Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2024/2623

4.10.2024

KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) 2024/2623,

annettu 30 päivänä heinäkuuta 2024,

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/429 täydentämisestä lokeroiden, joissa pidetään maaeläimiä, taudista vapaan aseman hyväksymistä ja tunnustamista koskevien sääntöjen osalta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon tarttuvista eläintaudeista sekä tiettyjen eläinterveyttä koskevien säädösten muuttamisesta ja kumoamisesta 9 päivänä maaliskuuta 2016 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/429 (”eläinterveyssäännöstö”) ([1]) ja erityisesti sen 37 artiklan 5 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EU) 2016/429 vahvistetaan sen 5 artiklassa tarkoitettujen eläintautien ehkäisemistä ja torjuntaa koskevat säännöt, mukaan lukien taudeista ilmoittamista ja raportointia, seurantaa, hävittämisohjelmia ja taudista vapaata asemaa koskevat säännöt. Kyseisen asetuksen 37 artiklan 1 kohdan mukaan jäsenvaltiot voivat hakea komissiolta luetteloiduista taudeista vapaan aseman tunnustamista lokeroiden osalta sikäli kuin on kyse mainitun asetuksen 9 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitetuista luetteloiduista taudeista, jäljempänä ’luokan A taudit’.

(2) Asetuksessa (EU) 2016/429 säädetty lokeroperusteinen lähestymistapa vastaa Maailman eläintautijärjestön, jäljempänä ’WOAH’, kansainvälisiä standardeja ja erityisesti maaeläinten terveyttä koskevan säännöstön ([2]) vyöhykejakoa ja lokeroihin jakamista koskevaa 4.4 lukua ja lokeroihin jakamisen soveltamista koskevaa 4.5 lukua, joita WOAH:n jäsenten on tarkoitus käyttää perustana eläintautien ehkäisemistä ja torjuntaa koskevissa määräyksissään.

(3) Asetuksen (EU) 2016/429 37 artiklan 1 kohdassa vahvistetaan yleiset säännöt lokeroiden, joissa pidetään maaeläimiä, taudista vapaan aseman tunnustamisesta luokan A tautien osalta, ja tässä asetuksessa olisi vahvistettava täydentävät säännöt, joiden mukaisesti toimivaltainen viranomainen hyväksyy tällaisten lokeroiden taudista vapaan aseman.

(4) Jotta toimivaltainen viranomainen voisi hyväksyä lokeroiden, joissa pidetään maaeläimiä, taudista vapaan aseman luokan A tautien osalta, tässä asetuksessa vahvistettuihin sääntöihin olisi sisällyttävä tällaisia lokeroita koskevat yleiset vaatimukset sekä säännöt lokeron päällikön vastuualueista ja velvollisuuksista, yhteistä bioturvaamisen hallintajärjestelmää koskevat vaatimukset sekä yksityiskohtaiset vaatimukset ja menettelyt, joiden mukaisesti toimivaltainen viranomainen hyväksyy tällaiset lokerot, mukaan lukien lokerot, jotka sijaitsevat useamman kuin yhden jäsenvaltion alueella.

(5) Komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2020/690 ([3]) 2 artiklassa säädetään, että luetteloidut taudit, joiden osalta lokeroiden taudista vapaa asema voidaan vahvistaa asetuksen (EU) 2016/429 37 artiklan 4 kohdan b alakohdan mukaisesti, esitetään kyseisen täytäntöönpanoasetuksen liitteessä II. Tässä asetuksessa olisi vahvistettava erityiset vaatimukset, jotka koskevat toimivaltaisen viranomaisen antamaa hyväksyntää kyseisistä luokan A taudeista vapaalle asemalle.

([1]) EUVL L 84, 31.3.2016, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/429/oj.
([2]) https://www.woah.org/en/what-we-do/standards/codes-and-manuals/terrestrial-code-online-access/.
([3]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2020/690, annettu 17 päivänä joulukuuta 2019, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/429 soveltamissäännöistä siltä osin kuin on kyse niistä luetteloiduista taudeista, joihin sovelletaan unionin seurantaohjelmia, ja tällaisten ohjelmien maantieteellisestä soveltamisalasta sekä niistä luetteloiduista taudeista, joiden osalta lokerojen taudista vapaa asema voidaan vahvistaa (EUVL L 174, 3.6.2020, s. 341, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/690/oj).

(6) Jotta estetään luokan A tautien kulkeutuminen lokeroon ja leviäminen lokerossa, jossa pidetään maaeläimiä, ja jotta voidaan torjua kyseisiä luokan A tauteja unionissa, tässä asetuksessa olisi vahvistettava yksityiskohtaiset vaatimukset erityisen seurannan ja tiukkojen bioturvaamissäännösten osalta. Tässä asetuksessa vahvistetuissa säännöissä olisi myös säädettävä, että tietyt pitopaikat, kuten ne, joissa pidetään vapaana laiduntavia eläimiä tai joissa toteutetaan kokoamisia, aiheuttavat – vaikka niissä sovelletaan tiukkoja bioturvaamistoimenpiteitä – jo luontaisesti suuremman tautien leviämisriskin eri luokkiin kuuluvien tai terveystilanteeltaan erilaisten eläinten tiuhaan tapahtuvien siirtojen ja sekoittumisen vuoksi, eivätkä ne siten voi kuulua lokeroon siltä osin kuin on kyse luokan A taudeista vapaan aseman hyväksymisestä.

(7) Erityisten taudista vapaiden lokeroiden perustaminen ja ylläpitäminen luokan A tautien osalta on vaativaa, koska kun ne on perustettu, toimijoiden on varmistettava, että eläinpopulaatio on suojattu ja sen muista eläimistä eroava terveystilanne säilyy kaikissa tilanteissa, myös ja erityisesti silloin, kun lokeron läheisyydessä on kyseisen luokan A taudin rajoitusvyöhyke. Sen vuoksi lokeroiden kaikkiin osiin olisi sovellettava tiukimpia mahdollisia bioturvaamistoimenpiteitä, mikä voidaan saavuttaa vain yhteisellä bioturvaamisen hallintajärjestelmällä. Tällainen järjestelmä edellyttää tiukkaa hallinnointia, minkä vuoksi kunkin lokeron toimijan olisi nimitettävä tätä tarkoitusta varten lokeron päällikkö, jolla on määritellyt tehtävät ja vastuualueet.

(8) Toimijoiden, jotka hakevat toimivaltaiselta viranomaiselta luokan A tautien osalta taudista vapaan aseman hyväksyntää lokeroille, joissa pidetään maaeläimiä, olisi oltava tietoisia tällaisia hakemuksia koskevista vaatimuksista ja menettelyistä. Sen vuoksi tässä asetuksessa on tarpeen vahvistaa tällaiset vaatimukset ja menettelyt.

(9) Lokeron, jossa pidetään maaeläimiä, jostakin luokan A taudista vapaan aseman hyväksymistä koskevaa hakemusta ei pitäisi hyväksyä, kun lokero tai sen osa sijaitsee kyseisen luokan A taudin rajoitusvyöhykkeellä, koska tehokkaiden bioturvaamissuunnitelmien laatiminen, ylläpitäminen ja todentaminen on vaikeaa, kun lokeron läheisyydessä esiintyy kyseisen luokan A taudin taudinpurkauksia.

(10) Asetuksen (EU) 2016/429 94–100 artiklassa vahvistetaan yleiset säännöt ja menettelyt tiettyjen pitopaikkatyyppien, erityisesti asetuksen 94 artiklan 1 kohdan e alakohdassa tarkoitettujen pitopaikkojen, joihin myös lokerot kuuluvat, hyväksyntää varten. Tässä asetuksessa olisi vahvistettava toimivaltaista viranomaista varten tietyt yksityiskohtaiset menettelyt, jotka koskevat lokeroiden, joissa pidetään maaeläimiä, luokan A taudeista vapaan aseman hyväksymistä, väliaikaista peruuttamista ja peruuttamista kokonaan. Tämä on tarpeen, koska lokeroihin sovellettavat bioturvaamisen hallintatoimenpiteet ovat monimutkaisia ja erityisiä ja koska eläintautiriskissä on ero sen mukaan, onko bioturvaamistoimenpiteitä rikottu vai esiintyykö lokerossa tosiasiallisesti sellaisia luokan A tauteja, joiden osalta lokerolle on myönnetty taudista vapaa asema.

(11) Luetteloidut taudit, joiden osalta lokeroiden taudista vapaa asema voidaan vahvistaa asetuksen (EU) 2016/429 37 artiklan mukaisesti, esitetään täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2020/690 liitteessä II, ja niihin sisältyvät korkeapatogeeninen lintuinfluenssa ja Newcastlen tautiviruksen aiheuttama tartunta. Lokeroiden, joissa pidetään siipikarjaa, jäljempänä 'siipikarjan lokerot', joille on myönnetty korkeapatogeenisen lintuinfluenssan ja Newcastlen tautiviruksen aiheuttaman tartunnan osalta taudista vapaa asema, olisi täytettävä useita erityisvaatimuksia, erityisesti siipikarjan lokeron yksityiskohtainen kuvaus, kohdennettu yhteinen bioturvaamisen hallintajärjestelmä sekä suoja- ja seurantajärjestelmät, jotka on räätälöity torjumaan riskiä näiden kahden luokan A taudin kulkeutumisesta asianomaiseen siipikarjan lokeroon. Tällaiset erityiset tekniset ja yksityiskohtaiset vaatimukset olisi vahvistettava tässä asetuksessa.

(12) Tässä asetuksessa vahvistetut säännöt, jotka koskevat lokeroiden, joissa pidetään maaeläimiä, taudista vapaan aseman hyväksymistä luokan A tautien osalta, eroavat ennen asetuksen (EU) 2016/429 soveltamispäivää voimassa olleista säännöistä. Maaeläinten tapauksessa siipikarjan lokeroiden käyttö sallittiin neuvoston direktiivin 2005/94/EY ([4]) nojalla lintuinfluenssan osalta. Lokeroilla, jotka oli hyväksytty kyseisen direktiivin ja komission asetuksen (EY) N:o 616/2009 ([5]) mukaisesti, jotka on molemmat kumottu, katsotaan edelleen olevan taudista vapaa asema korkeapatogeenisen lintuinfluenssan osalta asetuksen (EU) 2016/429 280 artiklan 3 kohdassa

([4]) Neuvoston direktiivi 2005/94/EY, annettu 20 päivänä joulukuuta 2005, yhteisön toimenpiteistä lintuinfluenssan torjumiseksi ja direktiivin 92/40/ETY kumoamisesta (EUVL L 10, 14.1.2006, s. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2005/94/oj).

([5]) Komission asetus (EY) N:o 616/2009, annettu 13 päivänä heinäkuuta 2009, neuvoston direktiivin 2005/94/EY soveltamisesta siltä osin kuin on kyse siipikarjaosastojen ja muiden vankeudessa pidettyjen lintujen osastojen hyväksymisestä lintuinfluenssan osalta sekä ennalta ehkäisevistä bioturvallisuuslisätoimenpiteistä tällaisissa osastoissa (EUVL L 181, 14.7.2009, s. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/616/oj).

ja komission delegoidun asetuksen (EU) 2020/689 ([6]) 84 artiklan 2 kohdan a alakohdassa vahvistettujen siirtymäsäännösten pohjalta. Ne jäsenvaltioiden lokerot, jotka on tunnustettu korkeapatogeenisestä lintuinfluenssasta vapaiksi, luetellaan komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2021/620 ([7]) liitteessä XI. Kyseinen taudista vapaa asema olisi säilytettävä niin kauan kuin on tarpeen, jotta toimijat voivat hakea lokeroille taudista vapaan aseman hyväksyntää tämän asetuksen mukaisesti. Sen vuoksi olisi vahvistettava asianmukaiset siirtymäsäännöt, joilla varmistetaan sujuva siirtyminen täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2021/620 liitteessä XI lueteltujen siipikarjan lokeroiden nykyisen tunnustetun taudista vapaan aseman osalta,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

I LUKU

YLEISET SÄÄNNÖKSET

1 artikla

Kohde ja soveltamisala

1. Tässä asetuksessa vahvistetaan säännöt, joilla täydennetään asetuksen (EU) 2016/429 37 artiklan 1 kohdassa säädettyjä sääntöjä siltä osin kuin on kyse vaatimuksista ja menettelyistä, joiden mukaisesti toimivaltainen viranomainen hyväksyy lokeroiden, joissa pidetään maaeläimiä, taudista vapaan aseman kyseisen asetuksen 9 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettujen luetteloitujen tautien, jäljempänä 'luokan A taudit', osalta.

2. Tämän asetuksen II luvussa vahvistetaan seuraavat vaatimukset ja menettelyt asetuksen (EU) 2016/429 37 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen lokeroiden, joissa pidetään maaeläimiä, taudista vapaan aseman hyväksymiseksi:

a) yleiset vaatimukset taudista vapaan aseman myöntämiseksi tällaisille lokeroille;

b) tällaisten lokeroiden toimijoiden ja lokeron päälliköiden vastuualueet ja velvollisuudet;

c) tällaisten lokeroiden yhteiset bioturvaamisen hallintajärjestelmät;

d) menettelyt, joilla toimivaltainen viranomainen hyväksyy tällaisten lokeroiden taudista vapaan aseman, mukaan lukien lokerot, jotka sijaitsevat useamman kuin yhden jäsenvaltion alueella.

3. Tämän asetuksen III luvussa vahvistetaan lokeroiden, joissa pidetään maaeläimiä, taudista vapaan aseman hyväksymistä koskevat erityiset vaatimukset täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2020/690 liitteessä II lueteltujen luokan A tautien tapauksessa asianomaisten luetteloitujen eläinlajien ja -luokkien osalta.

2 artikla

Määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

1. 'bioturvaamissuunnitelmalla' suunnitelmaa, jossa yksilöidään mahdolliset väylät taudin kulkeutumiseen pitopaikkaan ja leviämiseen siellä ja kuvataan bioturvaamistoimenpiteet, joita on sovellettava tietyn taudin kulkeutumis- ja leviämisriskien lieventämiseksi;

([6]) Komission delegoitu asetus (EU) 2020/689, annettu 17 päivänä joulukuuta 2019, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/429 täydentämisestä tiettyjen luetteloitujen ja uusien tautien seurantaa, hävittämisohjelmia ja taudista vapaata asemaa koskevien sääntöjen osalta (EUVL L 174, 3.6.2020, s. 211, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2020/689/oj).

([7]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2021/620, annettu 15 päivänä huhtikuuta 2021, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/429 soveltamissäännöistä siltä osin kuin on kyse tiettyjen jäsenvaltioiden tai niiden vyöhykkeiden tai lokeroiden taudista vapaan aseman ja rokottamattomuusstatuksen hyväksymisestä tiettyjen luetteloitujen tautien osalta sekä kyseisten luetteloitujen tautien hävittämisohjelmien hyväksymisestä (EUVL L 131, 16.4.2021, s. 78, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/620/oj).

2. ’yhteisellä bioturvaamisen hallintajärjestelmällä’ lokeron toimintaa koskevia yhteisiä sääntöjä, joiden tarkoituksena on varmistaa kaikkien siihen kuuluvien pitopaikkojen taudista vapaa asema; se sisältää lokeron kaikkien osien väliset toiminnalliset suhteet ja pitopaikoissa kokonaisuudessaan toteutetut bioturvaamistoimenpiteet pitopaikkojen bioturvaamissuunnitelmien mukaisesti;

3. ’lokeron päälliköllä’ henkilöä, joka on nimitetty vastaamaan lokeron yhteisestä bioturvaamisen hallintajärjestelmästä;

4. ’lokeron osalla’ lokeroon kuuluvaa pitopaikkaa tai mitä tahansa tiloja, elintarvike- tai rehualan yrityksiä, sivutuotealan laitoksia tai muita lokeroon kuuluvia laitoksia;

5. ’kaikilla asianosaisilla’ lokeron toimijaa, lokeron päällikköä ja elintarvike- ja rehualan toimijoita, eläinalan ammattilaisia, kuljettajia, eläinlääkäreitä, lääkkeiden valmistajia tai vähittäismyyjiä tai muiden alojen toimijoita, jotka tarjoavat lokerolle palveluja tai toimittavat eläimiä, tuotteita tai muita hyödykkeitä lokeroon tai vastaanottavat eläimiä, tuotteita tai muita hyödykkeitä lokerosta;

6. ’varhaisen havaitsemisen järjestelmällä’ järjestelmää, jolla havaitaan, raportoidaan ja tiedotetaan hyvissä ajoin luokan A tautien esiintymisestä, leviämisestä tai puhkeamisesta.

II LUKU

LOKEROIDEN, JOISSA PIDETÄÄN MAAELÄIMIÄ, TAUDISTA VAPAAN ASEMAN HYVÄKSYMISTÄ LUOKAN A TAUTIEN OSALTA KOSKEVAT VAATIMUKSET JA MENETTELYT

3 artikla

Lokeroiden, joissa pidetään maaeläimiä, taudista vapaan aseman myöntämistä luokan A tautien osalta koskevat vaatimukset

1. Toimijoiden, jotka hakevat toimivaltaiselta viranomaiselta taudista vapaan aseman hyväksymistä jonkin luokan A taudin osalta lokerolle, jossa pidetään maaeläimiä, on varmistettava, että

a) lokerossa toteutettava kyseisen luokan A taudin seuranta on seuraavien vaatimusten mukaista:

   i) delegoidun asetuksen (EU) 2020/689 3 artiklan 1 kohdassa vahvistetut seurannan suunnittelua koskevat vaatimukset;

   ii) tämän asetuksen III luvussa vahvistetut erityiset seurantavaatimukset;

b) lokerossa käytössä olevat bioturvaamistoimenpiteet ovat seuraavien vaatimusten mukaisia:

   i) asetuksen (EU) 2016/429 10 artiklassa vahvistetut vaatimukset;

   ii) tämän asetuksen III luvussa vahvistetut erityiset bioturvaamisvaatimukset;

c) lokeroon kuuluvat pitopaikat

   i) on hyväksytty asetuksen (EU) 2016/429 94 artiklan 1 kohdan b–e alakohdan mukaisesti; ja

   ii) täyttävät asetuksen (EU) 2016/429 97 artiklan 1 kohdan vaatimukset;

d) lokeroon kuuluvat pitopaikat, eivät ole

   i) pitopaikkoja, joissa pidetään

      — vapaana laiduntavia eläimiä;

      — useampaa kuin yhtä eläinlajia samassa epidemiologisessa yksikössä;

   ii) pitopaikkoja, joita käytetään seuraaviin tarkoituksiin: kokoamiset, markkinat, näyttelyt, messut, eläinsuojat, suljetut pitopaikat, eläintarhat ja rauhoitusalueet.

2. Toimijoiden, jotka hakevat toimivaltaiselta viranomaiselta taudista vapaan aseman hyväksymistä jonkin luokan A taudin osalta lokerolle, jossa pidetään maaeläimiä, on nimitettävä asianmukaisesti pätevä lokeron päällikkö, jonka on varmistettava, että

a) liitteessä I olevassa I osassa vahvistettuja vaatimuksia noudatetaan;

b) kaikkia lokeroon kuuluvia pitopaikkoja ja kaikkia muita lokeron osia hallitaan yhteisellä bioturvaamisen hallintajärjestelmällä, joka täyttää liitteessä I olevassa II osassa vahvistetut vaatimukset;

c) kaikki asianosaiset noudattavat yhteisen bioturvaamisen hallintajärjestelmän vaatimuksia.

4 artikla

Lokeroiden, joissa pidetään maaeläimiä, taudista vapaan aseman hyväksymistä luokan A tautien osalta koskevat hakemukset

1. Toimijoiden, jotka hakevat toimivaltaiselta viranomaiselta taudista vapaan aseman hyväksymistä jonkin luokan A taudin osalta lokerolle, jossa pidetään maaeläimiä, on toimitettava toimivaltaiselle viranomaiselle hyväksymistä koskeva hakemus, joka sisältää seuraavat tiedot:

a) asetuksen (EU) 2016/429 96 artiklan 1 kohdassa edellytetyt tiedot pitopaikoista;

b) tämän asetuksen liitteessä I olevassa III osassa tarkoitetut tiedot.

2. Lokeroiden, joissa pidetään maaeläimiä, toimijat eivät saa jättää 1 kohdassa säädettyä hakemusta, joka koskee lokeron taudista vapaan aseman hyväksymistä jonkin luokan A taudin osalta, kun lokero tai jokin sen osa sijaitsee kyseisen luokan A taudin rajoitusvyöhykkeellä.

5 artikla

Taudista vapaan aseman hyväksynnän myöntäminen lokerolle, jossa pidetään maaeläimiä, jonkin luokan A taudin osalta

1. Toimivaltainen viranomainen voi hyväksyä lokeron, jossa pidetään maaeläimiä, taudista vapaan aseman jonkin luokan A taudin osalta ainoastaan, jos seuraavat edellytykset täyttyvät:

a) mikään lokeron osista ei sijaitse kyseisen luokan A taudin rajoitusvyöhykkeellä tai rajoitusvyöhykkeillä;

b) asetuksen (EU) 2016/429 96 artiklan 1 kohdan mukaisesti vaaditut ja tämän asetuksen liitteessä I olevassa II osassa tarkoitetut taudin seurantaa koskevat tiedot, jotka osoittavat, ettei kyseistä luokan A tautia esiinny, ovat täydelliset, ajantasaiset ja tarkat;

c) lokeron päällikkö on tarkastanut liitteessä I olevan I osan d kohdassa tarkoitetuilla dokumentoiduilla sisäisillä ja ulkoisilla tarkastuksilla, että käytössä on yhteinen bioturvaamisen hallintajärjestelmä ja että se riittää varmistamaan eläinten muihin eläimiin nähden erilaisen terveystilanteen;

d) asetuksen (EU) 2016/429 99 artiklassa vahvistettu toimivaltaisen viranomaisen hyväksynnän myöntämismenettely on saatettu päätökseen, mukaan lukien toimivaltaisen viranomaisen tai valtuutetun elimen paikalla tekemä tarkastus tämän asetuksen 3 artiklassa vahvistettujen vaatimusten ja tämän kohdan a, b ja c alakohdassa vahvistettujen vaatimusten noudattamisen todentamiseksi.

2. Jos vähintään yksi lokeron osa sijaitsee toisen jäsenvaltion alueella, sen toimivaltaisen viranomaisen, jolle hakemus toimitettiin, on oltava yhteydessä toisen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen sen varmistamiseksi, että 1 kohdan d alakohdassa tarkoitettuja edellytyksiä noudatetaan.

3. Toimivaltaisen viranomaisen on

a) pidettävä rekisteriä hyväksytyistä lokeroista ja niiden hyväksyntäasiakirjoista asetuksen (EU) 2016/429 101 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti;

b) ilmoitettava komissiolle viipymättä kaikista muutoksista, jotka koskevat komission jo tunnustamien lokeroiden osia tai eläinten terveystilannetta.

6 artikla

Lokeroiden, joissa pidetään maaeläimiä, taudista vapaan aseman hyväksynnän uudelleentarkastelu, peruuttaminen väliaikaisesti ja peruuttaminen kokonaan

1. Toimivaltaisen viranomaisen on 5 artiklan 1 kohdan d alakohdassa vahvistetun mukaisesti säännöllisin väliajoin tarkastettava, että lokero täyttää edelleen hyväksynnän edellytykset, sen alueen, jolla lokeron osat sijaitsevat, epidemiologisen tilanteen arvioinnin pohjalta ja lokeron päälliköltä liitteessä I olevan I osan f ja g kohdan mukaisesti saatujen asiakirjojen ja tietojen pohjalta.

2. Toimivaltaisen viranomaisen on peruutettava väliaikaisesti tai kokonaan lokeroiden, joissa pidetään maaeläimiä, taudista vapaan aseman hyväksyntä asetuksen (EU) 2016/429 100 artiklassa ja delegoidun asetuksen (EU) 2020/689 82 artiklassa vahvistettujen sääntöjen mukaisesti.

3. Kun toimivaltainen viranomainen väliaikaisesti peruuttaa lokeron, jossa pidetään maaeläimiä, taudista vapaan aseman hyväksynnän, koska se ei enää ole 5 artiklan 1 kohdan b ja c alakohdan mukaisesti toimitettujen tietojen mukainen, lokeron hyväksyntä on palautettava, kun toimivaltainen viranomainen on varmistanut korjaavien toimien olevan tehokkaita.

4. Toimivaltaisen viranomaisen on peruutettava lokeron, jossa pidetään maaeläimiä, taudista vapaan aseman hyväksyntä kokonaan, jos kyseisen lokeron osassa ilmenee sellaisen luokan A taudin, jonka osalta taudista vapaa asema myönnettiin, taudinpurkaus.

5. Kun lokeron taudista vapaan aseman hyväksyntä on peruutettu kokonaan tämän artiklan 4 kohdan mukaisesti, taudista vapaa asema voidaan palauttaa vasta 4 artiklan mukaisen uuden hakemuksen jälkeen.

III LUKU

LOKEROIDEN, JOISSA PIDETÄÄN MAAELÄIMIÄ, TAUDISTA VAPAAN ASEMAN HYVÄKSYMISTÄ TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUKSEN (EU) 2020/690 LIITTEESSÄ II LUETELTUJEN LUOKAN A TAUTIEN OSALTA KOSKEVAT ERITYISVAATIMUKSET

7 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2020/690 liitteessä II lueteltuihin luokan A tauteihin liittyvät erityisvaatimukset sellaisten lokeroiden osalta, joissa pidetään asianomaisia luetteloituja maaeläinlajeja ja -luokkia

1. Liitteessä I olevassa III osassa tarkoitettujen tietojen lisäksi hakemuksissa, jotka koskevat siipikarjan lokeroiden taudista vapaan aseman hyväksymistä korkeapatogeenisen lintuinfluenssan osalta, on oltava seuraavat:

a) yksityiskohtainen kuvaus siipikarjan lokerosta liitteessä II olevan I osan 1 jakson mukaisesti;

b) yksityiskohtainen kuvaus siipikarjan lokeron yhteisestä bioturvaamisen hallintajärjestelmästä liitteessä II olevan I osan 2 jakson mukaisesti;

c) yksityiskohtainen kuvaus suoja- ja seurantatoimenpiteistä liitteessä II olevan II osan 1 jakson mukaisesti.

2. Liitteessä I olevassa III osassa tarkoitettujen tietojen lisäksi hakemuksissa, jotka koskevat siipikarjan lokeroiden taudista vapaan aseman hyväksymistä Newcastlen tautiviruksen aiheuttaman tartunnan osalta, on oltava seuraavat:

a) yksityiskohtainen kuvaus siipikarjan lokerosta liitteessä II olevan I osan 1 jakson mukaisesti;

b) yksityiskohtainen kuvaus siipikarjan lokeron yhteisestä bioturvaamisen hallintajärjestelmästä liitteessä II olevan I osan 2 jakson mukaisesti;

c) yksityiskohtainen kuvaus suoja- ja seurantatoimenpiteistä liitteessä II olevan II osan 2 jakson mukaisesti.

IV LUKU

SIIRTYMÄ- JA LOPPUSÄÄNNÖKSET

8 artikla

Siirtymäsäännökset

Siipikarjan lokerot, jotka on hyväksytty lintuinfluenssan osalta asetuksen (EY) N:o 616/2009 mukaisesti ja jotka luetellaan korkeapatogeenisestä lintuinfluenssasta vapaina täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2021/620 liitteessä XI, säilyttävät taudista vapaan asemansa korkeapatogeenisen lintuinfluenssan osalta tämän asetuksen voimaantulopäivän jälkeen.

Kyseisten siipikarjan lokeroiden toimijoiden on haettava taudista vapaan aseman hyväksymistä korkeapatogeenisen lintuinfluenssan osalta tämän asetuksen 4 artiklan mukaisesti 12 kuukauden kuluessa kyseisestä päivästä tai toimivaltainen viranomainen peruuttaa kokonaan niiden hyväksynnän kyseisen ajanjakson päätyttyä.

9 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 30 päivänä heinäkuuta 2024.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE I

LOKEROIDEN, JOISSA PIDETÄÄN MAAELÄIMIÄ, TAUDISTA VAPAAN ASEMAN HYVÄKSYMISTÄ LUOKAN A TAUTIEN OSALTA KOSKEVAT VAATIMUKSET

I OSA

LOKERON PÄÄLLIKKÖ

3 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun lokeron päällikön tehtävänä on

a) valvoa ja seurata lokeron toimintaa suhteessa sen terveystilanteeseen;

b) laatia tarvittavat asiakirjat, jotta toimija voi jättää 4 artiklassa tarkoitetun taudista vapaan aseman hyväksymistä lokeron osalta koskevan hakemuksen;

c) varmistaa, että lokero täyttää seuraavat vaatimukset:

   i) käytössä on yhteinen bioturvaamisen hallintajärjestelmä, joka sisältää kunkin lokeroon kuuluvan pitopaikan bioturvaamissuunnitelman;

   ii) eläinten ja eläintuotteiden siirrot lokeroon, sen sisällä ja sieltä pois voidaan jäljittää;

   iii) seuranta (mukaan lukien seurantasuunnitelma, varhaisen havaitsemisen järjestelmä, näytteenotto-ohjelmat ja seurantasuunnitelman mukauttaminen taudin kulkeutumisriskiin ja laboratoriotulosten analyysiin) osoittaa, että lokerossa ei edelleenkään esiinny niitä luokan A tauteja, joiden osalta on tehty taudista vapaan aseman hyväksymistä koskeva hakemus;

   iv) lokeron henkilöstön pätevyyttä, joka on tarpeen bioturvaamistoimenpiteiden toteuttamiseksi, pidetään yllä koulutuksella;

   v) kaikille asianosaisille tiedotetaan niiden luokan A tautien kulkeutumisriskistä, joiden osalta on tehty lokeron taudista vapaan aseman hyväksymistä koskeva hakemus;

d) varmistaa koulutetun henkilöstön suorittamat säännölliset sisäiset tarkastukset ja sopimussuhteessa olevan kolmannen osapuolen vähintään kerran vuodessa suorittamat ulkoiset tarkastukset c alakohdassa lueteltujen vaatimusten noudattamisen todentamiseksi;

e) vastata d alakohdassa tarkoitettujen tarkastusten raporttien validoinnista tai epäämisestä;

f) pitää e alakohdassa tarkoitetut tarkastusraportit toimivaltaisen viranomaisen saatavilla;

g) varmistaa, että d alakohdassa tarkoitetuissa tarkastuksissa tai virallisessa valvonnassa havaitun c alakohdassa lueteltujen vaatimusten noudattamatta jättämisen korjaamiseksi ryhdytään välittömiin toimiin, ja pitää kirjaa korjaavista toimista ja niiden täytäntöönpanon ja vaikuttavuuden todentamisesta;

h) pitää tautien seurantaa ja bioturvaamista koskevat tiedot ja asiakirjat ajan tasalla ja asettaa ne pyynnöstä toimivaltaisen viranomaisen saataville;

i) ilmoittaa toimivaltaiselle viranomaiselle eläinten terveyteen liittyvistä tapahtumista, toimintaan liittyvistä ongelmista, bioturvaamiseen liittyvistä rikkomuksista, pitopaikkojen tai bioturvaamis- tai seurantasuunnitelmien muutoksista tai muista seikoista, jotka voivat vaikuttaa lokeron hyväksyntään.

II OSA

LOKERON YHTEINEN BIOTURVAAMISEN HALLINTAJÄRJESTELMÄ

3 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettuun lokeron yhteiseen bioturvaamisen hallintajärjestelmään on sisällyttävä vähintään seuraavat osatekijät:

a) kuvaus asetuksen (EU) 2016/429 10 artiklassa säädetyistä eläinten terveyteen ja bioturvaamiseen liittyvistä yleisistä toimenpiteistä, joihin on sisällyttävä vähintään seuraavat:

   i) kirjalliset menettelyt hyvää kotieläintaloutta varten;

   ii) kaikkien lokeroon kuuluvien pitopaikkojen ja lokeron muiden osien fyysiset suojatoimenpiteet, jotka on mukautettu niiden tilanteeseen ja keskinäisiin suhteisiin;

iii) tautien kulkeutumis- ja leviämisriskin minimoimiseksi sovellettavat yleiset toimenpiteet, jotka on mukautettu pidettävien maaeläinten lajeihin ja luokkiin, tuotteisiin ja tuotantotyyppiin;

iv) erityiset hallintatoimenpiteet, joilla vältetään niiden luokan A tautien, joiden osalta on tehty lokeron taudista vapaan aseman hyväksymistä koskeva hakemus, pääsy, asettuminen ja leviäminen lokeroon, sen sisällä ja sieltä pois;

b) bioturvaamisen hallintaan osoitettuja varusteita ja henkilöresursseja koskeva suunnitelma, mukaan lukien koulutussuunnitelma, jossa eläinalan ammattilaisille ja muulle lokeron henkilöstölle annetaan tarvittavat tiedot eläinten terveydestä, erityisesti niiden luokan A tautien osalta, joiden osalta on tehty lokeron taudista vapaan aseman hyväksymistä koskeva hakemus;

c) tiedotustoimet, jotka kattavat kaikki asianosaiset;

d) dokumentoitu henkilöstön hygieniasuunnitelman täytäntöönpanojärjestelmä, mukaan lukien yleiset ja erityiset hygieniakäytännöt, vakinaiselle ja tilapäiselle henkilöstölle annettava yleis- ja erityiskoulutus sekä kyseisen hygieniasuunnitelman valvontamenettely;

e) kutakin niitä luokan A tauteja, joiden osalta on tehty lokeron taudista vapaan aseman hyväksymistä koskeva hakemus, sekä niihin liittyviä maaeläinlajeja ja -luokkia koskeva riskianalyysi, joka on dokumentoitava ja jonka on oltava toimivaltaisen viranomaisen saatavilla, ja jolta edellytetään seuraavaa:

i) sen on sisällettävä kyseisten luokan A tautien taudinaiheuttajien tunnistus, niiden lokeroon pääsyyn, asettumiseen ja siellä leviämiseen liittyvän riskin arviointi, toimenpiteet riskin vähentämiseksi ja riskiviestintä kaikkien asianosaisten välillä;

ii) nämä riskit ja eritoten ulkoiset riskit on arvioitava säännöllisesti uudelleen, kun jäsenvaltiossa, jossa lokeron osat sijaitsevat, ilmenee yhden tai useamman kyseisen luokan A taudin taudinpurkaus;

iii) siinä on otettava huomioon kyseisiin luokan A tauteihin liittyvät yksilöidyt reitit ja riskitekijät;

iv) siinä on ehdotettava riskinhallintavaihtoehtoja, joita voidaan mukauttaa riskitason mukaan, ja kuvailtava toimenpiteet, joita on toteutettava riskin kasvaessa, esimerkiksi eristystason nostaminen tai tihennetty näytteenotto;

f) jäljitettävyysjärjestelmä, jolla pystytään seuraamaan lokeroon kuuluvien eläinten siirtoja lokerossa niiden kaikissa elämänvaiheissa ja dokumentoimaan kaikki näiden eläinten ja niistä saatavien tuotteiden siirrot lokeroon kuuluvien pitopaikkojen välillä sekä niiden alkuperäpaikka niiden saapuessa lokeroon ja määräpaikka niiden poistuessa lokerosta;

g) dokumentointijärjestelmä kaikkia kuhunkin lokeron osaan tulevia ja kustakin lokeron osasta lähteviä tavaroita ja palveluja varten;

h) lokeroon kuuluvien pitopaikkojen erityiset bioturvaamissuunnitelmat sekä niiden täytäntöönpanon ja tehokkuuden arviointi niiden luokan A tautien tapauksessa, joiden osalta taudista vapaan aseman hyväksymistä koskeva hakemus tehtiin; bioturvaamissuunnitelmat on saatettava ajan tasalle ottaen huomioon e alakohdassa tarkoitetut arvioidut riskit, ja niissä on ilmoitettava, onko niitä luokan A tauteja vastaan, joiden osalta taudista vapaan aseman hyväksymistä koskeva hakemus tehtiin, rokotettu, ja esitettävä kuvaus asiaankuuluvista rokotusohjelmista, ja niihin on sisällytettävä hätäsuunnitelmat, joilla reagoidaan merkittäviin bioturvaamiseen liittyviin rikkomuksiin, mukaan lukien niitä luokan A tauteja, joiden osalta taudista vapaan aseman hyväksymistä koskeva hakemus tehtiin, koskevat epäilyt tai näiden tautien tapaukset;

i) suunnitelma, jolla säännellään kaikkien lokeroon kuuluviin pitopaikkoihin saapuvien tai sieltä poistuvien henkilöiden liikkumista ja pidetään siitä kirjaa siten, että erotetaan valtuutetut ja muut kuin valtuutetut henkilöt tai vierailijat, mukaan lukien kuvaus fyysisistä esteistä, jotka selvästi määrittävät kyseisten pitopaikkojen tilojen rajat, kylteistä, lukituista porteista ja rakennusten sisäänkäynneistä; ulkopuoliset vierailijat, mukaan lukien auditoijat tai tarkastajat, eivät ole saaneet olla kosketuksissa eläimiin, jotka ovat alttiita niille luokan A taudeille, joiden osalta on tehty taudista vapaan aseman hyväksymistä koskeva hakemus, tiettynä ajanjaksona ennen tuloaan johonkin näistä pitopaikoista;

j) suunnitelma, jolla säännellään kaikkien ajoneuvojen liikkumista lokeroon kuuluviin pitopaikkoihin, niiden välillä tai niistä pois ja pidetään siitä kirjaa, mukaan lukien yksityisajoneuvot ja eläinten, rehun, varusteiden tai muiden tarvikkeiden jakeluun käytettävät ajoneuvot;

k) kuvaus kaikista bioturvaamiseen liittyvistä kriittisistä kohdista ja mahdollisista rikkomisista sekä siitä, onko tiettyä rikkomusta pidettävä vähäisenä vai vakavana rikkomuksena;

l) kuvaus toteutettavista korjaavista toimista ja toimenpiteistä, joilla arvioidaan korjaavien toimien täytäntöönpanoa;

m) menettelyt, joilla toimivaltaiselle viranomaiselle ilmoitetaan eläinten terveyteen liittyvistä tapahtumista, toimintaan liittyvistä ongelmista, bioturvaamiseen liittyvistä rikkomuksista, lokeron osien tai suunnitelmien muutoksista tai muista seikoista, jotka voivat vaikuttaa lokeron taudista vapaan aseman hyväksyntään.

III OSA

LOKERON KUVAUS

Asetuksen (EU) 2016/429 96 artiklan 1 kohdassa pitopaikoilta vaadittujen tietojen lisäksi tämän asetuksen 4 artiklassa tarkoitetuissa taudista vapaan aseman hyväksymistä koskevissa hakemuksissa on oltava seuraavat tiedot:

a) lokeron päällikön nimi, pätevyys ja toimi, yhteystiedot sekä lokeron osoite;

b) yksityiskohtainen kuvaus lokerosta ja sen kaikista osista, mukaan lukien seuraavat:

   i) sijaintikartat, joihin on merkitty lokeron rajat sekä kaikkien lokeroon kuuluvien pitopaikkojen ja muiden lokeron osien tarkka sijainti;

   ii) työnkulkukaavio, josta käyvät selkeästi ja yksityiskohtaisesti ilmi kaikki lokerossa suoritettavat toimenpiteet ja kaikkien asianomaisten vastuualueet, tehtävät ja keskinäiset suhteet;

   iii) lokeroon kuuluvien pitopaikkojen sekä näiden pitopaikkojen ja lokeron muiden osien toiminnan keskinäinen vuorovaikutus, mukaan lukien kaavio kaikista tiloista ja niiden välisistä yhteyksistä;

   iv) lokeroon kuuluvien maaeläinten ja tuotteiden kuljetusvälineet, niiden tavanomaiset reitit sekä puhdistus- ja pysäköintipaikat;

c) kuvaus yhteisestä bioturvaamisen hallintajärjestelmästä;

d) kaikkien lokeroon kuuluvien pitopaikkojen bioturvaamissuunnitelmat;

e) luokan A tauti tai taudit, jonka tai joiden osalta on tehty lokeron taudista vapaan aseman hyväksymistä koskeva hakemus, sekä yksityiskohtaiset tiedot sellaiseen riskiperusteiseen taudin seurantaan liittyvistä erityistoimenpiteistä, kriteereistä ja vaatimuksista, jonka tarkoituksena on osoittaa lokeron taudista vapaa asema;

f) seurannan tulokset, jotka osoittavat, ettei e alakohdassa tarkoitettu(j)a luokan A tautia tai tauteja ole esiintynyt vähintään kuuden kuukauden aikana ennen taudista vapaan aseman hyväksymistä koskevan hakemuksen jättämispäivää.

LIITE II

SIIPIKARJAN LOKEROIDEN TAUDISTA VAPAAN ASEMAN HYVÄKSYMISTÄ KOSKEVAT ERITYISVAATIMUKSET KORKEAPATOGEENISEN LINTUINFLUENSSAN (HPAI) TAI NEWCASTLEN TAUTIVIRUKEN AIHEUTTAMAN TARTUNNAN (NDV-TARTUNTA) OSALTA

I OSA

1 JAKSO

Hakemukseen sisällytettävä yksityiskohtainen kuvaus siipikarjan lokerosta

1. Liitteessä I olevassa III osassa säädetyn lokeron kuvauksen on sisällettävä yksityiskohtaiset tiedot lokeroon kuuluvien siipikarjan pitopaikkojen tyypeistä sekä rehun käsittely- tai varastointitiloista, muun materiaalin säilytystiloista, teurastamoista ja jalostuslaitoksista sekä kaikista muista laitoksista, jotka voivat sisältää siipikarjaa, siipikarjatuotteita ja siipikarjan sivutuotteita.

2. Siipikarjan lokeron taudista vapaan aseman hyväksymistä koskevan hakemuksen on sisällettävä lisäksi vähintään seuraavat tiedot:

a) tiedot infrastruktuuriin ja toimintaan liittyvistä tekijöistä ja siitä, miten lokeron siipikarja voidaan niiden avulla epidemiologisesti erottaa niistä eläinpopulaatioista, joiden terveystilanne on erilainen; tähän on kuuluttava kuvaus lokeron toiminnan luonteesta ja lokerossa tuotettavista tuotteista ja muista hyödykkeistä, mukaan lukien lokeron kokonaiskapasiteetit;

b) tiedot HPAI:n tai NDV-tartunnan epidemiologisista näkökohdista ja riskitekijöistä, mukaan lukien vähintään seuraavat seikat:

   i) kyseiseen siipikarjan lokeroon kuuluvien pitopaikkojen terveystilanne viimeksi kuluneiden 12 kuukauden ajalta ja erityisesti kaikki HPAI:ta tai NDV-tartuntaa koskevat tiedot;

   ii) sallitut siirtymiset kyseiseen siipikarjan lokeroon, sieltä pois tai sen sisällä (jäljempänä ’tulot’ ja ’lähdöt’), esimerkiksi henkilöiden, tuotteiden tai muiden hyödykkeiden, lintujen tai linnuista saatavien tuotteiden tai muiden eläinten, eläinperäisten tuotteiden tai eläinten kanssa kosketuksiin joutuvien muiden tuotteiden, kuljetusvälineiden, varusteiden ja rehun siirtyminen sekä vesi- ja jätevesihuolto;

   iii) siipikarjan lokeron ulkopuolella sijaitsevat siipikarjan tai vankeudessa pidettävien lintujen pitopaikat, jotka voivat vaikuttaa kyseisen siipikarjan lokeron terveystilanteeseen, koska ne ovat lähellä yhtä tai useampaa lokeroon kuuluvaa osaa; riskitekijöitä on arvioitava myös suhteessa kyseisten pitopaikkojen tyyppiin, mukaan lukien ei-kaupalliset pitopaikat, markkinat, keräyskeskukset, teurastamot, eläintarhat tai muut vankeudessa pidettäviä lintuja sisältävät tilat;

   iv) ympäristöön liittyvät riskitekijät, kuten vesistöt, luonnonvaraisten eläinten levähdys- ja kokoontumispaikat, mukaan lukien luonnonvaraisten lintujen muuttoreitit, jyrsijöiden tai muiden tuhoojien esiintyminen ja HPAI:n tai NDV-tartunnan esiintyminen viimeksi kuluneiden 12 kuukauden aikana siipikarjan lokeron osien läheisyydessä;

   v) HPAI:n tai NDV-tartunnan kulkeutumista siipikarjan lokeroon ja siellä leviämistä koskevat erityiset riskitekijät ja reitit;

c) tiedot käytössä olevasta varhaisen havaitsemisen järjestelmästä, jolla todetaan HPAI tai NDV-tartunta ja ilmoitetaan toimivaltaiselle viranomaiselle b alakohdassa tarkoitettujen riskitekijöiden ja kulkeutumisreittien havaitsemisesta.

2 JAKSO

Siipikarjan lokeron yhteinen bioturvaamisen hallintajärjestelmä

1. Liitteessä I olevassa II osassa vahvistettujen seikkojen lisäksi kunkin siipikarjan lokeroon kuuluvan siipikarjan pitopaikan erityisten bioturvaamissuunnitelmien on yhteisessä bioturvaamisen hallintajärjestelmässä sisällettävä ainakin seuraavat:

a) sääntö, jonka mukaan siipikarjan lokeron henkilöstö

   i) ei saa henkilökohtaisesti pitää siipikarjaa tai vankeudessa pidettäviä lintuja;

ii) ei saa olla ollut läheisessä kosketuksessa muihin kuin kyseisen siipikarjan lokeron lintuihin vähintään 72 tuntiin ennen pitopaikkaan saapumista; lyhyempi ajanjakso on kuitenkin mahdollinen, jos erityistä henkilöstöä tarvitaan kiireellisesti, mutta tämä ajanjakso ei missään tapauksessa saa olla lyhyempi kuin 24 tuntia, ja riskinvähentämismenettely on kuvattava bioturvaamissuunnitelmassa;

b) sääntö, jonka mukaan ulkopuoliset vierailijat (auditoijat ja tarkastajat mukaan luettuina) eivät ole saaneet olla kosketuksissa lintuihin vähintään 48 tuntiin ennen pitopaikkaan saapumista; pidempää aikaa voidaan vaatia riskitekijöiden perusteella, erityisesti rajoitusvyöhykkeeltä tulevien vierailijoiden osalta; ja vaadittava aika voi olla lyhyempi virkaeläinlääkäreille tai jos tarvitaan kiireellisesti ulkopuolisia erityistoimenpiteitä, kuten konsultoivaa lääkäriä tai eläinlääkäriä, missä tapauksessa menettely riskin vähentämiseksi on kuvailtava bioturvaamissuunnitelmassa;

c) tuotteiden ja henkilöstön kulku kuvattuna kaaviolla, joka käsittää pitopaikan kaikki tilat, joiden bioturvallisuustasot on merkitty värikoodein; tilojen kaikissa sisäänkäynneissä on oltava puhtaan ja likaisen alueen erottava hygieniaraja, jolla on vaatteenvaihtoalue ja tarvittaessa suihkut;

d) erityismenettelyt, joilla ehkäistään, ettei siipikarja saa tartuntaa, myös toimitettaessa, kuljetettaessa, varastoitaessa, jaeltaessa ja hävitettäessä seuraavia:

i) pakkausmateriaalit, mukaan lukien ainakin uusien tai desinfioitujen pakkausmateriaalien käyttö;

ii) kuivikemateriaalit, mukaan lukien ainakin kuivikemateriaalien asianmukainen karanteenivarastointi tai desinfiointi;

iii) rehu, mukaan lukien suljettujen rehujärjestelmien käyttö;

iv) vesi, mukaan lukien sisäinen vedenkäsittelyjärjestelmä;

v) eläimistä saatavat sivutuotteet, mukaan lukien ruhojen, kuolleita alkioita sisältävien munien ja lannan asianmukainen hävittäminen;

e) pitopaikan puhdistus- ja desinfiointisuunnitelma, mukaan lukien käytettävät varusteet ja materiaalit; ajoneuvojen puhdistamista ja desinfiointia koskevat erilliset ohjeet on oltava saatavilla;

f) tuholaistorjuntasuunnitelma, joka kattaa myös jyrsijät ja muut luonnonvaraiset eläimet ja jossa määrätään käyttöön otettavista fyysisistä esteistä ja toimenpiteistä, jos tuhoeläinten toimintaa havaitaan;

g) HPAI:ta tai NDV-tartuntaa koskeva kriittisten hallintapisteiden suunnitelma, johon on sisällyttävä vähintään seuraavat osatekijät sekä nykyhetkeltä että edellisten kuuden kuukauden ajalta:

i) tuotantotiedot, sairastuvuutta ja kuolleisuutta koskevat tiedot, tarkat tiedot käytetyistä lääkkeistä sekä eläinten rehun- ja vedenkulutusta koskevat tiedot;

ii) aktiivista ja passiivista seurantaa ja seulonta-analyysejä varten tehtyjä kliinisiä tarkastuksia ja otantasuunnitelmia koskevat tiedot, mukaan lukien toistumistiheys, menetelmät ja tulokset;

iii) pitopaikassa vierailevia koskeva kirjanpito, joka on riittävän yksityiskohtainen kaikkien vierailijoiden jäljittämistä ja heihin yhteyden saamista varten;

iv) mahdollisesti sovellettuja rokotusohjelmia koskevat tiedot, myös käytetty rokotetyyppi ja sen antamisen toistumistiheys ja ajankohdat;

v) yksityiskohtainen kirjanpito kriittisistä valvontapisteistä, joita koskevat edellytykset eivät täyty, sekä toteutetuista korjaavista toimista.

2. Siipikarjan lokeroon kuuluvien pitopaikkojen erityiset bioturvaamissuunnitelmat on saatettava ajan tasalle liitteessä I olevan II osan h alakohdan mukaisesti, erityisesti jos HPAI:n tai NDV-tartunnan taudinpurkausta epäillään virallisesti tai se on vahvistettu jäsenvaltiossa tai alueella, jossa tai jolla yksi tai useampi lokeron osa sijaitsee.

II OSA

1 JAKSO

HPAI:ta koskevat erityiset suoja- ja seurantatoimenpiteet

1. Kaikki siipikarjan lokeroon kuuluvat pitopaikat on hyväksyttävä tämän asetuksen 3 artiklan 1 kohdan c alakohdan i alakohdan mukaisesti, ja niiden on oltava komission delegoidun asetuksen (EU) 2019/2035 ([1]) 7 artiklassa säädettyjen hyväksynnän myöntämistä hautomoille koskevien vaatimusten tai sen 8 artiklassa vahvistettujen hyväksynnän myöntämistä siipikarjan pitopaikoille koskevien vaatimusten mukaisia. Lisäksi seuraavien vaatimusten on täytyttävä:

a) tämän asetuksen liitteessä I olevan III osan b alakohdan iii alakohdassa tarkoitetussa kaaviossa on ilmoitettava kaikentyyppistä siipikarjaa pitävien pitopaikkojen sijainti sekä hautomot, kasvatusalueet, muninta-alueet, tutkimusten suoritusalueet, munavarastot sekä kaikki paikat, joissa munia tai siipikarjaa pidetään; siihen on merkittävä tuotteiden ja muiden hyödykkeiden kulku kyseisten sijaintipaikkojen välillä;

b) on annettava yksityiskohtaiset ohjeet siipikarjan, niiden munien ja muiden niihin liittyvien tuotteiden siirroista; mihin tahansa kyseiseen siipikarjan lokeroon kuuluvaan pitopaikkaan saapuvien siipikarjan, niiden munien ja muiden vastaavien tuotteiden on tultava pitopaikasta, jolla on taudista vapaa asema HPAI:n osalta, ja ne on tarkastettava sen varmistamiseksi, että niistä ei aiheudu HPAI:n kulkeutumisen riskiä;

c) siipikarjan lokeroon tai sen sisällä siirrettävät siipikarja ja siitosmunat on merkittävä tavalla, joka mahdollistaa niiden jäljittämisen, ja niillä on oltava asianmukaiset dokumentoidut tunnistustiedot;

d) jos kohteessa pidetään yhtäaikaisesti eri-ikäisiä lintuja tai muissa tapauksissa, joissa siipikarjaa lisätään siipikarjan elinkaaren eri aikoina, käytössä on oltava kirjallinen menettely, jossa kuvataan siipikarjan lisääminen ja poistaminen, mukaan lukien pyyntihäkkien ja uudelleenkäytettävien kuljetuslaatikoiden puhdistaminen ja desinfiointi.

2. Liitteessä I olevan I osan c alakohdan iii alakohdassa tarkoitettu seuranta on toteutettava lokeron päällikön vastuulla, ja siihen on sisällytettävä jatkuva passiivinen ja aktiivinen seuranta sen osoittamiseksi, että tartuntaa ei esiinny missään siipikarjan lokeroon kuuluvissa pitopaikoissa. Lisäksi seuraavien vaatimusten on täytyttävä:

a) passiiviseen seurantaan on sisällyttävä kliinisiä indikaattoreita, ja siinä on kuvattava niihin liittyvä seurantatutkimus, mukaan lukien näytteenotto laboratoriotestausta varten;

b) aktiiviseen seurantaan on sisällyttävä testejä, jotka tehdään määritellystä määrästä näytteitä, jotka on otettu kustakin pitopaikasta olevista linnuista tai epidemiologisesta yksiköstä, jos niitä on enemmän kuin yksi pitopaikkaa kohti, siten, että saadaan vähintään 95 prosentin luottamustaso tartunnan havaitsemiseksi asetetun esiintyvyyden ollessa 5 prosenttia:

   i) vähintään kuuden kuukauden välein tuotantokauden aikana, jos kyseisen jäsenvaltion alueella ei ole vahvistettu HPAI:n taudinpurkauksia siipikarjassa tai muissa vankeudessa pidettävissä linnuissa edellisten kuuden kuukauden aikana;

   ii) vähintään kolmen kuukauden välein, jos kyseisen jäsenvaltion alueella on vahvistettu HPAI:n taudinpurkaus siipikarjassa tai muissa vankeudessa pidettävissä linnuissa edellisten kuuden kuukauden aikana;

   iii) jos jokin kyseisen siipikarjan lokeron osa sijaitsee rajoitusvyöhykkeellä HPAI:n taudinpurkauksen vuoksi, viikon kuluessa taudinpurkauksen toteamispäivästä ja sen jälkeen vähintään joka 28. päivä; lisäksi seuranta on saatettava ajan tasalle siten, että siihen sisällytetään päivittäinen kliininen tutkimus sekä näytteet, jotka otetaan viikoittain edustavasta määrästä sairaita tai kuolleina löydettyjä lintuja molekyylivirologista testausta varten.

([1]) Komission delegoitu asetus (EU) 2019/2035, annettu 28 päivänä kesäkuuta 2019, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/429 täydentämisestä maaeläimiä pitäviä pitopaikkoja ja hautomoja sekä tiettyjen pidettävien maaeläinten ja siitosmunien jäljitettävyyttä koskevien sääntöjen osalta (EUVL L 314, 5.12.2019, s. 115, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2019/2035/oj).

c) Näytteet on lähetettävä laboratorioon, jonka toimivaltainen viranomainen on nimennyt Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/625 ([2]) 37 artiklan mukaisesti suorittamaan testit ottaen huomioon lintujen rokotustilanteen ja käytetyt rokotetyypit.

3. Edellä I osan 1 jakson 2 kohdan c alakohdassa tarkoitetun varhaisen havaitsemisen järjestelmän on perustuttava kirjallisiin sääntöihin, joissa määritetään raportointimenettelyt. Se on mukautettava kyseisessä lokerossa olevia eri siipikarjalajeja varten sen mukaan, miten alttiita ne ovat HPAI:lle, ja siinä on

a) määrättävä 2 kohdassa kuvatun passiivisen ja aktiivisen seurannan tuloksiin perustuvat toimintarajat ja määritellyt kynnysarvot;

b) kuvailtava toteutettavat toimet;

c) oltava luettelo vastuuhenkilöstöstä, jolle asiasta on ilmoitettava.

4. Liitteessä I olevan I osan h alakohdassa tarkoitettujen asiakirjojen on täytettävä seuraavat vaatimukset:

a) niitä on säilytettävä vähintään kolmen vuoden ajan;

b) niiden on sisällettävä taudinseurannan tulokset, jotka on ilmoitettava toimivaltaiselle viranomaiselle

i) kolmen kuukauden välein, kun kyseisen jäsenvaltion alueella on vahvistettu HPAI:n taudinpurkaus siipikarjassa tai vankeudessa pidettävissä linnuissa edellisten kuuden kuukauden aikana;

ii) joka 28. päivä, kun jokin lokeron osa sijaitsee rajoitusvyöhykkeellä HPAI:n taudinpurkauksen vuoksi.

2 JAKSO

NDV-tartuntaa koskevat erityiset suoja- ja seurantatoimenpiteet

1. Kaikki kyseiseen siipikarjan lokeroon kuuluvat pitopaikat on hyväksyttävä tämän asetuksen 3 artiklan 1 kohdan c alakohdan mukaisesti, ja niiden on oltava delegoidun asetuksen (EU) 2019/2035 7 artiklassa säädettyjen hyväksynnän myöntämistä hautomoille koskevien vaatimusten tai sen 8 artiklassa vahvistettujen hyväksynnän myöntämistä siipikarjan pitopaikoille koskevien vaatimusten mukaisia. Lisäksi edellytetään seuraavaa:

a) tämän asetuksen liitteessä I olevan III osan b alakohdan iii alakohdassa tarkoitetussa kaaviossa on ilmoitettava kaikentyyppistä siipikarjaa pitävien pitopaikkojen sijainti sekä hautomot, kasvatusalueet, muninta-alueet, tutkimusten suoritusalueet, munavarastot sekä kaikki paikat, joissa munia tai siipikarjaa pidetään; siihen on merkittävä tuotteiden ja muiden hyödykkeiden kulku kyseisten sijaintipaikkojen välillä;

b) on annettava yksityiskohtaiset ohjeet siipikarjan, niiden munien ja muiden niihin liittyvien tuotteiden siirroista; mihin tahansa siipikarjan lokeroon kuuluvaan pitopaikkaan saapuvien siipikarjan, niiden munien ja muiden vastaavien tuotteiden on tultava pitopaikasta, jolla ei ole NDV-tartunnan purkauksia eikä tällaisista taudinpurkauksista johtuvia rajoituksia, ja ne on tarkastettava sen varmistamiseksi, että niistä ei aiheudu NDV-tartunnan kulkeutumisen riskiä;

c) siipikarjan lokeroon tai sen sisällä siirrettävät siipikarja ja siitosmunat on merkittävä tavalla, joka mahdollistaa niiden jäljittämisen, ja niillä on oltava asianmukaiset dokumentoidut tunnistustiedot;

d) jos kohteessa pidetään yhtäaikaisesti eri-ikäisiä lintuja tai muissa tapauksissa, joissa siipikarjaa lisätään siipikarjan elinkaaren eri aikoina, käytössä on oltava kirjallinen menettely, jossa kuvataan siipikarjan lisääminen ja poistaminen, mukaan lukien pyyntihäkkien ja uudelleenkäytettävien kuljetuslaatikoiden puhdistaminen ja desinfiointi.

([2]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/625, annettu 15 päivänä maaliskuuta 2017, virallisesta valvonnasta ja muista virallisista toimista, jotka suoritetaan elintarvike- ja rehulainsäädännön ja eläinten terveyttä ja hyvinvointia, kasvien terveyttä ja kasvinsuojeluaineita koskevien sääntöjen soveltamisen varmistamiseksi (EUVL L 95, 7.4.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

2. Liitteessä I olevan I osan c alakohdan iii alakohdassa tarkoitettu seuranta on toteutettava lokeron päällikön vastuulla, ja siihen on sisällyttävä jatkuva passiivinen ja aktiivinen seuranta sen osoittamiseksi, että tartuntaa ei esiinny missään kyseiseen siipikarjan lokeroon kuuluvissa pitopaikoissa:

a) passiiviseen seurantaan on sisällyttävä kliinisiä indikaattoreita, ja siinä on kuvattava niihin liittyvä seurantatutkimus, mukaan lukien näytteenotto laboratoriotestausta varten;

b) aktiiviseen seurantaan on sisällyttävä testejä, jotka tehdään määritellystä määrästä näytteitä, jotka on otettu kustakin pitopaikasta olevista linnuista tai epidemiologisesta yksiköstä, jos niitä on enemmän kuin yksi pitopaikkaa kohti, siten, että saadaan vähintään 95 prosentin luottamustaso tartunnan havaitsemiseksi asetetun esiintyvyyden ollessa 5 prosenttia:

   i) vähintään kuuden kuukauden välein tuotantokauden aikana, jos kyseisen jäsenvaltion alueella ei ole vahvistettu NDV-tartunnan taudinpurkauksia siipikarjassa tai muissa vankeudessa pidettävissä linnuissa edellisten kuuden kuukauden aikana;

   ii) vähintään kolmen kuukauden välein, jos kyseisen jäsenvaltion alueella on vahvistettu NDV-tartunnan taudinpurkaus siipikarjassa tai muissa vankeudessa pidettävissä linnuissa edellisten kuuden kuukauden aikana;

   iii) jos jokin kyseisen siipikarjan lokeron osa sijaitsee rajoitusvyöhykkeellä NDV-tartunnan taudinpurkauksen vuoksi, viikon kuluessa taudinpurkauksen toteamispäivästä ja sen jälkeen vähintään joka 28. päivä; lisäksi seuranta on saatettava ajan tasalle siten, että siihen sisällytetään päivittäinen kliininen tutkimus sekä näytteet, jotka otetaan viikoittain edustavasta määrästä sairaita tai kuolleina löydettyjä lintuja molekyylivirologista testausta varten;

c) näytteet on lähetettävä laboratorioon, jonka toimivaltainen viranomainen on nimennyt asetuksen (EU) 2017/625 37 artiklan mukaisesti suorittamaan testit ottaen huomioon lintujen rokotustilanteen ja käytetyt rokotetyypit.

3. Edellä I osan 1 jakson 2 kohdan c alakohdassa tarkoitetun varhaisen havaitsemisen järjestelmän on perustuttava kirjallisiin sääntöihin, joissa määritetään raportointimenettelyt. Se on mukautettava kyseisessä siipikarjan lokerossa olevia eri siipikarjalajeja varten sen mukaan, miten alttiita ne ovat NDV-tartunnalle, ja siinä on

a) määrättävä 2 kohdassa kuvatun passiivisen ja aktiivisen seurannan tuloksiin perustuvat toimintarajat ja määritellyt kynnysarvot;

b) kuvailtava toteutettavat toimet;

c) oltava luettelo vastuuhenkilöstöstä, jolle asiasta on ilmoitettava.

4. Liitteessä I olevan I osan h alakohdassa tarkoitettujen asiakirjojen on täytettävä seuraavat vaatimukset:

a) niitä on säilytettävä vähintään kolmen vuoden ajan;

b) niiden on sisällettävä taudinseurannan tulokset, jotka on ilmoitettava toimivaltaiselle viranomaiselle

   i) kolmen kuukauden välein, kun kyseisen jäsenvaltion alueella on vahvistettu NDV-tartunnan taudinpurkaus siipikarjassa tai vankeudessa pidettävissä linnuissa edellisten kuuden kuukauden aikana;

   ii) joka 28. päivä, kun jokin lokeron osa sijaitsee rajoitusvyöhykkeellä NDV-tartunnan taudinpurkauksen vuoksi.