Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2024/2623

4.10.2024

RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) 2024/2623 DE LA COMMISSION

du 30 juillet 2024

complétant le règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les règles relatives à l'approbation et à la reconnaissance du statut «indemne de maladie» de compartiments détenant des animaux terrestres

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2016 relatif aux maladies animales transmissibles et modifiant et abrogeant certains actes dans le domaine de la santé animale (la «législation sur la santé animale») ([1]), et notamment son article 37, paragraphe 5,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement (UE) 2016/429 établit des dispositions en matière de prévention et de lutte contre les maladies animales visées à son article 5, y compris des dispositions concernant la notification des maladies et les rapports à leur sujet, la surveillance, les programmes d'éradication et le statut «indemne de maladie». En particulier, l'article 37, paragraphe 1, dudit règlement autorise les États membres à demander à la Commission la reconnaissance du statut «indemne de maladie» de compartiments pour les maladies répertoriées visées à l'article 9, paragraphe 1, point a) (ci-après les «maladies de catégorie A»).

(2) L'approche par «compartimentation» prévue par le règlement (UE) 2016/429 est conforme aux normes internationales de l'Organisation mondiale de la santé animale (ci-après l'«OMSA»), et en particulier aux chapitres 4.4 et 4.5 du code sanitaire pour les animaux terrestres ([2]), consacrés respectivement au zonage et à la compartimentation, et à l'application de la compartimentation, qui sont destinés à être utilisés par les membres de l'OMSA pour l'élaboration de leur réglementation en matière de prévention et de lutte contre les maladies animales.

(3) Bien que des dispositions générales en matière de reconnaissance du statut «indemne de maladie» de compartiments détenant des animaux terrestres pour les maladies de catégorie A soient énoncées à l'article 37, paragraphe 1, du règlement (UE) 2016/429, le présent règlement devrait établir des règles complémentaires applicables à l'approbation par l'autorité compétente du statut «indemne de maladie» de ces compartiments.

(4) Aux fins de l'approbation par l'autorité compétente du statut «indemne de maladie» de compartiments détenant des animaux terrestres pour les maladies de catégorie A, les règles énoncées dans le présent règlement devraient inclure des exigences générales applicables à ces compartiments, ainsi que des dispositions relatives aux responsabilités et aux tâches du gestionnaire de compartiment, des exigences relatives à un système commun de gestion de la biosécurité ainsi que des exigences et procédures détaillées concernant l'agrément de ces compartiments par l'autorité compétente, y compris les compartiments situés sur le territoire de plusieurs États membres.

(5) L'article 2 du règlement d'exécution (UE) 2020/690 de la Commission ([3]) prévoit que les maladies répertoriées pour lesquelles des compartiments disposant d'un statut «indemne de maladie» peuvent être créés en vertu de l'article 37, paragraphe 4, point b), du règlement (UE) 2016/429, figurent à l'annexe II dudit règlement d'exécution. Il convient d'établir dans le présent règlement des exigences spécifiques relatives à l'approbation par l'autorité compétente du statut «indemne de maladie» en ce qui concerne ces maladies de catégorie A.

([1]) JO L 84 du 31.3.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/429/oj.
([2]) https://www.woah.org/fr/ce-que-nous-faisons/normes/codes-et-manuels/acces-en-ligne-au-code-terrestre/.
([3]) Règlement d'exécution (UE) 2020/690 de la Commission du 17 décembre 2019 portant modalités d'application du règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les maladies répertoriées faisant l'objet de programmes de surveillance au sein de l'Union, la portée géographique de ces programmes et les maladies répertoriées pour lesquelles des compartiments disposant d'un statut «indemne de maladie» peuvent être créés (JO L 174 du 3.6.2020, p. 341, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/690/oj).

(6) Afin de prévenir l'introduction et la propagation de maladies de catégorie A dans un compartiment détenant des animaux terrestres et de lutter contre les maladies de catégorie A dans l'Union, il convient d'établir dans le présent règlement des exigences détaillées concernant la surveillance spécifique et des dispositions strictes en matière de biosécurité. Les règles définies dans le présent règlement devraient également prévoir que certains établissements, tels que ceux détenant des animaux élevés en plein air ou les établissements destinés aux rassemblements, qui, même lorsqu'ils ont mis en place des mesures de biosécurité strictes, présentent toujours un risque accru de propagation de maladies en raison de mouvements fréquents et du mélange d'animaux de différentes catégories ou de statuts sanitaires différents, ne peuvent pas faire partie d'un compartiment aux fins de l'approbation du statut «indemne de maladie» au regard des maladies de catégorie A.

(7) Établir et maintenir des compartiments spécifiques «indemnes de maladies» pour les maladies de catégorie A est contraignant, étant donné que lorsque de tels compartiments sont établis, les opérateurs doivent veiller à ce que la population animale soit protégée et que son statut sanitaire distinct soit préservé dans toutes les situations, même et en particulier lorsqu'il existe une zone réglementée au regard de la maladie de catégorie A à proximité du compartiment. Par conséquent, les mesures de biosécurité les plus strictes devraient s'appliquer à tous les éléments constitutifs des compartiments, ce qui ne peut être réalisé qu'au moyen d'un système commun de gestion de la biosécurité. Un tel système nécessite une gestion stricte et, par conséquent, chaque opérateur de compartiment devrait désigner à cette fin un gestionnaire de compartiment auquel seront confiées des tâches et des responsabilités définies.

(8) Les opérateurs sollicitant auprès de l'autorité compétente l'approbation du statut «indemne de maladie» de compartiments détenant des animaux terrestres pour les maladies de catégorie A devraient connaître les exigences et les procédures applicables à ces demandes. Il est par conséquent nécessaire de fixer de telles exigences et procédures dans le présent règlement.

(9) Une demande d'approbation du statut «indemne de maladie» d'un compartiment détenant des animaux terrestres au regard d'une maladie de catégorie A ne devrait pas être autorisée si le compartiment ou une partie de celui-ci est situé dans une zone réglementée pour cette maladie de catégorie A, en raison de la difficulté d'établir, de maintenir et de vérifier des plans de biosécurité efficaces en cas d'apparition de foyers de cette maladie de catégorie A à proximité du compartiment.

(10) Les articles 94 à 100 du règlement (UE) 2016/429 établissent des règles et procédures générales d'agrément de certains types d'établissements, notamment ceux visés à son article 94, paragraphe 1, point e), ce qui inclut les compartiments. Le présent règlement devrait définir certaines procédures détaillées que l'autorité compétente doit suivre en ce qui concerne l'approbation, la suspension et le retrait du statut «indemne de maladie» de compartiments détenant des animaux terrestres pour les maladies de catégorie A. Cette nécessité s'explique par la complexité et la spécificité des mesures de gestion de la biosécurité des compartiments et par les différences en termes de risque de maladie animale entre les violations des mesures de biosécurité et l'apparition effective dans le compartiment de la ou des maladies de catégorie A au regard desquelles le statut «indemne de maladie» lui a été octroyé.

(11) Les maladies répertoriées au regard desquelles le statut «indemne de maladie» des compartiments peut être établi conformément à l'article 37 du règlement (UE) 2016/429 figurent à l'annexe II du règlement d'exécution (UE) 2020/690 et comprennent l'influenza aviaire hautement pathogène (IAHP) et l'infection par le virus de la maladie de Newcastle (NDV). Les compartiments détenant des volailles (compartiments d'élevage de volailles) qui bénéficient du statut «indemne de maladie» pour l'IAHP et le NDV devraient satisfaire à plusieurs exigences spécifiques, notamment une description détaillée du compartiment d'élevage de volailles, un système commun ciblé de gestion de la biosécurité et des systèmes de protection et de surveillance adaptés au risque d'introduction dans le compartiment d'élevage de volailles de ces deux maladies de catégorie A. Il convient de fixer ces exigences techniques et détaillées spécifiques dans le présent règlement.

(12) Les dispositions définies dans le présent règlement en ce qui concerne l'approbation du statut «indemne de maladie» de compartiments détenant des animaux terrestres pour les maladies de catégorie A diffèrent des règles en vigueur avant la date d'application du règlement (UE) 2016/429. Dans le cas des animaux terrestres, l'utilisation de compartiments d'élevage de volailles a été autorisée en vertu de la directive 2005/94/CE du Conseil ([4]), en ce qui concerne l'influenza aviaire. Les compartiments qui avaient été agréés conformément à ladite directive et au règlement (CE) n° 616/2009 de la Commission ([5]), qui ont tous deux été abrogés, sont réputés avoir toujours un

([4]) Directive 2005/94/CE du Conseil du 20 décembre 2005 concernant des mesures communautaires de lutte contre l'influenza aviaire et abrogeant la directive 92/40/CEE (JO L 10 du 14.1.2006, p. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2005/94/oj).

([5]) Règlement (CE) n° 616/2009 de la Commission du 13 juillet 2009 portant modalités d'application de la directive 2005/94/CE du Conseil en ce qui concerne l'agrément de compartiments d'élevage de volailles et de compartiments d'élevage d'autres oiseaux captifs au regard de l'influenza aviaire ainsi que des mesures de biosécurité préventive supplémentaires dans ces compartiments (JO L 181 du 14.7.2009, p. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/616/oj).

statut «indemne de maladie» approuvé pour l'IAHP, sur la base des dispositions transitoires prévues à l'article 280, paragraphe 3, du règlement (UE) 2016/429 et à l'article 84, paragraphe 2, point a), du règlement délégué (UE) 2020/689 de la Commission ([6]). Les compartiments des États membres reconnus indemnes d'IAHP figurent à l'annexe XI du règlement d'exécution (UE) 2021/620 de la Commission ([7]). Ce statut «indemne de maladie» devrait être maintenu pendant le temps nécessaire aux opérateurs pour demander l'approbation du statut «indemne de maladie» pour les compartiments conformément au présent règlement. Par conséquent, il convient d'établir des dispositions transitoires appropriées pour assurer une transition sans heurts en ce qui concerne le statut «indemne de maladie» existant des compartiments d'élevage de volailles inscrits à l'annexe XI du règlement d'exécution (UE) 2021/620,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

CHAPITRE I

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article premier

Objet et champ d'application

1. Le présent règlement établit des dispositions complétant celles énoncées à l'article 37, paragraphe 1, du règlement (UE) 2016/429 en ce qui concerne les exigences et procédures relatives à l'approbation par l'autorité compétente du statut «indemne de maladie», au regard des maladies répertoriées visées à l'article 9, paragraphe 1, point a), dudit règlement (maladies de catégorie A), de compartiments détenant des animaux terrestres.

2. Le chapitre II du présent règlement définit les exigences et procédures suivantes applicables à l'approbation du statut «indemne de maladie» des compartiments détenant des animaux terrestres visés à l'article 37, paragraphe 1, du règlement (UE) 2016/429:

a) les exigences générales relatives à l'octroi du statut «indemne de maladie» à ces compartiments;

b) les responsabilités et les tâches des opérateurs et des gestionnaires de compartiment de ces compartiments;

c) les systèmes communs de gestion de la biosécurité pour ces compartiments;

d) les procédures d'approbation par l'autorité compétente du statut «indemne de maladie» de ces compartiments, y compris pour les compartiments situés sur le territoire de plusieurs États membres.

3. Le chapitre III du présent règlement définit des exigences spécifiques applicables à l'approbation du statut «indemne de maladie» de compartiments détenant des animaux terrestres au regard des maladies de catégorie A répertoriées à l'annexe II du règlement d'exécution (UE) 2020/690 pour les espèces et catégories d'animaux répertoriées concernées.

Article 2

Définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par:

1) «plan de biosécurité»: un plan qui recense les voies potentielles d'introduction et de propagation d'une maladie dans un établissement et décrit la biosécurité à appliquer pour atténuer les risques d'introduction et de propagation d'une maladie spécifique;

([6]) Règlement délégué (UE) 2020/689 de la Commission du 17 décembre 2019 complétant le règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les règles applicables à la surveillance, aux programmes d'éradication et au statut «indemne» de certaines maladies répertoriées et émergentes (JO L 174 du 3.6.2020, p. 211, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2020/689/oj).

([7]) Règlement d'exécution (UE) 2021/620 de la Commission du 15 avril 2021 établissant les modalités d'application du règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'approbation du statut «indemne de maladie» et du statut de non-vaccination de certains États membres ou de zones ou compartiments de ceux-ci au regard de certaines maladies répertoriées et l'approbation des programmes d'éradication de ces maladies répertoriées (JO L 131 du 16.4.2021, p. 78, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/620/oj).

2) «système commun de gestion de la biosécurité»: les règles communes régissant le fonctionnement d'un compartiment conçues pour garantir le statut «indemne de maladie» de tous les établissements qui en font partie; sont incluses les relations fonctionnelles entre tous les éléments constitutifs du compartiment ainsi que les mesures globales de biosécurité mises en œuvre dans les établissements, conformément à leurs plans de biosécurité;

3) «gestionnaire de compartiment»: une personne désignée responsable du système commun de gestion de la biosécurité du compartiment;

4) «élément constitutif d'un compartiment»: tout établissement faisant partie du compartiment ou tout local, toute entreprise du secteur alimentaire ou du secteur de l'alimentation animale, tout établissement de sous-produits animaux ou toute autre installation appartenant au compartiment;

5) «toutes les parties intéressées»: l'opérateur du compartiment, le gestionnaire de compartiment et les exploitants du secteur alimentaire et du secteur de l'alimentation animale, les professionnels liés aux animaux, les transporteurs, les vétérinaires, les producteurs ou détaillants pharmaceutiques, ou les opérateurs d'autres industries fournissant des services au compartiment, lui livrant des animaux, des produits ou d'autres marchandises, ou recevant de celui-ci des animaux, des produits ou d'autres marchandises;

6) «système d'alerte précoce»: un système qui vise à assurer, en temps opportun, la détection, la déclaration et la communication de l'apparition, de l'incursion ou de l'émergence de maladies de catégorie A.

CHAPITRE II

EXIGENCES ET PROCÉDURES RELATIVES À L'APPROBATION DU STATUT «INDEMNE DE MALADIE» DE COMPARTIMENTS DÉTENANT DES ANIMAUX TERRESTRES POUR LES MALADIES DE CATÉGORIE A

Article 3

Exigences relatives à l'octroi du statut «indemne de maladie» à des compartiments détenant des animaux terrestres pour les maladies de catégorie A

1. Les opérateurs qui demandent à l'autorité compétente l'approbation du statut «indemne de maladie» d'un compartiment détenant des animaux terrestres pour une maladie de catégorie A veillent à ce que:

a) la surveillance dans le compartiment pour la maladie de catégorie A respecte:

   i) les exigences applicables à la conception de la surveillance énoncées à l'article 3, paragraphe 1, du règlement délégué (UE) 2020/689;

   ii) les exigences spécifiques en matière de surveillance énoncées au chapitre III du présent règlement;

b) les mesures de biosécurité mises en place dans le compartiment respectent:

   i) les exigences énoncées à l'article 10 du règlement (UE) 2016/429;

   ii) les exigences spécifiques en matière de biosécurité énoncées au chapitre III du présent règlement;

c) les établissements faisant partie du compartiment:

   i) soient agréés conformément à l'article 94, paragraphe 1, points b) à e), du règlement (UE) 2016/429; et

   ii) respectent les dispositions de l'article 97, paragraphe 1, du règlement (UE) 2016/429;

d) les établissements faisant partie du compartiment ne soient pas:

   i) des établissements où sont détenus:

      — des animaux élevés en plein air,

      — plusieurs espèces animales de la même unité épidémiologique;

   ii) des établissements de rassemblement, des marchés, des lieux d'exposition, des foires, des refuges pour animaux, des établissements fermés, des zoos ou des sanctuaires de la vie sauvage.

2. Les opérateurs qui demandent à l'autorité compétente l'approbation du statut «indemne de maladie» d'un compartiment détenant des animaux terrestres pour une maladie de catégorie A désignent un gestionnaire de compartiment dûment qualifié qui veille à ce que:

a) les exigences énoncées à la partie I de l'annexe I soient respectées;

b) tous les établissements faisant partie du compartiment, ainsi que tous les autres éléments constitutifs du compartiment, soient gérés dans le cadre d'un système commun de gestion de la biosécurité, qui satisfait aux exigences énoncées à la partie II de l'annexe I;

c) toutes les parties intéressées respectent les exigences du système commun de gestion de la biosécurité.

Article 4

Demandes d'approbation du statut «indemne de maladie» des compartiments détenant des animaux terrestres pour les maladies de catégorie A

1. Les opérateurs qui sollicitent auprès de l'autorité compétente l'approbation du statut «indemne de maladie» d'un compartiment détenant des animaux terrestres pour une maladie de catégorie A présentent à cette autorité une demande d'approbation contenant les informations suivantes:

a) les informations requises par l'article 96, paragraphe 1, du règlement (UE) 2016/429 pour les établissements;

b) les informations visées à la partie III de l'annexe I du présent règlement.

2. Les opérateurs de compartiments détenant des animaux terrestres ne présentent pas de demande d'approbation du statut «indemne de maladie» d'un compartiment pour une maladie de catégorie A, prévue au paragraphe 1, si le compartiment ou tout élément constitutif de celui-ci est situé dans une zone réglementée pour la maladie de catégorie A.

Article 5

Octroi de l'approbation du statut «indemne de maladie» d'un compartiment détenant des animaux terrestres pour une maladie de catégorie A

1. L'autorité compétente n'octroie l'approbation du statut «indemne de maladie» d'un compartiment détenant des animaux terrestres pour une maladie de catégorie A que si les conditions suivantes sont remplies:

a) aucun des éléments constitutifs du compartiment n'est situé dans une zone réglementée ou dans des zones réglementées pour la maladie de catégorie A;

b) les informations requises conformément à l'article 96, paragraphe 1, du règlement (UE) 2016/429 et visées à la partie II de l'annexe I du présent règlement, en ce qui concerne la surveillance des maladies démontrant l'absence de la maladie de catégorie A, sont complètes, à jour et exactes;

c) le gestionnaire de compartiment a vérifié que le système commun de gestion de la biosécurité est en place et est suffisant pour garantir un statut sanitaire distinct, au moyen d'audits internes et externes documentés visés à la partie I, point d), de l'annexe I;

d) la procédure d'octroi de l'agrément par l'autorité compétente prévue à l'article 99 du règlement (UE) 2016/429 a été réalisée, y compris une inspection sur place par l'autorité compétente ou un organisme délégué afin de vérifier le respect des exigences énoncées à l'article 3 du présent règlement et des exigences énoncées aux points a), b) et c) du présent paragraphe.

2. Lorsqu'au moins un élément constitutif du compartiment est situé sur le territoire d'un autre État membre, l'autorité compétente saisie de la demande se concerte avec l'autorité compétente de l'autre État membre pour s'assurer du respect des conditions visées au paragraphe 1, point d).

3. L'autorité compétente:

a) conserve les registres des compartiments agréés et les dossiers d'agrément conformément à la procédure prévue à l'article 101 du règlement (UE) 2016/429;

b) informe sans délai la Commission de toute modification des éléments constitutifs ou du statut zoosanitaire des compartiments déjà reconnus par la Commission.

Article 6

Réexamen, suspension et retrait de l'approbation du statut «indemne de maladie» de compartiments détenant des animaux terrestres

1. L'autorité compétente vérifie que le compartiment continue de satisfaire aux conditions d'agrément énoncées à l'article 5, paragraphe 1, point d), à intervalles appropriés, sur la base de l'évaluation de la situation épidémiologique dans la zone où les éléments constitutifs du compartiment sont situés et sur la base des documents et informations reçus du gestionnaire de compartiment conformément à la partie I, points f) et g), de l'annexe I.

2. L'autorité compétente suspend ou retire l'approbation du statut «indemne de maladie» de compartiments détenant des animaux terrestres conformément aux règles énoncées à l'article 100 du règlement (UE) 2016/429 et à l'article 82 du règlement délégué (UE) 2020/689.

3. Lorsque l'autorité compétente suspend l'approbation du statut «indemne de maladie» d'un compartiment détenant des animaux terrestres au motif qu'il ne satisfait plus aux informations communiquées conformément à l'article 5, paragraphe 1, points b) et c), l'agrément du compartiment est rétabli une fois que les mesures correctives ont été jugées efficaces par l'autorité compétente.

4. L'autorité compétente retire l'approbation du statut «indemne de maladie» d'un compartiment détenant des animaux terrestres en cas d'apparition, au sein d'un élément constitutif de ce compartiment, d'un foyer de la maladie de catégorie A au regard de laquelle le statut «indemne de maladie» a été octroyé.

5. Lorsque l'approbation du statut «indemne de maladie» d'un compartiment a été retirée conformément au paragraphe 4 du présent article, le statut «indemne de maladie» ne peut être rétabli qu'à la suite d'une nouvelle demande conformément à l'article 4.

CHAPITRE III

EXIGENCES SPÉCIFIQUES RELATIVES À L'APPROBATION DU STATUT «INDEMNE DE MALADIE» DE COMPARTIMENTS DÉTENANT DES ANIMAUX TERRESTRES AU REGARD DES MALADIES DE CATÉGORIE A RÉPERTORIÉES À L'ANNEXE II DU RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2020/690

Article 7

Exigences spécifiques relatives aux maladies de catégorie A répertoriées à l'annexe II du règlement d'exécution (UE) 2020/690 pour les compartiments des espèces et catégories d'animaux terrestres répertoriées concernées

1. Outre les informations visées à la partie III de l'annexe I, les demandes d'approbation du statut «indemne de maladie» de compartiments d'élevage de volailles au regard de l'influenza aviaire hautement pathogène (IAHP) contiennent les éléments suivants:

a) une description précise du compartiment d'élevage de volailles, comme indiqué à la partie I, section 1, de l'annexe II;

b) une description détaillée du système commun de gestion de la biosécurité du compartiment d'élevage de volailles, comme indiqué à la partie I, section 2, de l'annexe II;

c) une description détaillée des mesures de protection et de surveillance, comme indiqué à la partie II, section 1, de l'annexe II.

2. Outre les informations visées à la partie III de l'annexe I, les demandes d'approbation du statut «indemne de maladie» de compartiments d'élevage de volailles au regard du virus de la maladie de Newcastle (NDV) contiennent les éléments suivants:

a) une description précise du compartiment d'élevage de volailles, comme indiqué à la partie I, section 1, de l'annexe II;

b) une description détaillée du système commun de gestion de la biosécurité du compartiment d'élevage de volailles, comme indiqué à la partie I, section 2, de l'annexe II;

c) une description détaillée des mesures de protection et de surveillance, comme indiqué à la partie II, section 2, de l'annexe II.

CHAPITRE IV

DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET FINALES

Article 8

Dispositions transitoires

Les compartiments d'élevage de volailles qui ont été agréés au regard de l'influenza aviaire conformément au règlement (CE) nº 616/2009 et qui sont répertoriés comme indemnes d'IAHP à l'annexe XI du règlement d'exécution (UE) 2021/620 continuent de bénéficier de leur statut «indemne de maladie» en ce qui concerne l'IAHP après la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

Les opérateurs de ces compartiments d'élevage de volailles demandent l'approbation du statut «indemne de maladie» au regard de l'IAHP conformément à l'article 4 du présent règlement dans un délai de 12 mois à compter de cette date, ou l'autorité compétente retire leur agrément à la fin de cette période.

Article 9

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 30 juillet 2024.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE I

EXIGENCES RELATIVES À L'APPROBATION DU STATUT «INDEMNE DE MALADIE» DE COMPARTIMENTS DÉTENANT DES ANIMAUX TERRESTRES POUR LES MALADIES DE CATÉGORIE A

PARTIE I

GESTIONNAIRE DE COMPARTIMENT

Le gestionnaire de compartiment visé à l'article 3, paragraphe 2:

a) supervise et surveille les activités du compartiment en ce qui concerne son statut sanitaire;

b) rassemble la documentation nécessaire en vue de l'introduction, par l'opérateur, de la demande d'approbation du statut «indemne de maladie» du compartiment visée à l'article 4;

c) veille à ce que le compartiment satisfasse aux exigences suivantes:

   i) le système commun de gestion de la biosécurité est en place et comprend le plan de biosécurité de chaque établissement faisant partie du compartiment;

   ii) la traçabilité des mouvements des animaux et des produits d'origine animale en direction, à l'intérieur et en provenance du compartiment est assurée;

   iii) la surveillance (y compris un plan de surveillance, un système d'alerte précoce, des programmes d'échantillonnage et l'adaptation du plan de surveillance au risque d'introduction de la maladie et à l'analyse des résultats de laboratoire) démontre l'absence continue de la ou des maladies de catégorie A au regard desquelles une demande d'approbation du statut «indemne de maladie» du compartiment a été présentée;

   iv) la formation garantit que le personnel du compartiment possède les compétences nécessaires pour la mise en œuvre des mesures de biosécurité;

   v) une communication sensibilise toutes les parties intéressées au risque d'introduction de la ou des maladies de catégorie A au regard desquelles une demande d'approbation du statut «indemne de maladie» du compartiment a été présentée;

d) veille à ce que des audits internes réguliers soient réalisés par du personnel formé et, au moins une fois par an, à ce que des audits externes soient réalisés par un tiers indépendant, afin de vérifier le respect des exigences énoncées au point c);

e) est responsable de la validation ou du refus des rapports des audits visés au point d);

f) tient les rapports des audits visés au point e) à la disposition de l'autorité compétente;

g) veille à ce que des mesures immédiates soient prises pour corriger tout manquement aux exigences énumérées au point c) mis en évidence par les audits visés au point d) ou par les contrôles officiels, et tient un registre des mesures correctives et de la vérification de leur mise en œuvre et de leur efficacité;

h) tient à jour les informations et la documentation relatives à la surveillance des maladies et à la biosécurité et les met à la disposition de l'autorité compétente sur demande;

i) informe l'autorité compétente des événements zoosanitaires, des problèmes de fonctionnement, des atteintes à la biosécurité, des modifications des établissements ou des plans de biosécurité ou de surveillance, ou de toute autre question susceptible d'avoir une incidence sur l'agrément du compartiment.

PARTIE II

SYSTÈME COMMUN DE GESTION DE LA BIOSÉCURITÉ D'UN COMPARTIMENT

Le système commun de gestion de la biosécurité d'un compartiment visé à l'article 3, paragraphe 2, point b), comprend au moins les éléments suivants:

a) une description des mesures générales de santé animale et de biosécurité appliquées conformément à l'article 10 du règlement (UE) 2016/429, comprenant au moins ce qui suit:

   i) les procédures écrites en matière de bonnes pratiques d'élevage;

   ii) les mesures de protection physique de tous les établissements faisant partie du compartiment et des autres éléments constitutifs du compartiment, adaptées à leur situation et à leurs relations mutuelles;

iii) les mesures générales appliquées pour réduire autant que possible le risque d'introduction et de propagation de maladies, adaptées aux espèces et catégories d'animaux terrestres détenus, aux produits et au type de production;

iv) les mesures de gestion spécifiques visant à éviter l'introduction, l'établissement et la propagation en direction, en provenance ou à l'intérieur du compartiment de la ou des maladies de catégorie A au regard desquelles une demande d'approbation du statut «indemne de maladie» du compartiment a été présentée;

b) un plan reprenant les équipements et les ressources humaines affectés à la gestion de la biosécurité, y compris un plan de formation destiné aux professionnels liés aux animaux et aux autres membres du personnel du compartiment afin qu'ils disposent des connaissances nécessaires en matière de santé animale, notamment en ce qui concerne la ou les maladies de catégorie A au regard desquelles une demande d'approbation du statut «indemne de maladie» du compartiment a été présentée;

c) des activités de sensibilisation, qui associent toutes les parties intéressées;

d) un système documenté de mise en œuvre d'un plan d'hygiène du personnel, comprenant les pratiques d'hygiène générales et spécifiques, la formation générale et spécifique du personnel permanent et temporaire et la procédure de contrôle de ce plan d'hygiène;

e) une analyse des risques pour chacune des maladies de catégorie A au regard desquelles une demande d'approbation du statut «indemne de maladie» du compartiment a été présentée, ainsi que pour les espèces et catégories d'animaux terrestres concernées, qui est documentée et mise à la disposition de l'autorité compétente, et qui:

i) comporte l'identification des agents de ces maladies de catégorie A, l'évaluation du risque d'introduction, d'établissement et de propagation dans le compartiment, les mesures visant à réduire le risque et la communication des risques entre toutes les parties intéressées;

ii) prend en considération les risques internes et externes; les risques sont régulièrement réévalués, en particulier les risques externes en cas d'apparition de foyers d'une ou de plusieurs de ces maladies de catégorie A dans l'État membre dans lequel les éléments constitutifs du compartiment sont situés;

iii) prend en considération les voies d'exposition et les facteurs de risque identifiés liés à ces maladies de catégorie A;

iv) propose des options de gestion des risques pouvant être adaptées au niveau de risque et décrit les mesures à prendre en cas de risque accru, comme un niveau plus élevé de confinement ou une plus grande fréquence d'échantillonnage;

f) un système de traçabilité qui permet de suivre les mouvements des animaux du compartiment à tous les stades de leur vie à l'intérieur du compartiment et de documenter tous les mouvements de ces animaux et de leurs produits entre les établissements faisant partie du compartiment, ainsi que leur lieu d'origine lorsqu'ils entrent dans le compartiment et leur destination lorsqu'ils quittent le compartiment;

g) un système de documentation pour toutes les entrées et sorties des biens et services en provenance et à destination de chaque élément constitutif du compartiment;

h) les plans de biosécurité spécifiques des établissements faisant partie du compartiment, assortis d'une évaluation de leur mise en œuvre et de leur efficacité par rapport à la ou aux maladies de catégorie A au regard desquelles la demande d'approbation du statut «indemne de maladie» a été présentée; les plans de biosécurité sont mis à jour en tenant compte des risques évalués visés au point e), indiquent si la vaccination contre la ou les maladies de catégorie A au regard desquelles la demande d'approbation du statut «indemne de maladie» a été présentée a été réalisée ou non, en fournissant une description des programmes de vaccination correspondants, et comprennent des plans d'urgence visant à remédier à des atteintes majeures de la biosécurité, y compris aux suspicions ou aux cas de maladies de catégorie A au regard desquelles la demande d'approbation du statut «indemne de maladie» a été présentée;

i) un plan de régulation et d'enregistrement des mouvements de toute personne entrant dans les établissements faisant partie du compartiment ou les quittant, une distinction étant établie entre les personnes ou visiteurs autorisés ou non, assorti d'une description des délimitations physiques marquant clairement les périmètres des locaux de ces établissements, de la signalétique et des portes et portails d'accès aux bâtiments fermant à clé; les visiteurs externes, y compris les auditeurs ou les inspecteurs, doivent n'avoir eu aucun contact avec des animaux sensibles à la ou aux maladies de catégorie A au regard desquelles une demande d'approbation du statut «indemne de maladie» a été présentée pendant une période déterminée avant de pénétrer dans l'un de ces établissements;

j) un plan de régulation et d'enregistrement des mouvements de tout véhicule en direction ou au départ des établissements faisant partie du compartiment ou entre ceux-ci, qu'il s'agisse de véhicules privés ou de véhicules de livraison d'animaux, d'aliments pour animaux, d'équipements ou d'autres fournitures;

k) une description de tous les points critiques et des atteintes possibles à la biosécurité, et les conditions dans lesquelles une atteinte particulière doit être considérée comme une atteinte mineure ou majeure;

l) une description des mesures correctives à prendre et des mesures visant à évaluer la mise en œuvre des mesures correctives;

m) les procédures visant à informer l'autorité compétente des événements zoosanitaires, des problèmes de fonctionnement, des atteintes à la biosécurité, des modifications des éléments constitutifs ou des plans du compartiment, ou de toute autre question susceptible d'avoir une incidence sur l'approbation du statut «indemne de maladie» du compartiment.

PARTIE III

DESCRIPTION D'UN COMPARTIMENT

Outre les informations exigées à l'article 96, paragraphe 1, du règlement (UE) 2016/429 pour les établissements, les demandes d'approbation du statut «indemne de maladie» visées à l'article 4 du présent règlement comprennent les informations suivantes:

a) le nom du gestionnaire de compartiment, ses qualifications et son statut, ses coordonnées et l'adresse du compartiment;

b) une description détaillée du compartiment, y compris tous ses éléments constitutifs, ainsi que les éléments suivants:

   i) une ou plusieurs cartes du site indiquant les délimitations des compartiments et l'emplacement précis de tous les établissements faisant partie du compartiment et des autres éléments constitutifs du compartiment;

   ii) un organigramme décrivant clairement toutes les activités effectuées dans le compartiment, et les responsabilités, les rôles et les interrelations de toutes les parties intéressées;

   iii) les interactions fonctionnelles entre les établissements faisant partie du compartiment et entre ces établissements et les autres éléments constitutifs du compartiment, y compris un plan de tous les locaux indiquant leurs liens réciproques;

   iv) les moyens de transport des animaux terrestres et des produits appartenant au compartiment, leurs trajets habituels, ainsi que les lieux de nettoyage et de stationnement;

c) une description du système commun de gestion de la biosécurité;

d) les plans de biosécurité de tous les établissements faisant partie du compartiment;

e) la ou les maladies de catégorie A au regard desquelles une demande d'approbation du statut «indemne de maladie» du compartiment a été présentée, ainsi que des informations détaillées sur les mesures, critères et exigences spécifiques applicables à la surveillance des maladies fondée sur les risques visant à démontrer le statut «indemne de maladie» du compartiment;

f) les résultats de la surveillance démontrant l'absence de la ou des maladies de catégorie A visées au point e) pendant une période d'au moins six mois avant la date de la demande d'approbation du statut «indemne de maladie».

ANNEXE II

EXIGENCES SPÉCIFIQUES RELATIVES À L'APPROBATION DU STATUT «INDEMNE DE MALADIE» DE COMPARTIMENTS D'ÉLEVAGE DE VOLAILLES POUR L'IAHP OU LE NDV

PARTIE I

SECTION 1

Description détaillée du compartiment d'élevage de volailles devant être incluse dans la demande

1. La description du compartiment prévue à la partie III de l'annexe I contient des informations détaillées sur les types d'établissements de volailles faisant partie du compartiment, ainsi que sur les installations de transformation des aliments pour animaux ou d'entreposage des aliments pour animaux, les installations d'entreposage d'autres matériels, les abattoirs et les usines de transformation et toute autre installation susceptible de contenir des volailles, des produits de volailles et des sous-produits de volailles.

2. En outre, la demande d'approbation du statut «indemne de maladie» d'un compartiment d'élevage de volailles comprend au moins ce qui suit:

a) des informations sur les facteurs infrastructurels et fonctionnels et leur contribution à une séparation épidémiologique entre les volailles du compartiment et les populations animales ayant un statut sanitaire différent, qui doivent inclure une description du type d'activité et des produits ou autres marchandises produits dans le compartiment, y compris les capacités totales du compartiment;

b) des informations sur les aspects épidémiologiques et les facteurs de risque relatifs à l'IAHP ou au NDV, comprenant au moins les éléments suivants:

   i) le statut sanitaire des établissements faisant partie du compartiment d'élevage de volailles au cours des 12 mois précédents, et notamment toute information relative à l'IAHP ou au NDV;

   ii) les mouvements autorisés en direction, en provenance ou à l'intérieur du compartiment d'élevage de volailles (entrées et sorties) de personnes, de produits ou d'autres marchandises, d'oiseaux ou de produits d'oiseaux ou d'autres animaux, de produits d'origine animale ou d'autres produits en contact avec des animaux, de véhicules de transport, d'équipements, d'aliments pour animaux, ou d'eau de consommation et d'eaux usées;

   iii) les établissements de volailles ou d'oiseaux captifs situés en dehors du compartiment d'élevage de volailles qui peuvent affecter le statut sanitaire du compartiment d'élevage de volailles en raison de leur proximité avec un ou plusieurs des éléments constitutifs du compartiment; les facteurs de risque sont également évalués par rapport au type de ces établissements, y compris les établissements non commerciaux, marchés, centres de rassemblement, abattoirs, zoos ou autres locaux contenant des oiseaux captifs;

   iv) les facteurs de risque environnementaux tels que les voies navigables, les lieux de repos et de rassemblement de faune sauvage, y compris les itinéraires de migration des oiseaux sauvages, la présence de rongeurs ou d'autres nuisibles, et la présence, au cours des 12 mois précédents, de l'IAHP ou du NDV à proximité de l'un des éléments constitutifs du compartiment d'élevage de volailles;

   v) les facteurs de risque spécifiques et les voies d'introduction et de propagation de l'IAHP ou du NDV dans le compartiment d'élevage de volailles;

c) des informations sur le système d'alerte précoce mis en place pour détecter l'IAHP ou le NDV et pour informer l'autorité compétente de la détection de facteurs de risque et des voies d'exposition visées au point b).

SECTION 2

Système commun de gestion de la biosécurité d'un compartiment d'élevage de volailles

1. Outre les éléments énoncés à la partie II de l'annexe I, dans le cadre du système commun de gestion de la biosécurité, les plans de biosécurité spécifiques de chacun des établissements de volailles faisant partie d'un compartiment d'élevage de volailles comprennent au moins ce qui suit:

a) une règle selon laquelle le personnel du compartiment d'élevage de volailles:

   i) ne peut détenir personnellement des volailles ou des oiseaux captifs;

ii) n'a pas approché de près des oiseaux autres que ceux du compartiment d'élevage de volailles pendant au moins 72 heures avant de pénétrer dans un établissement; toutefois, cette période peut être réduite en cas de besoin urgent de personnel spécifique, mais elle ne peut en aucun cas être réduite à moins de 24 heures et la procédure de réduction du risque est décrite dans le plan de biosécurité;

b) une règle selon laquelle les visiteurs externes, y compris les auditeurs ou les inspecteurs, ne doivent pas avoir eu de contact avec des oiseaux pendant au moins les 48 heures précédant leur arrivée dans l'établissement; toutefois, cette période peut être prolongée en fonction des facteurs de risque, en particulier pour les visiteurs provenant d'une zone réglementée; et cette période peut être réduite pour les vétérinaires officiels ou en cas de besoin urgent d'intervention externe spécialisée, comme celle d'un consultant ou d'un vétérinaire, et, dans ce cas, la procédure de réduction du risque est décrite dans le plan de biosécurité;

c) les mouvements de produits et de personnel, décrits de manière schématique pour tous les locaux de l'établissement avec des codes de couleur par niveau de biosécurité; tous les points d'accès aux locaux sont équipés d'une zone tampon constituée de vestiaires et de douches le cas échéant, avec séparation entre les zones propres et souillées;

d) des procédures spécifiques visant à prévenir la contamination de la volaille, y compris la contamination par la fourniture, le transport, l'entreposage, la livraison et l'élimination:

i) des matériaux d'emballage, y compris au moins l'utilisation d'emballages neufs ou désinfectés;

ii) des litières, y compris au moins une période de quarantaine appropriée ou une désinfection du matériel de litière;

iii) des aliments pour animaux, y compris des systèmes couverts ou protégés d'alimentation;

iv) de l'eau, y compris un système interne de traitement de l'eau;

v) des sous-produits animaux, y compris l'élimination appropriée des carcasses, des œufs contenant des embryons morts et du fumier;

e) un plan de nettoyage et de désinfection de l'établissement, y compris les équipements et le matériel utilisé; un protocole spécifique concernant le nettoyage et la désinfection des véhicules est établi;

f) un plan de contrôle des ravageurs, dont les rongeurs et autres animaux sauvages, au moyen de clôtures physiques et de mesures en cas de constatation de leur présence;

g) un plan de maîtrise des points de contrôle critiques, relatif à l'IAHP ou au NDV, en cours et pour les six mois précédents, qui comprend au moins les éléments suivants:

i) des données relatives à la production, des données sur la morbidité et la mortalité, les traitements administrés et des renseignements sur la consommation d'aliments pour animaux et d'eau;

ii) des informations sur les contrôles cliniques et les plans d'échantillonnage aux fins de la surveillance active et passive et des analyses de dépistage, y compris les fréquences, les méthodes et les résultats;

iii) un registre des visiteurs de l'établissement, suffisamment détaillé pour pouvoir retrouver tout visiteur et prendre contact avec lui;

iv) des informations sur tout programme de vaccination mis en œuvre, y compris sur le type de vaccin utilisé, la fréquence des vaccinations et les dates d'administration;

v) des fiches complètes sur les points de contrôle critiques trouvés non conformes et les mesures correctives mises en œuvre.

2. Les plans de biosécurité spécifiques des établissements faisant partie d'un compartiment d'élevage de volailles sont mis à jour conformément à la partie II, point h), de l'annexe I, notamment lorsqu'un foyer de l'IAHP ou du NDV est officiellement suspecté ou confirmé dans l'État membre ou dans la zone où se trouvent un ou plusieurs des éléments constitutifs du compartiment.

PARTIE II

SECTION 1

Mesures de protection et de surveillance spécifiques pour l'IAHP

1. Tous les établissements faisant partie du compartiment d'élevage de volailles sont agréés conformément à l'article 3, paragraphe 1, point c), i), du présent règlement et satisfont aux exigences relatives à l'agrément des couvoirs énoncées à l'article 7 du règlement délégué (UE) 2019/2035 de la Commission ([1]) ou aux exigences relatives à l'agrément des établissements détenant des volailles énoncées à l'article 8 dudit règlement. Il convient en outre de respecter les exigences suivantes:

a) le plan visé à la partie III, point b), iii), de l'annexe I du présent règlement indique l'emplacement des établissements détenant tous les types de volailles, ainsi que des couvoirs, des sites d'élevage, des sites de ponte, des sites d'essais, des entrepôts d'œufs et de tout endroit où les œufs ou les volailles sont gardés; il fournit des informations sur les flux de produits et autres marchandises entre ces endroits;

b) une procédure détaillée régit les mouvements des volailles, de leurs œufs et de tout produit y afférent; les volailles, leurs œufs et tout autre produit y afférent qui pénètrent dans un établissement faisant partie du compartiment d'élevage de volailles proviennent d'un établissement «indemne de maladie» au regard de l'IAHP et sont contrôlés pour garantir qu'ils ne risquent nullement d'introduire l'IAHP;

c) les volailles et les œufs à couver déplacés en direction ou à l'intérieur du compartiment d'élevage de volailles sont identifiés de manière à assurer leur traçabilité et sont munis d'une identification précise adéquate;

d) dans le cas d'un site multi-âge ou dans d'autres cas où des volailles sont ajoutées à des moments différents du cycle de vie des volailles, une procédure écrite décrit les ajouts et retraits de volailles, y compris le nettoyage et la désinfection des cages de capture et des cages de transport réutilisables.

2. La surveillance visée à la partie I, point c), iii), de l'annexe I est établie sous la responsabilité du gestionnaire de compartiment et comprend une surveillance passive et active continue visant à démontrer l'absence d'infection dans tous les établissements faisant partie du compartiment d'élevage de volailles. Il convient en outre de respecter les exigences suivantes:

a) la surveillance passive contient des indicateurs cliniques et décrit les contrôles de suivi y afférents, y compris l'échantillonnage en vue de tests en laboratoire;

b) la surveillance active comprend des tests effectués sur un nombre défini d'échantillons prélevés sur des oiseaux de chaque établissement ou unité épidémiologique s'il y en a plus d'une par établissement, offrant un niveau de confiance d'au moins 95 % afin de détecter l'infection à un taux de prévalence cible de 5 %:

   i) au moins tous les six mois au cours de la période de production lorsque aucun foyer d'IAHP n'a été confirmé chez les volailles ou d'autres oiseaux captifs au cours des six mois précédents sur le territoire de l'État membre;

   ii) au moins tous les trois mois lorsqu'un foyer d'IAHP a été confirmé chez des volailles ou d'autres oiseaux captifs au cours des six mois précédents sur le territoire de l'État membre;

   iii) lorsqu'un élément constitutif du compartiment d'élevage de volailles est situé dans une zone réglementée en raison de l'apparition d'un foyer d'IAHP, dans un délai d'une semaine à compter de la date d'apparition du foyer et au moins tous les 28 jours par la suite; en outre, la surveillance est mise à jour pour inclure un examen clinique quotidien ainsi que des échantillons prélevés chaque semaine sur un nombre représentatif d'oiseaux malades ou retrouvés morts, afin d'effectuer des tests virologiques moléculaires;

([1]) Règlement délégué (UE) 2019/2035 de la Commission du 28 juin 2019 complétant le règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les règles relatives aux établissements détenant des animaux terrestres et aux couvoirs ainsi qu'à la traçabilité de certains animaux terrestres détenus et des œufs à couver (JO L 314 du 5.12.2019, p. 115, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2019/2035/oj).

c) les échantillons sont envoyés à un laboratoire désigné conformément à l'article 37 du règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil ([2]) par l'autorité compétente pour effectuer les tests, en tenant compte du statut vaccinal des oiseaux et des types de vaccins utilisés.

3. Le système d'alerte précoce visé à la partie I, section 1, point 2), c), doit être fondé sur un protocole écrit qui précise les procédures de déclaration. Il s'adapte aux espèces de volailles présentes dans le compartiment et à leur sensibilité à l'IAHP, et il:

a) recommande des niveaux d'action en fonction des résultats et des seuils définis pour la surveillance passive et active décrite au point 2;

b) décrit les mesures à prendre;

c) comporte une liste du personnel compétent à informer.

4. La documentation visée à la partie I, point h), de l'annexe I:

a) est conservée pendant une période minimale de trois ans;

b) reprend les résultats de la surveillance de la maladie, qui sont communiqués à l'autorité compétente:

i) tous les trois mois lorsqu'un foyer d'IAHP a été confirmé chez des volailles ou des oiseaux captifs au cours des six mois précédents sur le territoire de l'État membre;

ii) tous les 28 jours lorsqu'un élément constitutif d'un compartiment est situé dans une zone réglementée en raison de l'apparition d'un foyer d'IAHP.

SECTION 2

Mesures de protection et de surveillance spécifiques pour le NDV

1. Tous les établissements faisant partie du compartiment d'élevage de volailles sont agréés conformément à l'article 3, paragraphe 1, point c), du présent règlement et satisfont aux exigences relatives à l'agrément des couvoirs énoncées à l'article 7 du règlement délégué (UE) 2019/2035 ou aux exigences relatives à l'agrément des établissements détenant des volailles énoncées à l'article 8 dudit règlement. En outre:

a) le plan visé à la partie III, point b), iii), de l'annexe I du présent règlement indique l'emplacement des établissements détenant tous les types de volailles, ainsi que des couvoirs, des sites d'élevage, des sites de ponte, des sites d'essais, des entrepôts d'œufs et de tout endroit où les œufs ou les volailles sont gardés; il fournit des informations sur les flux de produits et autres marchandises entre ces endroits;

b) une procédure détaillée régit les mouvements des volailles, de leurs œufs et de tout produit y afférent; les volailles, leurs œufs et tout autre produit y afférent qui pénètrent dans un établissement faisant partie du compartiment d'élevage de volailles proviennent d'un établissement dans lequel il n'y a pas de foyer ou de restrictions dues à un foyer du NDV et sont contrôlés pour garantir qu'ils ne risquent nullement d'introduire le NDV;

c) les volailles et les œufs à couver déplacés en direction ou à l'intérieur du compartiment d'élevage de volailles sont identifiés de manière à assurer leur traçabilité et sont munis d'une identification précise adéquate;

d) dans le cas d'un site multi-âge ou dans d'autres cas où des volailles sont ajoutées à des moments différents du cycle de vie des volailles, une procédure écrite décrit les ajouts et retraits de volailles, y compris le nettoyage et la désinfection des cages de capture et des cages de transport réutilisables.

([2]) Règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil du 15 mars 2017 concernant les contrôles officiels et les autres activités officielles servant à assurer le respect de la législation alimentaire et de la législation relative aux aliments pour animaux ainsi que des règles relatives à la santé et au bien-être des animaux, à la santé des végétaux et aux produits phytopharmaceutiques (JO L 95 du 7.4.2017, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

2. La surveillance visée à la partie I, point c), iii), de l'annexe I est établie sous la responsabilité du gestionnaire de compartiment et comprend une surveillance passive et active continue visant à démontrer l'absence d'infection dans tous les établissements faisant partie du compartiment d'élevage de volailles:

a) la surveillance passive contient des indicateurs cliniques et décrit les contrôles de suivi y afférents, y compris l'échantillonnage en vue de tests en laboratoire;

b) la surveillance active comprend des tests effectués sur un nombre défini d'échantillons prélevés sur des oiseaux de chaque établissement ou unité épidémiologique s'il y en a plus d'une par établissement, offrant un niveau de confiance d'au moins 95 % afin de détecter l'infection à un taux de prévalence cible de 5 %:

   i) au moins tous les six mois au cours de la période de production lorsque aucun foyer du NDV n'a été confirmé chez les volailles ou d'autres oiseaux captifs au cours des six mois précédents sur le territoire de l'État membre;

   ii) au moins tous les trois mois lorsqu'un foyer du NDV a été confirmé chez des volailles ou d'autres oiseaux captifs au cours des six mois précédents sur le territoire de l'État membre;

   iii) lorsqu'un élément constitutif du compartiment d'élevage de volailles est situé dans une zone réglementée en raison de l'apparition d'un foyer du NDV, dans un délai d'une semaine à compter de la date d'apparition du foyer et au moins tous les 28 jours par la suite; en outre, la surveillance est mise à jour pour inclure un examen clinique quotidien ainsi que des échantillons prélevés chaque semaine sur un nombre représentatif d'oiseaux malades ou retrouvés morts, afin d'effectuer des tests virologiques moléculaires;

c) les échantillons sont envoyés à un laboratoire désigné conformément à l'article 37 du règlement (UE) 2017/625 par l'autorité compétente pour effectuer les tests, en tenant compte du statut vaccinal des oiseaux et des types de vaccins utilisés.

3. Le système d'alerte précoce visé à la partie I, section 1, point 2), c), doit être fondé sur un protocole écrit qui précise les procédures de déclaration. Il s'adapte aux espèces de volailles présentes dans le compartiment d'élevage de volailles et à leur sensibilité au NDV, et il:

a) recommande des niveaux d'action en fonction des résultats et des seuils définis pour la surveillance passive et active décrite au point 2;

b) décrit les mesures à prendre;

c) comporte une liste du personnel compétent à informer.

4. La documentation visée à la partie I, point h), de l'annexe I:

a) est conservée pendant une période minimale de trois ans;

b) reprend les résultats de la surveillance de la maladie, qui sont communiqués à l'autorité compétente:

   i) tous les trois mois lorsqu'un foyer du NDV a été confirmé chez des volailles ou des oiseaux captifs au cours des six mois précédents sur le territoire de l'État membre;

   ii) tous les 28 jours lorsqu'un élément constitutif d'un compartiment est situé dans une zone réglementée en raison de l'apparition d'un foyer du NDV.