2024/2623

4.10.2024

KOMISJONI DELEGEERITUD MÄÄRUS (EL) 2024/2623,

30. juuli 2024,

millega täiendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) 2016/429 seoses maismaaloomi pidavate bioturvarühmikute taudivaba staatuse heakskiitmise ja tunnustamise eeskirjadega

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. märtsi 2016. aasta määrust (EL) 2016/429 loomataudide kohta, millega muudetakse teatavaid loomatervise valdkonna õigusakte või tunnistatakse need kehtetuks (loomatervise määrus), ([1]) eriti selle artikli 37 lõiget 5,

ning arvestades järgmist:

(1) Määruses (EL) 2016/429 on kehtestatud eeskirjad kõnealuse määruse artiklis 5 osutatud taudide ennetamiseks ja tõrjeks, sealhulgas eeskirjad taudist teavitamise ja aruandluse, jälgimise ja seire, likvideerimisprogrammide ja taudivaba staatuse kohta. Eelkõige lubatakse kõnealuse määruse artikli 37 lõikega 1 liikmesriikidel esitada komisjonile taotlus artikli 9 lõike 1 punktis a osutatud loetellu kantud taudi suhtes taudivaba staatuse tunnustamiseks bioturvarühmikus.

(2) Määruses (EL) 2016/429 sätestatud bioturvarühmitamise lähenemisviis on kooskõlas Maailma Loomatervise Organisatsiooni (edaspidi „WOAH“) rahvusvaheliste standarditega ning eelkõige maismaaloomade tervise koodeksi ([2]) peatükkidega 4.4 ja 4.5, mis käsitlevad vastavalt tsoonideks jaotamist ja bioturvarühmitamist ning mida WOAH liikmed peaksid kasutama loomataudide ennetamise ja tõrje eeskirjade jaoks.

(3) Määruse (EL) 2016/429 artikli 37 lõikes 1 on sätestatud üldeeskirjad maismaaloomi pidavate bioturvarühmikute taudivaba staatuse tunnustamiseks seoses A-kategooria taudidega, kuid käesolevas määruses tuleks sätestada täiendavad eeskirjad, mille kohaselt pädev asutus kiidab heaks selliste bioturvarühmikute taudivaba staatuse.

(4) Selleks et pädev asutus saaks heaks kiita maismaaloomi pidavate bioturvarühmikute taudivaba staatuse A-kategooria taudide suhtes, peaksid käesolevas määruses sätestatud eeskirjad sisaldama üldnõudeid selliste bioturvarühmikute kohta, samuti eeskirju bioturvarühmiku juhataja vastutuse ja ülesannete kohta, nõudeid ühise bioturvalisuse juhtimissüsteemi jaoks ning üksikasjalikke nõudeid ja menetlusi, mille kohaselt pädev asutus kiidab sellised bioturvarühmikud (sealhulgas bioturvarühmikud, mis asuvad rohkem kui ühe liikmesriigi territooriumil) heaks.

(5) Komisjoni rakendusmääruse (EL) 2020/690 ([3]) artiklis 2 on sätestatud, et loetellu kantud taudid, mille puhul võib vastavalt määruse (EL) 2016/429 artikli 37 lõike 4 punktile b anda bioturvarühmikutele taudivaba staatuse, on sätestatud kõnealuse rakendusmääruse II lisas. Käesolevas määruses tuleks sätestada erinõuded, mille kohaselt pädev asutus kiidab heaks maismaaloomi pidavate bioturvarühmikute taudivaba staatuse A-kategooria taudide suhtes.

([1]) ELT L 84, 31.3.2016, lk 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]) Komisjoni 17. detsembri 2019. aasta rakendusmäärus (EL) 2020/690, millega kehtestatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2016/429 rakenduseeskirjad seoses selliste loetellu kantud taudidega, mille suhtes kohaldatakse liidu seireprogramme, seoses osutatud programmide geograafilise ulatusega ja seoses loetellu kantud taudidega, mille korral võib anda bioturvarühmikule taudivaba staatuse (ELT L 174, 3.6.2020, lk 341, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/690/oj).

(6) Selleks et ennetada A-kategooria taudide sissetoomist maismaaloomi pidavasse bioturvarühmikusse ja seal levimist ning et tõrjuda neid A-kategooria taude liidus, tuleks käesolevas määruses sätestada üksikasjalikud nõuded eriseire ja rangete bioturvalisussätete kohta. Käesolevas määruses sätestatud eeskirjadega tuleks ette näha, et teatavad ettevõtted, nagu need, kus peetakse vabapidamisel loomi, või kogumisega tegelevad ettevõtted, mis isegi rangete bioturvameetmete olemasolu korral kujutavad olemuslikult taudide levimise suurenenud ohtu eri kategooriatesse kuuluvate või eri tervisestaatusega loomade sagedase liikumise ja omavahel segamise tõttu, ei tohi kuuluda bioturvarühmikusse seoses taudivaba staatuse heakskiitmisega A-kategooria taudide suhtes.

(7) A-kategooria taudide jaoks konkreetsete taudivabade bioturvarühmikute loomine ja säilitamine on keeruline, sest nende loomisel peavad ettevõtjad tagama, et loomapopulatsioon on kaitstud ja selle eristatav tervisestaatus säiliks kõigis olukordades, isegi ja just eriti siis, kui bioturvarühmiku läheduses on A-kategooria taudi suhtes kehtestatud piirangutsoon. Seepärast tuleks kõigi bioturvarühmiku osade suhtes kohaldada rangeimaid bioturvameetmeid, mida on võimalik saavutada ainult ühise bioturvalisuse juhtimissüsteemi abil. Selline süsteem nõuab ranget juhtimist ja seepärast peaks iga bioturvarühmiku ettevõtja määrama selleks bioturvarühmiku juhataja, kellel on kindlad ülesanded ja vastutus.

(8) Ettevõtjad, kes taotlevad pädevalt asutuselt maismaaloomi pidavate bioturvarühmikute taudivaba staatuse heakskiitmist A-kategooria taudide suhtes, peaksid olema teadlikud selliste taotlustega seotud nõuetest ja menetlustest. Seepärast on vaja käesolevas määruses sätestada sellised nõuded ja menetlused.

(9) Maismaaloomi pidava bioturvarühmiku taudivaba staatuse heakskiitmise taotlemine A-kategooria taudide suhtes ei tohiks olla lubatud, kui bioturvarühmik või selle osa asub A-kategooria taudi suhtes kehtestatud piirangutsoonis, kuna tõhusate bioturvalisuse kavade koostamine, haldamine ja kontrollimine on keeruline, kui bioturvarühmiku läheduses esineb selle A-kategooria taudi puhanguid.

(10) Määruse (EL) 2016/429 artiklites 94–100 on sätestatud üldeeskirjad ja -menetlused teatavat tüüpi ettevõtete, eelkõige artikli 94 lõike 1 punktis e osutatud ettevõtete, sealhulgas bioturvarühmikute heakskiitmiseks. Käesolevas määruses tuleks sätestada pädeva asutuse jaoks teatavad üksikasjalikud menetlused maismaaloomi pidavate bioturvarühmikute taudivaba staatuse heakskiitmiseks, peatamiseks ja tühistamiseks A-kategooria taudide suhtes. Seda tuleb teha seetõttu, et bioturvarühmikute bioturvalisuse juhtimise meetmed on keerukad ja spetsiifilised ning kuna loomataudide riski osas esineb erinevusi bioturvarühmikus bioturvameetmete rikkumise ja selliste A-kategooria taudide tegeliku esinemise vahel, mille suhtes on bioturvarühmikule antud taudivaba staatus.

(11) Loetellu kantud taudid, mille puhul võib bioturvarühmikute taudivaba staatuse kehtestada kooskõlas määruse (EL) 2016/429 artikliga 37, on esitatud rakendusmääruse (EL) 2020/690 II lisas ning need hõlmavad lindude kõrge patogeensusega grippi ja Newcastle'i haiguse viiruse infektsiooni. Kodulinde pidavad bioturvarühmikud, millele on antud lindude kõrge patogeensusega gripi ja Newcastle'i haiguse viiruse infektsiooni suhtes taudivaba staatus, peaksid vastama mitmele erinõudele, eelkõige peavad nad esitama kodulinde pidava bioturvarühmiku üksikasjaliku kirjelduse ning samuti üksikasjaliku kirjelduse sihipärase ühise bioturvalisuse juhtimissüsteemi ning kaitse- ja seiresüsteemide kohta, mis on kohandatud käsitlema riski nende kahe A-kategooria taudi sissetoomiseks kodulinde pidavasse bioturvarühmikusse. Sellised tehnilised ja üksikasjalikud erinõuded tuleks sätestada käesolevas määruses.

(12) Käesolevas määruses sätestatud eeskirjad maismaaloomi pidavate bioturvarühmikute taudivaba staatuse heakskiitmiseks A-kategooria taudide suhtes erinevad eeskirjadest, mis kehtisid enne määruse (EL) 2016/429 kohaldamise kuupäeva. Maismaaloomade puhul lubati kodulinde pidavaid bioturvarühmikuid kasutada nõukogu direktiivi 2005/94/EÜ ([4]) alusel seoses lindude gripiga. Bioturvarühmikutel, mis kiideti heaks kooskõlas nimetatud direktiiviga ja komisjoni määrusega (EÜ) nr 616/2009, ([5]) mis on mõlemad tunnistatud kehtetuks, on lindude kõrge patogeensusega gripi suhtes endiselt heakskiidetud taudivaba staatus määruse (EL) 2016/429 artikli 280 lõikes 3 ja komisjoni delegeeritud määruse (EL) 2020/689 ([6]) artikli 84 lõike 2 punktis a sätestatud üleminekusätete alusel.

([4]) Nõukogu 20. detsembri 2005. aasta direktiiv 2005/94/EÜ linnugripi tõrjet käsitlevate ühenduse meetmete ning direktiivi 92/40/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta (ELT L 10, 14.1.2006, lk 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2005/94/oj).

([5]) Komisjoni 13. juuli 2009. aasta määrus (EÜ) nr 616/2009, millega rakendatakse nõukogu direktiivi 2005/94/EÜ seoses linnugripi suhtes piiritletud kodulinnukasvatusalade või muude vangistuses peetavate lindude piiritletud kasvatusalade tunnustamisega ja seoses täiendavate bio-ohutusmeetmetega kõnealustes kasvatusalades (ELT L 181, 14.7.2009, lk 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/616/oj).

([6]) Komisjoni 17. detsembri 2019. aasta delegeeritud määrus (EL) 2020/689, millega täiendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) 2016/429 seoses teatavate loetellu kantud ja esilekerkivate taudide seire, likvideerimisprogrammide ja taudivaba staatuse eeskirjadega (ELT L 174, 3.6.2020, lk 211, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2020/689/oj).

Need liikmesriikide bioturvarühmikud, mis on tunnistatud vabaks lindude kõrge patogeensusega gripist, on loetletud komisjoni rakendusmääruse (EL) 2021/620 ([7]) XI lisas. Seda taudivaba staatust tuleks säilitada selleks ajaks, mis on ettevõtjate jaoks vajalik bioturvarühmikute taudivaba staatuse heakskiitmise taotlemiseks kooskõlas käesoleva määrusega. Seepärast tuleks kehtestada asjakohased üleminekueeskirjad, et tagada rakendusmääruse (EL) 2021/620 XI lisas loetletud olemasolevatele tunnustatud taudivaba staatusega kodulinde pidavatele bioturvarühmikutele sujuv üleminek,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

I PEATÜKK

ÜLDSÄTTED

Artikkel 1

Reguleerimisese ja kohaldamisala

1. Käesolevas määruses sätestatakse eeskirjad, millega täiendatakse määruse (EL) 2016/429 artikli 37 lõikes 1 sätestatud eeskirju seoses nõuete ja menetlustega, mille kohaselt pädev asutus kiidab heaks maismaaloomi pidavate bioturvarühmikute taudivaba staatuse kõnealuse määruse artikli 9 lõike 1 punktis a osutatud loetellu kantud taudide (A-kategooria taudid) suhtes.

2. Käesoleva määruse II peatükis sätestatakse järgmised nõuded ja menetlused maismaaloomi pidavate, määruse (EL) 2016/429 artikli 37 lõikes 1 osutatud bioturvarühmikute taudivaba staatuse heakskiitmiseks:

a) sellistele bioturvarühmikutele taudivaba staatuse andmise üldnõuded;

b) selliste bioturvarühmikute ettevõtjate ja juhatajate vastutus ja ülesanded;

c) selliste bioturvarühmikute ühine bioturvalisuse juhtimissüsteem;

d) menetlused selliste bioturvarühmikute, sealhulgas rohkem kui ühe liikmesriigi territooriumil asuvate bioturvarühmikute taudivaba staatuse heakskiitmiseks pädeva asutuse poolt.

3. Käesoleva määruse III peatükis sätestatakse erinõuded maismaaloomi pidavate bioturvarühmikute taudivaba staatuse heakskiitmiseks rakendusmääruse (EL) 2020/690 II lisas loetletud A-kategooria taudide suhtes asjaomaste loetellu kantud loomaliikide ja -kategooriate puhul.

Artikkel 2

Mõisted

Käesolevas määruses kasutatakse järgmisi mõisteid:

1) „bioturvalisuse kava“ – kava, milles määratakse kindlaks võimalikud viisid taudi sissetoomiseks ja levikuks ettevõttes ning kirjeldatakse bioturvalisuse kohaldamist konkreetse taudi sissetoomise ja leviku riskide maandamiseks;

([7]) Komisjoni 15. aprilli 2021. aasta rakendusmäärus (EL) 2021/620, milles sätestatakse eeskirjad Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2016/429 kohaldamiseks seoses teatavate liikmesriikide ning nende tsoonide ja bioturvarühmikute taudivaba staatuse ja vaktsineerimisvaba staatuse heakskiitmisega teatavate loetellu kantud taudide suhtes ning nende taudide likvideerimise programmide heakskiitmisega (ELT L 131, 16.4.2021, lk 78, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/620/oj).

2) „ühine bioturvalisuse juhtimissüsteem“ – bioturvarühmiku toimimist reguleerivad ühised eeskirjad, mille eesmärk on tagada kõigi rühmikusse kuuluvate ettevõtete taudivaba staatus; see hõlmab toimivaid suhteid kõigi bioturvarühmiku osade vahel ja üldisi bioturvameetmeid, mida ettevõtetes kooskõlas nende bioturvalisuse kavadega rakendatakse;

3) „bioturvarühmiku juhataja“ – määratud isik, kes vastutab bioturvarühmiku ühise bioturvalisuse juhtimissüsteemi eest;

4) „bioturvarühmiku osa“ – bioturvarühmikusse kuuluv ettevõte või mis tahes hoone, toidu- või söödaettevõte, loomsete kõrvalsaaduste ettevõte või muu bioturvarühmikusse kuuluv käitis;

5) „kõik asjaosalised“ – bioturvarühmiku ettevõtja, bioturvarühmiku juhataja ning toidu- ja söödakäitlejad, loomakasvatusspetsialistid, vedajad, veterinaararstid, ravimite tootjad või jaemüüjad või muude tööstusharude ettevõtjad, kes osutavad bioturvarühmikule teenuseid, tarnivad sinna loomi, tooteid või muid kaupu või võtavad sealt vastu loomi, tooteid või muid kaupu;

6) „varajase hoiatamise süsteem“ – süsteem A-kategooria taudide esinemise, puhkemise või esilekerkimise õigeaegseks avastamiseks, nendest teavitamiseks ja aruandluseks.

II PEATÜKK

NÕUDED JA MENETLUSED MAISMAALOOMI PIDAVATE BIOTURVARÜHMIKUTE TAUDIVABA STAATUSE HEAKSKIITMISEKS A-KATEGOORIA TAUDIDE SUHTES

Artikkel 3

Nõuded maismaaloomi pidavatele bioturvarühmikutele taudivaba staatuse andmiseks A-kategooria taudide suhtes

1. Ettevõtjad, kes taotlevad pädevalt asutuselt maismaaloomi pidava bioturvarühmiku taudivaba staatuse heakskiitmist A-kategooria taudide suhtes, peavad tagama, et:

a) bioturvarühmiku seire A-kategooria taudi osas vastab:

   i) delegeeritud määruse (EL) 2020/689 artikli 3 lõikes 1 sätestatud seire korralduse nõuetele;

   ii) käesoleva määruse III peatükis sätestatud eriseire nõuetele;

b) bioturvarühmikus kehtestatud bioturvameetmed vastavad:

   i) määruse (EL) 2016/429 artiklis 10 sätestatud nõuetele;

   ii) käesoleva määruse III peatükis sätestatud konkreetsetele bioturvalisuse nõuetele;

c) bioturvarühmikusse kuuluvad ettevõtted:

   i) on heaks kiidetud vastavalt määruse (EL) 2016/429 artikli 94 lõike 1 punktidele b–e ja

   ii) täidavad määruse (EL) 2016/429 artikli 97 lõike 1 nõudeid;

d) bioturvarühmikusse kuuluvad ettevõtted ei ole:

   i) ettevõtted, kus peetakse:

      — vabapidamisel loomi;

      — samas epidemioloogilises üksuses rohkem kui üht loomaliiki;

   ii) kogumisega tegelevad ettevõtted, turud, näitused, laadad, varjupaigad, kinnised ettevõtted, loomaaiad ja looduskaitsealad.

2. Ettevõtjad, kes taotlevad pädevalt asutuselt maismaaloomi pidavate bioturvarühmikute taudivaba staatuse heakskiitmist A-kategooria taudide suhtes, määravad bioturvarühmikule sobiva kvalifikatsiooniga juhataja, kes peab:

a) täitma I lisa I osas sätestatud nõudeid;

b) tagama, et kõiki bioturvarühmikusse kuuluvaid ettevõtteid ja teisi bioturvarühmiku osasid juhitakse sellise ühise bioturvalisuse juhtimissüsteemi alusel, mis vastab I lisa II osas sätestatud nõuetele;

c) tagama, et kõik asjaosalised järgivad ühise bioturvalisuse juhtimissüsteemi nõudeid.

Artikkel 4

Taotlused maismaaloomi pidavate bioturvarühmikute taudivaba staatuse heakskiitmiseks A-kategooria taudide suhtes

1. Ettevõtjad, kes taotlevad pädevalt asutuselt maismaaloomi pidava bioturvarühmiku taudivaba staatuse heakskiitmist A-kategooria taudide suhtes, esitavad pädevale asutusele heakskiitmise taotluse, mis sisaldab järgmist teavet:

a) määruse (EL) 2016/429 artikli 96 lõikega 1 nõutud teave ettevõtte kohta;

b) käesoleva määruse I lisa III osas osutatud teave.

2. Maismaaloomi pidavate bioturvarühmikute ettevõtjad ei või esitada lõikes 1 sätestatud taotlust bioturvarühmiku taudivaba staatuse heakskiitmiseks A-kategooria taudide suhtes, kui bioturvarühmik või selle mis tahes osa asub A-kategooria taudi suhtes kehtestatud piirangutsoonis.

Artikkel 5

Maismaaloomi pidava bioturvarühmiku taudivaba staatuse heakskiitmine A-kategooria taudi suhtes

1. Pädev asutus annab heakskiidu maismaaloomi pidava bioturvarühmiku taudivaba staatusele A-kategooria taudi suhtes üksnes juhul, kui on täidetud järgmised tingimused:

a) ükski bioturvarühmiku osa ei asu A-kategooria taudi suhtes kehtestatud piirangutsoonis või piirangutsoonides;

b) määruse (EL) 2016/429 artikli 96 lõike 1 kohaselt nõutud ja käesoleva määruse I lisa II osas osutatud taudiseiret käsitlev teave, mis tõendab A-kategooria taudi puudumist, on täielik, ajakohane ja täpne;

c) bioturvarühmiku juhataja on I lisa I osa punktis d osutatud dokumenteeritud sise- ja välisauditite abil kontrollinud, et kasutusel on ühine bioturvalisuse juhtimissüsteem ja et see on eristatava tervisestaatuse tagamiseks piisav;

d) määruse (EL) 2016/429 artiklis 99 sätestatud pädeva asutuse kehtestatud heakskiitmise korda on järgitud, sealhulgas on pädev asutus või delegeeritud asutus teinud kohapealse kontrolli, et kontrollida käesoleva määruse artiklis 3 sätestatud nõuete ning käesoleva lõike punktides a, b ja c sätestatud nõuete täitmist.

2. Kui vähemalt üks bioturvarühmiku osa asub teise liikmesriigi territooriumil, suhtleb taotluse saanud pädev asutus teise liikmesriigi pädeva asutusega, tagamaks et lõike 1 punktis d osutatud tingimuste täitmist on kontrollitud.

3. Pädev asutus

a) peab heakskiidetud bioturvarühmikute ja nende heakskiitmise toimikute registreid vastavalt määruse (EL) 2016/429 artiklis 101 sätestatud korrale;

b) teatab komisjonile viivitamata kõigist muudatustest, mis puudutavad komisjoni poolt juba heaks kiidetud bioturvarühmikute osasid või loomatervise staatust.

Artikkel 6

Maismaaloomi pidavate bioturvarühmikute taudivaba staatuse heakskiidu läbivaatamine, peatamine ja tühistamine

1. Pädev asutus kontrollib, kas bioturvarühmik vastab jätkuvalt artikli 5 lõike 1 punktis d sätestatud tingimustele, tehes seda asjakohase sagedusega, mille jaoks ta võtab aluseks selle piirkonna epidemioloogilise olukorra, kus bioturvarühmiku osad asuvad, ning dokumendid ja teabe, mis on saadud bioturvarühmiku juhatajalt vastavalt I lisa I osa punktidele f ja g.

2. Pädev asutus peatab või tühistab maismaaloomi pidavate bioturvarühmikute taudivaba staatuse heakskiidu vastavalt määruse (EL) 2016/429 artiklis 100 ja delegeeritud määruse (EL) 2020/689 artiklis 82 sätestatud eeskirjadele.

3. Kui pädev asutus on peatanud maismaaloomi pidava bioturvarühmiku taudivaba staatuse heakskiidu, kuna see ei vastanud enam artikli 5 lõike 1 punktide b ja c kohaselt esitatud teabele, taastatakse bioturvarühmiku heakskiit pärast seda, kui pädev asutus on kontrollinud parandusmeetmete tulemuslikkust.

4. Pädev asutus peab tühistama maismaaloomi pidava bioturvarühmiku taudivaba staatuse heakskiidu, kui kõnealuse bioturvarühmiku osas puhkeb selline A-kategooria taud, mille suhtes taudivaba staatus anti.

5. Kui bioturvarühmiku taudivaba staatuse heakskiit on käesoleva artikli lõike 4 kohaselt tühistatud, võib taudivaba staatuse taastada alles pärast uut taotlust kooskõlas artikliga 4.

III PEATÜKK

ERINÕUDED MAISMAALOOMI PIDAVATE BIOTURVARÜHMIKUTE TAUDIVABA STAATUSE HEAKSKIITMISEKS SEOSES RAKENDUSMÄÄRUSE (EL) 2020/690 II LISAS LOETLETUD A-KATEGOORIA TAUDIDEGA

Artikkel 7

Rakendusmääruse (EL) 2020/690 II lisas loetletud A-kategooria taudidega seotud erinõuded asjaomaste loetellu kantud loomaliikide ja maismaaloomade kategooriate bioturvarühmikute puhul

1. Lisaks I lisa III osas osutatud teabele peavad kodulinde pidavate bioturvarühmikute taotlused taudivaba staatuse heakskiitmiseks lindude kõrge patogeensusega gripi suhtes sisaldama järgmist:

a) kodulinde pidavate bioturvarühmikute üksikasjalik kirjeldus vastavalt II lisa I osa 1. jaole;

b) kodulinde pidavate bioturvarühmikute ühise bioturvalisuse juhtimissüsteemi üksikasjalik kirjeldus vastavalt II lisa I osa 2. jaole;

c) kaitse- ja seiremeetmete üksikasjalik kirjeldus vastavalt II lisa II osa 1. jaole.

2. Lisaks I lisa III osas osutatud teabele peavad kodulinde pidavate bioturvarühmikute taotlused taudivaba staatuse heakskiitmiseks Newcastle'i haiguse viiruse infektsiooni suhtes sisaldama järgmist:

a) kodulinde pidavate bioturvarühmikute üksikasjalik kirjeldus vastavalt II lisa I osa 1. jaole;

b) kodulinde pidavate bioturvarühmikute ühise bioturvalisuse juhtimissüsteemi üksikasjalik kirjeldus vastavalt II lisa I osa 2. jaole;

c) kaitse- ja seiremeetmete üksikasjalik kirjeldus vastavalt II lisa II osa 2. jaole.

IV PEATÜKK

ÜLEMINEKU- JA LÕPPSÄTTED

Artikkel 8

Üleminekusätted

Kodulinde pidavatel bioturvarühmikutel, mis on lindude gripi suhtes heaks kiidetud vastavalt määrusele (EÜ) nr 616/2009 ja mis on loetletud rakendusmääruse (EL) 2021/620 XI lisas lindude kõrge patogeensusega gripist vabana, säilitatakse taudivaba staatus lindude kõrge patogeensusega gripi suhtes ka pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva.

Kõnealuste kodulinde pidavate bioturvarühmikute ettevõtjad taotlevad taudivaba staatuse heakskiitmist lindude kõrge patogeensusega gripi suhtes käesoleva määruse artikli 4 kohaselt 12 kuu jooksul alates kõnealusest kuupäevast või pädev asutus tühistab oma heakskiidu kõnealuse ajavahemiku lõpus.

Artikkel 9

Jõustumine

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 30. juuli 2024

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

I LISA

NÕUDED MAISMAALOOMI PIDAVATE BIOTURVARÜHMIKUTE TAUDIVABA STAATUSE HEAKSKIITMISEKS A-KATEGOORIA TAUDIDE SUHTES

I OSA

BIOTURVARÜHMIKU JUHATAJA

Artikli 3 lõikes 2 osutatud bioturvarühmiku juhataja:

a) seirab ja jälgib bioturvarühmiku tegevust seoses selle tervisestaatusega;

b) koostab vajalikud dokumendid, et ettevõtja saaks esitada artiklis 4 osutatud bioturvarühmiku taudivaba staatuse heakskiitmise taotluse;

c) tagab, et bioturvarühmik vastab järgmistele nõuetele:

   i) kasutusel on ühine bioturvalisuse juhtimissüsteem, mis sisaldab kõiki bioturvarühmikusse kuuluvate ettevõtete bioturvalisuse kavasid;

   ii) loomade ja loomsete saaduste liikumist bioturvarühmikusse, selle sees ja sellest välja on võimalik jälgida;

   iii) seire (sh seirekava, varajase hoiatamise süsteem ja proovivõtukavad ning seirekava kohandamine vastavalt taudi sissetoomise riskile ja laboriuuringutele) tõendab, et bioturvarühmikus ei esine jätkuvalt A-kategooria taude, mille kohta esitati bioturvarühmiku taudivaba staatuse heakskiitmise taotlus;

   iv) koolitustega hoitakse bioturvarühmiku töötajate pädevused bioturvameetmete rakendamiseks vajalikul tasemel;

   v) kõiki asjaosalisi teavitatakse selliste A-kategooria taudide sissetoomise riskist, mille kohta esitati bioturvarühmiku taudivaba staatuse heakskiitmise taotlus;

d) tagab väljaõppega töötajate tehtavad korrapärased siseauditid ja vähemalt kord aastas lepingulise kolmanda isiku tehtavad välisauditid, et kontrollida punktis c loetletud nõuete täitmist;

e) vastutab punktis d osutatud auditiaruannete valideerimise või tagasilükkamise eest;

f) hoiab punktis e osutatud auditiaruanded pädevale asutusele kättesaadavana;

g) tagab, et punktis d osutatud auditite või ametliku kontrolli käigus tuvastatud punktis c loetletud nõuetele mittevastavuse kõrvaldamiseks võetakse viivitamatult meetmeid, ning peab arvestust parandusmeetmete ja nende rakendamise ja tulemuslikkuse kontrollimise üle;

h) hoiab taudiseire ja bioturvalisuse kohta käivat teavet ja dokumente ajakohasena ning teeb need taotluse korral pädevale asutusele kättesaadavaks;

i) teavitab pädevat asutust loomatervisega seotud juhtumitest, toimivusprobleemidest, bioturvalisuse rikkumistest, ettevõtete või bioturvalisuse või seirekavade muudatustest või muudest asjaoludest, mis võivad mõjutada bioturvarühmiku heakskiitmist.

II OSA

BIOTURVARÜHMIKU ÜHINE BIOTURVALISUSE JUHTIMISSÜSTEEM

Bioturvarühmiku ühine bioturvalisuse juhtimissüsteem, millele on osutatud artikli 3 lõike 2 punktis b, peab sisaldama vähemalt järgmist:

a) kirjeldus määruse (EL) 2016/429 artiklis 10 sätestatud üldistest loomatervisealastest ja bioturvameetmetest, mis sisaldavad vähemalt järgmist:

   i) kirjalikult vormistatud hea loomakasvatustava plaan;

   ii) kõigi bioturvarühmikusse kuuluvate ettevõtete ja muude bioturvarühmiku osade füüsilise kaitse meetmed, mis on kohandatud vastavalt nende olukorrale ja omavahelistele suhetele;

iii) taudide sissetoomise ja leviku riski vähendamiseks kohaldatavad üldised meetmed, mis on kohandatud vastavalt peetavate maismaaloomade liigile ja kategooriale, toodetele ja tootmisviisile;

iv) konkreetsed haldusmeetmed, et vältida selliste A-kategooria taudide bioturvarühmikusse sissetoomist, seal kohandumist ja sealt levikut, mille kohta esitati bioturvarühmiku taudivaba staatuse heakskiitmise taotlus;

b) kava bioturvalisuse juhtimiseks ettenähtud seadmete ja inimressursside kohta, sealhulgas koolituskava loomakasvatuss-petsialistidele ja muudele bioturvarühmiku töötajatele, et neil oleksid vajalikud teadmised loomatervisest, eelkõige seoses A-kategooria taudidega, mille kohta esitati bioturvarühmiku taudivaba staatuse heakskiitmise taotlus;

c) teavitustegevus, millesse on kaasatud kõik asjaosalised;

d) personali hügieenikava dokumenteeritud rakendamissüsteem, mis hõlmab üldisi ja konkreetseid hügieenitavasid, üldist ja erikoolitust alalisele ja ajutisele personalile ning kõnealuse hügieenikava kontrollimise korda;

e) riskianalüüs iga A-kategooria taudi jaoks, mille kohta esitati bioturvarühmiku taudivaba staatuse heakskiitmise taotlus, ning asjaomaste maismaaloomaliikide ja -kategooriate kohta; riskianalüüs dokumenteeritakse ja tehakse pädevale asutusele kättesaadavaks ning

i) see sisaldab A-kategooria taudide haigustekitajate kindlakstegemist, nende bioturvarühmikusse sissetoomise, seal kohandumise ja seal leviku riski hindamist, riski vähendamise meetmeid ning riskist teavitamist kõigi asjaosaliste seas;

ii) selles võetakse arvesse sisemisi ja väliseid riske; riske hinnatakse korrapäraselt uuesti, eelkõige sisemisi riske, kui liikmesriigis, kus bioturvarühmiku osad asuvad, ilmnevad ühe või mitme kõnealuse A-kategooria taudi puhangud;

iii) selles võetakse arvesse kõnealuste A-kategooria taudidega seotud kindlakstehtud levimisteid ja riskitegureid;

iv) see sisaldab riskijuhtimisvõimalusi, mida saab kohandada riskitasemega, ja selles kirjeldatakse suurenenud riski korral võetavaid meetmeid, näiteks suuremat eraldatust või proovivõtmise sagedust;

f) jälgimissüsteem, mis võimaldab jälgida bioturvarühmiku loomade liikumist bioturvarühmikus kõigis nende eluetappides ning dokumenteerida kogu nende loomade ja nende toodete liikumise bioturvarühmikusse kuuluvate ettevõtete vahel ning nende päritolukohta bioturvarühmikusse sisenemisel ja sihtkohta bioturvarühmikust lahkumisel;

g) dokumenteerimissüsteem igasse bioturvarühmiku osasse sisenevate ja sealt väljuvate kaupade ja teenuste jaoks;

h) bioturvarühmikusse kuuluvate ettevõtete konkreetsed bioturvalisuse kavad, milles hinnatakse nende rakendamist ja tõhusust A-kategooria taudide puhul, mille kohta esitati taudivaba staatuse heakskiitmise taotlus; bioturvalisuse kavasid ajakohastatakse, võttes arvesse punktis e osutatud hinnatud riske, ning neis märgitakse, kas vaktsineerimine A-kategooria taudide vastu, mille kohta esitati taudivaba staatuse heakskiitmise taotlus, on toimunud või mitte, koos vastavate vaktsineerimiskavade kirjeldusega, ning need sisaldavad hädaolukorra lahendamise kavasid, et reageerida tõsistele bioturvalisuse rikkumistele, sealhulgas selliste A-kategooria taudide kahtlustele või juhtumitele, mille kohta esitati taudivaba staatuse heakskiitmise taotlus;

i) bioturvarühmikusse kuuluvasse ettevõttesse sisenevate või sealt väljuvate isikute liikumist reguleeriv ja registreeriv kava, milles eristatakse isikud või külastajad, kellel on lubatud siseneda ja kellel mitte, sealhulgas füüsiliste tõkete (mis selgelt tähistavad selle ettevõtte valduste piire), märkide, lukustatud väravate ja hoonete sissekäikude kirjeldused; väliskülalised, sealhulgas audiitorid või inspektorid ei tohi kindlaksmääratud ajavahemiku jooksul enne ettevõttesse sisenemist olla kokku puutunud loomadega, kes on vastuvõtlikud A-kategooria taudidele, mille kohta esitati taudivaba staatuse heakskiitmise taotlus;

j) bioturvarühmikusse kuuluvatesse ettevõtetesse sisenevate, neist väljuvate ja nende vahel liikuvate, sealhulgas isiklike sõidukite ning loomi, sööta, seadmeid või muid kaupu vedavate tarnesõidukite liikumist reguleeriv ja registreeriv kava;

k) kõigi kriitiliste punktide ja võimalike bioturvalisuse rikkumiste kirjeldus ning kirjeldus selle kohta, kas konkreetset rikkumist tuleb pidada väikeseks või suureks rikkumiseks;

l) võetavate parandusmeetmete kirjeldus ja meetmed parandusmeetmete rakendamise hindamiseks;

m) kord, mille kohaselt teavitatakse pädevat asutust loomatervisega seotud juhtumitest, toimivusprobleemidest, bioturvalisuse rikkumistest, bioturvarühmikute osade või kavade muudatustest või muudest asjaoludest, mis võivad mõjutada bioturvarühmiku taudivaba staatuse heakskiitu.

III OSA

BIOTURVARÜHMIKU KIRJELDUS

Lisaks määruse (EL) 2016/429 artikli 96 lõikega 1 ettevõtetelt nõutud teabele peavad käesoleva määruse artiklis 4 osutatud taudivaba staatuse heakskiitmise taotlused sisaldama järgmist teavet:

a) bioturvarühmiku juhataja nimi, kvalifikatsioon ja ametikoht, kontaktandmed ja bioturvarühmiku aadress;

b) bioturvarühmiku, sealhulgas kõigi selle osade üksikasjalik kirjeldus, kaasa arvatud järgmine:

   i) asukoha kaart (kaardid), millel on näidatud bioturvarühmiku piirid ning kõigi bioturvarühmikusse kuuluvate ettevõtete ja muude bioturvarühmiku osade asukoht;

   ii) organigramm, millel on selgelt ja üksikasjalikult märgitud kõik bioturvarühmikus toimuvad tegevused, kõigi asjaosaliste vastutusvaldkonna, rollid ja vastastikused suhted;

   iii) bioturvarühmikusse kuuluvate ettevõtete vaheline ning nende ettevõtete ja muude bioturvarühmiku osade vahelise funktsionaalse koostoime kirjeldus, sealhulgas kõiki hooneid käsitlev diagramm, millel on näidatud nende omavahelised seosed;

   iv) bioturvarühmikusse kuuluvate maismaaloomade ja toodete transpordi vahendid, nende tavapärane marsruut ning puhastamis- ja parkimiskohad;

c) ühise bioturvalisuse juhtimissüsteemi kirjeldus;

d) kõigi bioturvarühmikusse kuuluvate ettevõtete bioturvalisuse kavad;

e) loetelu A-kategooria taudidest, mille kohta esitati bioturvarühmiku taudivaba staatuse heakskiitmise taotlus, ning üksikasjalik teave konkreetsete meetmete, kriteeriumide ja nõuete kohta riskipõhise taudiseire osas, mille eesmärk on tõendada, et bioturvarühmikul on taudivaba staatus;

f) seire tulemused, mis tõendavad punktis e osutatud A-kategooria taudide puudumist vähemalt kuus kuud enne taudivaba staatuse heakskiitmise taotluse esitamise kuupäeva.

II LISA

ERINÕUDED KODULINDE PIDAVATE BIOTURVARÜHMIKUTE TAUDIVABA STAATUSE HEAKSKIITMISEKS LINDUDE KÕRGE PATOGEENSUSEGA GRIPI JA NEWCASTLE'I HAIGUSE VIIRUSE INFEKTSIOONI SUHTES

I OSA

1. JAGU

Kodulinde pidava bioturvarühmiku üksikasjalik kirjeldus, mis lisatakse taotlusele

1. I lisa III osas esitatud bioturvarühmiku kirjeldus sisaldab üksikasjalikku teavet bioturvarühmikusse kuuluvate kodulinnukasvatusettevõtete liikide kohta, samuti sööda töötlemise või ladustamise rajatiste, muu materjali ladustamise rajatiste, tapamajade ja töötlemisettevõtete ning muude käitiste kohta, kus võib olla kodulinde, linnukasvatussaadusi ja nende kõrvalsaadusi.

2. Lisaks sisaldab kodulinde pidava bioturvarühmiku taudivaba staatuse heakskiitmise taotlus vähemalt järgmist:

a) teave taristu ja toimivusega seotud tegurite ning selle kohta, kuidas need aitavad kaasa epidemioloogilise eraldatuse loomisele bioturvarühmikus olevate kodulindude ja muu tervisestaatusega loomapopulatsioonide vahel; see teave peab sisaldama bioturvarühmikus toimuva tegevuse ja seal toodetavate toodete või muude kaupade kirjeldust, sealhulgas bioturvarühmiku kogu tootmisvõimsust;

b) teave epidemioloogiliste aspektide ja riskitegurite kohta seoses lindude kõrge patogeensusega gripi ja Newcastle'i haiguse viiruse infektsiooniga, sealhulgas vähemalt järgmised andmed:

   i) kodulinde pidavasse bioturvarühmikusse kuuluvate ettevõtete tervisestaatus eelneva 12 kuu jooksul ning eelkõige kogu teave seoses lindude kõrge patogeensusega gripi või Newcastle'i haiguse viiruse infektsiooniga;

   ii) lubatud liikumine kodulinde pidavasse bioturvarühmikusse, sellest välja või selle sees (sisend- ja väljundtooted), isikute, toodete või muude kaupade, lindude või lindudelt pärit saaduste või muude loomade, loomsete saaduste või muude loomadega kokkupuutuvate toodete, transpordivahendite, seadmete ja loomasööda liikumine ning veevarustus ja äravoolusüsteem;

   iii) väljaspool kodulinde pidavaid bioturvarühmikuid asuvad ettevõtted, mis tegelevad kodulindude ja tehistingimustes peetavate lindude kasvatusega ning mis võivad mõjutada kodulinde pidavate bioturvarühmikute tervisetaatust, kuna need asuvad ühe või mitme bioturvarühmiku osa läheduses; riskitegureid hinnatakse ka seoses nende ettevõtete liigiga, sealhulgas kaubanduslikud ettevõtted, turud, kogumiskeskused, tapamajad, loomaaiad ja muud tehistingimustes peetavaid linde sisaldavad hooned;

   iv) keskkonnariski tegurid, nagu veeteed, elusloodus puhke- ja kaitsealad (sealhulgas metslindude rändeteed), näriliste ja muude kahjurite esinemine ning lindude kõrge patogeensusega gripi või Newcastle'i haiguse viiruse infektsiooni esinemine eelneva 12 kuu jooksul kodulinde pidava bioturvarühmiku mis tahes osa läheduses;

   v) kodulinde pidavasse bioturvarühmikusse lindude kõrge patogeensusega gripi või Newcastle'i haiguse viiruse infektsiooni sissetoomise või seal levikuga seotud konkreetsed riskitegurid ja levimisteed;

c) teave kasutusel oleva varajase hoiatuse süsteemi kohta, mille eesmärk on tuvastada lindude kõrge patogeensusega grippi või Newcastle'i haiguse viiruse infektsiooni ning teavitada pädevat asutust punktis b osutatud riskiteguritest ja levimisteedest.

2. JAGU

Kodulinde pidava bioturvarühmiku ühine bioturvalisuse juhtimissüsteem

1. Lisaks I lisa II osas esitatud elementidele sisaldavad kõigi kodulinde pidavasse bioturvarühmikusse kuuluvate kodulinnukasvatusettevõtete konkreetsed bioturvalisuse kavad ühise bioturvalisuse juhtimissüsteemi raames vähemalt järgmist:

a) reegel, et kodulinde pidava bioturvarühmiku töötajad:

   i) ei tohi isiklikult pidada kodulinde või muid tehistingimustes peetavaid linde;

ii) ei tohi vähemalt 72 tunni jooksul enne ettevõttesse sisenemist omada lähedast kokkupuudet muude lindudega kui need, keda hoitakse kodulinde pidavas bioturvarühmikus; pakilise vajaduse korral eripersonali järele võidakse lubada lühemat perioodi, kuid see ei tohi mingil juhul olla vähem kui 24 tundi, ja bioturvalisuse kavas tuleb kirjeldada riski vähendamise korda;

b) reegel, et väliskülalised (sealhulgas audiitorid või inspektorid) ei tohi 48 tunni jooksul enne ettevõttesse sisenemist olla kokku puutunud lindudega; olenevalt riskiteguritest, eelkõige kui külastajad tulevad piirangutsoonist, võidakse nõuda, et see ajavahemik oleks pikem; veterinaarjärelevalve ametniku puhul või pakilise vajaduse korral välise erisekkumise (nagu konsultandi või veterinaararsti) järele võib see ajavahemik olla lühem ning sel juhul tuleb bioturvalisuse kavas kirjeldada riski vähendamise korda;

c) toote- ja personalivood, mida on kirjeldatud ettevõtte kõiki hooneid käsitleval diagrammil bioturvalisuse tasemete värvikoodidega; kõigis hoonetesse sisenemise kohtades peab olema hügieenitõke riiete vahetamise tsooniga, sealhulgas vajaduse korral dušid, ning eraldatud puhtad ja määrdunud alad;

d) konkreetne kord, mille abil välditakse kodulindude saastumist, sealhulgas saastumist järgmiste objektide tarnimise, transpordi, ladustamise, üleandmise ja kõrvaldamise tõttu:

i) pakkematerjalid, sealhulgas vähemalt uute või desinfitseeritud pakkematerjalide kasutamine;

ii) allapanu, sealhulgas vähemalt allapanu nõuetekohane ladustamise karantiiniaeg või desinfitseerimine;

iii) sööt, sealhulgas isoleeritud söödasüsteemide kasutamine;

iv) vesi, sealhulgas sisemine veetöötlussüsteem;

v) loomsed kõrvalsaadused, sealhulgas rümpade, koorumata jäänud tibude ja sõnniku asjakohane kõrvaldamine;

e) ettevõtte, sealhulgas selle seadmete ja kasutatavate materjalide puhastamise ja desinfitseerimise kava; kättesaadav peab olema sõidukite puhastamise ja desinfitseerimise eriprotokoll;

f) kahjurite, sealhulgas näriliste ja muude metsloomade tõrjumise kava, milles on esitatud füüsilised tõkked ja meetmed nende esinemise tuvastamise korral;

g) lindude kõrge patogeensusega gripi või Newcastle'i haiguse viiruse infektsiooniga seotud kriitiliste kontrollpunktide kava, mis peab sisaldama vähemalt järgmisi elemente nii käesoleva hetke kui ka eelneva kuue kuu kohta:

i) andmed tootmise, haigestumuse ja suremuse kohta, kasutatud ravimite üksikasjad ning andmed sööda ja vee tarbimise kohta;

ii) teave aktiivse ja passiivse seire ning seireanalüüsi jaoks tehtud kliinilise kontrolli ning proovivõtukavade kohta, sealhulgas sagedus, meetodid, tulemused;

iii) ettevõtte külastajate piisavalt üksikasjalik register, mis võimaldaks kõik külastajad üles leida ja nendega ühendust võtta;

iv) teave kohaldatavate vaktsineerimisprogrammide kohta, sealhulgas kasutatud vaktsiini tüüp, vaktsineerimise sagedus ja kuupäev;

v) üksikasjalik teave kriitiliste kontrollpunktide kohta, mida ei täidetud, ja võetud parandusmeetmete kohta.

2. Kodulinde pidavasse bioturvarühmikusse kuuluvate ettevõtete konkreetseid bioturvalisuse kavasid ajakohastatakse vastavalt I lisa II osa punktile h, eelkõige juhul, kui liikmesriigis või piirkonnas, kus asub üks või mitu bioturvarühmiku osa, kahtlustatakse ametlikult lindude kõrge patogeensusega gripi või Newcastle'i haiguse viiruse infektsiooni puhkemist või kui selle esinemine on kinnitust leidnud.

II OSA

1. JAGU

Konkreetsed kaitse- ja seiremeetmed lindude kõrge patogeensusega gripi jaoks

1. Kõik kodulinde pidavasse bioturvarühmikusse kuuluvad ettevõtted tuleb heaks kiita vastavalt käesoleva määruse artikli 3 lõike 1 punkti c alapunktile i ning need peavad vastama komisjoni delegeeritud määruse (EL) 2019/2035 ([1]) artiklis 7 sätestatud haudejaamade heakskiitmise nõuetele või kõnealuse määruse artiklis 8 sätestatud kodulinde pidavate ettevõtete heakskiitmise nõuetele. Lisaks peavad olema täidetud järgmised nõuded:

a) käesoleva määruse I lisa III osa punkti b alapunktis iii osutatud diagrammile peab olema märgitud igat liiki kodulinde pidavate ettevõtete, samuti haudejaamade, linnukasvatuskohtade, munemiskohtade, katsetamiskohtade, munahoidlate asukoht ja kõigi nende kohtade asukoht, kus mune või kodulinde hoitakse; sellele tuleb märkida ka nimetatud kohtade vahel toimuvad toodete ja muude kaupade liikumised;

b) kodulindude, nende munade ja muude seonduvate toodete liikumise reguleerimiseks tuleb kehtestada üksikasjalik kord; kodulinde pidavasse bioturvarühmikusse kuuluvasse ettevõttesse sisenevad kodulinnud, nende munad ja muud seonduvad tooted peavad olema pärit ettevõttest, millel on taudivaba staatus lindude kõrge patogeensusega gripi suhtes, ning neid tuleb kontrollida, tagamaks et nende puhul ei esine lindude kõrge patogeensusega gripi sissetoomise ohtu;

c) kodulinnud või haudemunad, mis liiguvad bioturvarühmikusse või selle sees, tuleb märgistada nii, et neid saaks jälgida, ja nendega peavad olema kaasas nõuetekohased dokumenteeritud identifitseerimisandmed;

d) kui ettevõttes peetakse eri vanuses linde või kui kodulinde lisatakse nende eri eluetappidel, peab olemas olema kirjalik kord kodulindude lisamise või vähendamise, sealhulgas transpordipuuride ja korduskasutatavate transpordikastide puhastamise ja desinfitseerimise kohta.

2. I lisa I osa punkti c alapunktis iii osutatud seiret korraldatakse bioturvarühmiku juhataja vastutusel ning see seisneb pidevas aktiivses ja passiivses seires, tõendamaks et üheski kodulinde pidavasse bioturvarühmikusse kuuluvas ettevõttes infektsiooni ei esine. Lisaks peavad olema täidetud järgmised nõuded:

a) passiivne seire hõlmab kliinilisi näitajaid ja kirjeldab sellega seotud järeluuringuid, sealhulgas laboriuuringute jaoks proovide võtmist;

b) aktiivne seire hõlmab uuringuid, mis tehakse iga ettevõtte lindudelt või epidemioloogilisest üksusest (kui neid on ettevõtte kohta rohkem kui üks) võetud kindlaksmääratud arvu proovidega; seire peab võimaldama vähemalt 95 % usaldatavustasemega avastada nakatumine 5 % levimuse sihtmäära juures:

   i) vähemalt iga kuue kuu järel tootmisperioodil, millele eelneva kuue kuu jooksul ei ole liikmesriigi territooriumil kinnitatud lindude kõrge patogeensusega gripi puhanguid kodulindudel või muudel tehistingimustes peetavatel lindudel;

   ii) vähemalt iga kolme kuu järel, kui eelneva kuue kuu jooksul on liikmesriigi territooriumil kinnituse saanud lindude kõrge patogeensusega gripi puhang kodulindudel või muudel tehistingimustes peetavatel lindudel;

   iii) kui kodulinde pidava bioturvarühmiku mis tahes osa asub lindude kõrge patogeensusega gripi puhangu tõttu piirangutsoonis, siis ühe nädala jooksul pärast puhangu alguskuupäeva ja vähemalt iga 28 päeva järel pärast seda; lisaks tuleb seirekava ajakohastada ja lisada sellesse igapäevane kliiniline kontroll ning molekulaarse viroloogilise uurimise jaoks iganädalane proovide võtmine representatiivsest arvust haigetest või surnuna leitud lindudest;

([1]) Komisjoni 28. juuni 2019. aasta delegeeritud määrus (EL) 2019/2035, millega täiendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) 2016/429 seoses maismaaloomade pidamise ettevõtteid ja haudejaamu ning teatavate peetavate maismaaloomade ja haudemunade jälgitavust käsitlevate eeskirjadega (ELT L 314, 5.12.2019, lk 115, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2019/2035/oj).

c) proovid saadetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/625 ([2]) artikli 37 kohaselt pädeva asutuse poolt määratud laborisse, et teha analüüse, võttes arvesse lindude vaktsineerimisstaatust ja kasutatud vaktsiinide tüüpi.

3. I osa 1. jao punkti 2 alapunktis c osutatud varajase hoiatamise süsteem põhineb kirjalikul protokollil, milles määratakse kindlaks aruandluse kord. Seda kohandatakse vastavalt bioturvarühmikus olevatele kodulinnuliikidele ja nende vastuvõtlikkusele lindude kõrge patogeensusega gripi suhtes ning see

a) näeb ette punktis 2 kirjeldatud passiivse ja aktiivse seire tulemustel ja kindlaksmääratud künnistel põhinevad häiretasemed;

b) kirjeldab võetavaid meetmeid;

c) sisaldab sellise vastutava personali nimekirja, keda tuleks teavitada.

4. I lisa I osa punktis h osutatud dokumente käsitlevad nõuded:

a) neid säilitatakse vähemalt kolm aastat;

b) need sisaldavad taudiseire tulemusi, millest antakse aru pädevale asutusele:

i) iga kolme kuu järel, kui eelneva kuue kuu jooksul on liikmesriigi territooriumil kinnituse saanud lindude kõrge patogeensusega gripi puhang kodulindudel või tehistingimustes peetavatel lindudel;

ii) iga 28 päeva järel, kui bioturvarühmiku mis tahes osa asub lindude kõrge patogeensusega gripi puhangu tõttu piirangutsoonis.

2. JAGU

Konkreetsed kaitse- ja seiremeetmed Newcastle'i haiguse viiruse infektsiooni jaoks

1. Kõik kodulinde pidavasse bioturvarühmikusse kuuluvad ettevõtted tuleb heaks kiita vastavalt käesoleva määruse artikli 3 lõike 1 punktile c ning need peavad vastama delegeeritud määruse (EL) 2019/2035 artiklis 7 sätestatud haudejaamade heakskiitmise nõuetele või kõnealuse määruse artiklis 8 sätestatud kodulinde pidavate ettevõtete heakskiitmise nõuetele. Lisaks:

a) käesoleva määruse I lisa III osa punkti b alapunktis iii osutatud diagrammile peab olema märgitud igat liiki kodulinde pidavate ettevõtete, samuti haudejaamade, linnukasvatuskohtade, munemiskohtade, katsetamiskohtade, munahoidlate asukoht ja kõigi nende kohtade asukoht, kus mune või kodulinde hoitakse; sellele tuleb märkida ka nimetatud kohtade vahel toimuvad toodete ja muude kaupade liikumised;

b) kodulindude, nende munade ja muude seonduvate toodete liikumise reguleerimiseks tuleb kehtestada üksikasjalik kord; kodulinde pidavasse bioturvarühmikusse kuuluvasse ettevõttesse sisenevad kodulinnud, nende munad ja muud seonduvad tooted peavad olema pärit ettevõttest, kus ei ole Newcastle'i haiguse viiruse infektsiooni puhanguid või selle puhangutest tingitud piiranguid, ning neid tuleb kontrollida, tagamaks et nende puhul ei esine Newcastle'i haiguse viiruse infektsiooni sissetoomise ohtu;

c) kodulinnud või haudemunad, mis liiguvad bioturvarühmikusse või selle sees, tuleb märgistada nii, et neid saaks jälgida, ja nendega peavad olema kaasas nõuetekohased dokumenteeritud identifitseerimisandmed;

d) kui ettevõttes peetakse eri vanuses linde või kui kodulinde lisatakse nende eri eluetappidel, peab olemas olema kirjalik kord kodulindude lisamise või vähendamise, sealhulgas transpordipuuride ja korduskasutatavate transpordikastide puhastamise ja desinfitseerimise kohta.

([2]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. märtsi 2017. aasta määrus (EL) 2017/625, mis käsitleb ametlikku kontrolli ja muid ametlikke toiminguid, mida tehakse eesmärgiga tagada toidu- ja söödaalaste õigusnormide ning loomatervise ja loomade heaolu, taimetervise- ja taimekaitsevahendite alaste õigusnormide kohaldamine (ELT L 95, 7.4.2017, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

2. I lisa I osa punkti c alapunktis iii osutatud seiret korraldatakse bioturvarühmiku juhataja vastutusel ning see seisneb pidevas aktiivses ja passiivses seires, tõendamaks et üheski kodulinde pidavasse bioturvarühmikusse kuuluvas ettevõttes infektsiooni ei esine:

a) passiivne seire hõlmab kliinilisi näitajaid ja kirjeldab sellega seotud järeluuringuid, sealhulgas laboriuuringute jaoks proovide võtmist;

b) aktiivne seire hõlmab uuringuid, mis tehakse iga ettevõtte lindudelt või epidemioloogilisest üksusest (kui neid on ettevõtte kohta rohkem kui üks) võetud kindlaksmääratud arvu proovidega; seire peab võimaldama vähemalt 95 % usaldatavustasemega avastada nakatumine 5 % levimuse sihtmäära juures:

   i) vähemalt iga kuue kuu järel tootmisperioodil, millele eelneva kuue kuu jooksul ei ole liikmesriigi territooriumil kinnitatud Newcastle'i haiguse viiruse infektsiooni puhanguid kodulindudel või muudel tehistingimustes peetavatel lindudel;

   ii) vähemalt iga kolme kuu järel, kui eelneva kuue kuu jooksul on liikmesriigi territooriumil kinnituse saanud Newcastle'i haiguse viiruse infektsiooni puhang kodulindudel või muudel tehistingimustes peetavatel lindudel;

   iii) kui kodulinde pidava bioturvarühmiku mis tahes osa asub Newcastle'i haiguse viiruse infektsiooni puhangu tõttu piirangutsoonis, siis ühe nädala jooksul pärast puhangu alguskuupäeva ja vähemalt iga 28 päeva järel pärast seda; lisaks tuleb seirekava ajakohastada ja lisada sellesse igapäevane kliiniline kontroll ning molekulaarse viroloogilise uurimise jaoks iganädalane proovide võtmine representatiivsest arvust haigetest või surnuna leitud lindudest;

c) proovid saadetakse määruse (EL) 2017/625 artikli 37 kohaselt pädeva asutuse poolt määratud laborisse, et teha analüüse, võttes arvesse lindude vaktsineerimisstaatust ja kasutatud vaktsiinide tüüpi.

3. I osa 1. jao punkti 2 alapunktis c osutatud varajase hoiatamise süsteem põhineb kirjalikul protokollil, milles määratakse kindlaks aruandluse kord. Seda kohandatakse vastavalt kodulinde pidavas bioturvarühmikus olevatele kodulinnuliikidele ja nende vastuvõtlikkusele Newcastle'i haiguse viiruse infektsiooni suhtes ning see

a) näeb ette punktis 2 kirjeldatud passiivse ja aktiivse seire tulemustel ja kindlaksmääratud künnistel põhinevad häiretasemed;

b) kirjeldab võetavaid meetmeid;

c) sisaldab sellise vastutava personali nimekirja, keda tuleks teavitada.

4. I lisa I osa punktis h osutatud dokumente käsitlevad nõuded:

a) neid säilitatakse vähemalt kolm aastat;

b) need sisaldavad taudiseire tulemusi, millest antakse aru pädevale asutusele:

   i) iga kolme kuu järel, kui eelneva kuue kuu jooksul on liikmesriigi territooriumil kinnituse saanud Newcastle'i haiguse viiruse infektsiooni puhang kodulindudel või tehistingimustes peetavatel lindudel;

   ii) iga 28 päeva järel, kui bioturvarühmiku mis tahes osa asub Newcastle'i haiguse viiruse infektsiooni puhangu tõttu piirangutsoonis.