλες επίσημες δραστηριότητες που διενεργούνται με σκοπό την εξασφάλιση της εφαρμογής της νομοθεσίας για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές και των κανόνων για την υγεία και την καλή μεταχείριση των ζώων, την υγεία των φυτών και τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα (ΕΕ L 95 της 7.4.2017, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

2. Η επιτήρηση που αναφέρεται στο παράρτημα I μέρος I στοιχείο γ) σημείο iii) θεσπίζεται υπό την ευθύνη του διαχειριστή του διαμερίσματος και περιλαμβάνει συνεχή παθητική και ενεργητική επιτήρηση για την απόδειξη της απουσίας μόλυνσης σε όλες τις εγκαταστάσεις που ανήκουν στο διαμέρισμα πουλερικών:

α) η παθητική επιτήρηση περιλαμβάνει κλινικούς δείκτες και περιγράφει τη σχετική επακόλουθη έρευνα, συμπεριλαμβανομένης της δειγματοληψίας για εργαστηριακές δοκιμές·

β) η ενεργητική επιτήρηση περιλαμβάνει δοκιμές που διενεργούνται σε καθορισμένο αριθμό δειγμάτων που λαμβάνονται από πτηνά κάθε εγκατάστασης ή επιδημιολογικής μονάδας, εάν υπάρχουν περισσότερες από μία ανά εγκατάσταση, με δυνατότητα ανίχνευσης, με επίπεδο εμπιστοσύνης τουλάχιστον 95 %, της λοίμωξης με ονομαστικό επιπολασμό 5 %:

i) τουλάχιστον κάθε έξι μήνες κατά τη διάρκεια της περιόδου παραγωγής, όταν δεν έχει επιβεβαιωθεί καμία εστία NDV σε πουλερικά ή άλλα πτηνά σε αιχμαλωσία κατά τη διάρκεια των προηγούμενων έξι μηνών στο έδαφος του κράτους μέλους·

ii) τουλάχιστον κάθε τρεις μήνες, όταν έχει επιβεβαιωθεί εστία NDV σε πουλερικά ή άλλα πτηνά σε αιχμαλωσία κατά τη διάρκεια των προηγούμενων έξι μηνών στο έδαφος του κράτους μέλους·

iii) όταν οποιοδήποτε συστατικό στοιχείο του διαμερίσματος πουλερικών βρίσκεται εντός απαγορευμένης ζώνης λόγω εκδήλωσης εστίας NDV, εντός μίας εβδομάδας μετά την ημερομηνία εκδήλωσης της εστίας και στη συνέχεια τουλάχιστον κάθε 28 ημέρες· επιπλέον, η επιτήρηση επικαιροποιείται ώστε να περιλαμβάνει καθημερινή κλινική εξέταση, καθώς και λήψη δειγμάτων σε εβδομαδιαία βάση από αντιπροσωπευτικό αριθμό πτηνών που είναι άρρωστα ή που βρέθηκαν νεκρά, για μοριακό ιολογικό έλεγχο·

γ) τα δείγματα αποστέλλονται σε εργαστήριο που έχει οριστεί σύμφωνα με το άρθρο 37 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 από την αρμόδια αρχή για τη διενέργεια των δοκιμών, λαμβανομένης υπόψη της κατάστασης εμβολιασμού των πτηνών και των τύπων εμβολίων που χρησιμοποιήθηκαν.

3. Το σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης που αναφέρεται στο μέρος I τμήμα 1 σημείο 2 στοιχείο γ) βασίζεται σε γραπτό πρωτόκολλο στο οποίο καθορίζονται οι διαδικασίες υποβολής εκθέσεων. Προσαρμόζεται στα είδη πουλερικών που βρίσκονται στο διαμέρισμα πουλερικών και στην ευπάθειά τους στον NDV και περιλαμβάνει τα ακόλουθα:

α) καθορισμό επιπέδων δραστηριοποίησης με βάση τα αποτελέσματα και τα καθορισμένα όρια της παθητικής και ενεργητικής επιτήρησης που περιγράφεται στο σημείο 2·

β) περιγραφή των μέτρων που πρέπει να ληφθούν·

γ) κατάλογο του αρμόδιου προσωπικού που πρέπει να ειδοποιηθεί.

4. Τα έγγραφα τεκμηρίωσης που αναφέρονται στο παράρτημα I μέρος I στοιχείο η):

α) διατηρούνται για ελάχιστη περίοδο τριών ετών·

β) περιλαμβάνουν τα αποτελέσματα της επιτήρησης της νόσου, τα οποία πρέπει να αναφέρονται στην αρμόδια αρχή:

i) κάθε τρεις μήνες, όταν έχει επιβεβαιωθεί εστία NDV σε πουλερικά ή πτηνά σε αιχμαλωσία κατά τη διάρκεια των προηγούμενων έξι μηνών στο έδαφος του κράτους μέλους·

ii) κάθε 28 ημέρες όταν οποιοδήποτε συστατικό στοιχείο του διαμερίσματος βρίσκεται εντός απαγορευμένης ζώνης λόγω εστίας NDV.