2024/2623

4.10.2024.

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/2623

od 30. srpnja 2024.

o dopuni Uredbe (EU) 2016/429 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu pravilâ o odobravanju i priznavanju statusa „slobodno od bolesti” kompartmentima u kojima se drže kopnene životinje

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2016/429 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2016. o prenosivim bolestima životinja te o izmjeni i stavljanju izvan snage određenih akata u području zdravlja životinja („Zakon o zdravlju životinja”) ([1]), a posebno njezin članak 37. stavak 5.,

budući da:

(1) U Uredbi (EU) 2016/429 utvrđena su pravila za sprečavanje i kontrolu bolesti životinja iz članka 5. te uredbe, među ostalim pravila o obavješćivanju i izvješćivanju o bolestima, nadziranju bolesti, programima iskorjenjivanja bolesti i statusu „slobodno od bolesti”. Posebice, člankom 37. stavkom 1. te uredbe državama članicama omogućuje se da Komisiji podnesu zahtjev za priznavanje statusa „slobodno od bolesti” za kompartmente za bolesti s popisa iz njezina članka 9. stavka 1. točke (a) (bolesti kategorije A).

(2) Pristup kompartmentalizacije predviđen Uredbom (EU) 2016/429 u skladu je s međunarodnim standardima Svjetske organizacije za zdravlje životinja („WOAH”), a posebno s poglavljima 4.4. i 4.5. Kodeksa o zdravlju kopnenih životinja ([2]) o određivanju zona i kompartmentalizaciji odnosno primjeni kompartmentalizacije, koje bi članice WOAH-a trebale primjenjivati kao osnovu za svoje propise o sprečavanju i kontroli bolesti životinja.

(3) Opća pravila za priznavanje statusa „slobodno od bolesti” kompartmentima u kojima se drže kopnene životinje za bolesti kategorije A utvrđena su u članku 37. stavku 1. Uredbe (EU) 2016/429, a u ovoj bi Uredbi trebalo utvrditi dodatna pravila prema kojima nadležno tijelo odobrava status „slobodno od bolesti” takvim kompartmentima.

(4) Kako bi nadležno tijelo odobrilo status „slobodno od bolesti” za bolesti kategorije A kompartmentima u kojima se drže kopnene životinje, pravila utvrđena u ovoj Uredbi trebala bi sadržavati opće zahtjeve za takve kompartmente te pravila o odgovornostima i dužnostima upravitelja kompartmenta, zahtjeve za zajednički sustav upravljanja biosigurnošću i detaljne zahtjeve i postupke prema kojima nadležno tijelo odobrava takve kompartmente, uključujući kompartmente koji se nalaze na državnom području više država članica.

(5) U članku 2. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2020/690 ([3]) utvrđeno je da su bolesti s popisa za koje se status „slobodno od bolesti” za kompartmente može utvrditi u skladu s člankom 37. stavkom 4. točkom (b) Uredbe (EU) 2016/429 utvrđene u Prilogu II. toj provedbenoj uredbi. U ovoj bi Uredbi trebalo utvrditi posebne zahtjeve na temelju kojih nadležno tijelo odobrava status „slobodno od bolesti” za te bolesti kategorije A.

([1]) SL L 84, 31.3.2016., str. 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]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2020/690 od 17. prosinca 2019. o utvrđivanju pravila za primjenu Uredbe (EU) 2016/429 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu bolesti s popisa koje podliježu programima nadziranja u Uniji, zemljopisnog područja primjene takvih programa i bolesti s popisa za koje se može utvrditi status „područje slobodno od bolesti” za kompartmente (SL L 174, 3.6.2020., str. 341., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/690/oj).

(6) Radi sprečavanja unosa i širenja bolesti kategorije A u kompartment u kojem se drže kopnene životinje te radi kontrole tih bolesti kategorije A u Uniji, u ovoj bi Uredbi trebalo utvrditi detaljne zahtjeve u vezi s posebnim nadziranjem i strogim odredbama o biosigurnosti. Pravilima utvrđenima u ovoj Uredbi trebalo bi također propisati da određeni objekti, kao što su oni u kojima se životinje drže u slobodnom uzgoju ili objekti za operacije okupljanja, koji čak i ako primjenjuju stroge biosigurnosne mjere i dalje po svojoj prirodi predstavljaju povećani rizik od širenja bolesti zbog čestih premještanja i miješanja životinja različitih kategorija ili različitog zdravstvenog statusa, ne mogu biti dio kompartmenta kad je riječ o odobravanju statusa „slobodno od bolesti" za bolesti kategorije A.

(7) Uspostava i održavanje posebnih kompartmenata slobodnih od bolesti kategorije A zahtjevan je posao jer pri njihovoj uspostavi subjekti moraju osigurati da populacija životinja bude zaštićena i njezin posebni zdravstveni status očuvan u svim situacijama, pogotovo ako u blizini kompartmenta postoji zona ograničenja za bolest kategorije A. Stoga bi se na sve komponente kompartmenata trebale primjenjivati najstrože biosigurnosne mjere, što se može postići samo zajedničkim sustavom upravljanja biosigurnošću. Takav sustav zahtijeva strogo upravljanje te bi stoga svaki subjekt odgovoran za kompartment u tu svrhu trebao imenovati upravitelja kompartmenta s definiranim zadaćama i odgovornostima.

(8) Subjekti koji nadležnom tijelu podnose zahtjev za odobrenje statusa „slobodno od bolesti" za bolesti kategorije A za kompartmente u kojima se drže kopnene životinje trebali bi biti upoznati sa zahtjevima i postupcima za takve zahtjeve. Stoga je te zahtjeve i postupke potrebno utvrditi u ovoj Uredbi.

(9) Podnošenje zahtjeva za odobrenje statusa „slobodno od bolesti" za bolest kategorije A za kompartment u kojem se drže kopnene životinje ne bi trebalo biti dopušteno dok se kompartment ili njegov dio nalazi u zoni ograničenja za dotičnu bolest kategorije A, zbog teškoće utvrđivanja, održavanja i provjere djelotvornih planova biosigurnosti u slučaju izbijanja dotične bolesti kategorije A u blizini kompartmenta.

(10) U člancima od 94. do 100. Uredbe (EU) 2016/429 utvrđena su opća pravila i postupci za odobravanje određenih vrsta objekata, posebno onih iz njezina članka 94. stavka 1. točke (e), što uključuje i kompartmente. Ovom bi se Uredbom trebali utvrditi određeni detaljni postupci za nadležno tijelo za odobravanje, suspenziju i povlačenje statusa „slobodno od bolesti" za bolesti kategorije A kompartmentima u kojima se drže kopnene životinje. To je potrebno zbog složenosti i specifičnosti mjera upravljanja biosigurnošću za kompartmente te zbog razlika kad je riječ o riziku od bolesti životinja između kršenja biosigurnosnih mjera i stvarne pojave u kompartmentu jedne ili više bolesti kategorije A za koje mu je dodijeljen status „slobodno od bolesti".

(11) Bolesti s popisa za koje se za kompartmente može utvrditi status „slobodno od bolesti" u skladu s člankom 37. Uredbe (EU) 2016/429 utvrđene su u Prilogu II. Provedbenoj uredbi (EU) 2020/690 i uključuju visokopatogenu influencu ptica (HPAI) i infekciju virusom newcastleske bolesti (VNB). Kompartmenti u kojima se drži perad (peradarski kompartmenti) kojima je dodijeljen status „slobodno od bolesti" za HPAI i VNB trebali bi ispunjavati nekoliko posebnih zahtjeva, posebno u pogledu detaljnog opisa peradarskog kompartmenta, ciljanog zajedničkog sustava upravljanja biosigurnošću te sustava zaštite i nadziranja prilagođenih suzbijanju rizika od unošenja tih dviju bolesti kategorije A u peradarski kompartment. Takve posebne tehničke i detaljne zahtjeve trebalo bi utvrditi u ovoj Uredbi.

(12) Pravila utvrđena u ovoj Uredbi za odobravanje statusa „slobodno od bolesti" za bolesti kategorije A za kompartmente u kojima se drže kopnene životinje razlikuju se od pravila koja su bila na snazi prije datuma početka primjene Uredbe (EU) 2016/429. U slučaju kopnenih životinja, na temelju Direktive Vijeća 2005/94/EZ ([4]) bila je dopuštena uspostava peradarskih kompartmenata kad je riječ o influenci ptica. Za kompartmente koji su odobreni u skladu s tom direktivom i Uredbom Komisije (EZ) br. 616/2009 ([5]), koje su stavljene izvan snage, smatra se da još uvijek imaju odobren status „slobodno od bolesti" za HPAI, na temelju prijelaznih odredaba iz članka 280. stavka 3.

([4]) Direktiva Vijeća 2005/94/EZ od 20. prosinca 2005. o mjerama Zajednice u vezi s kontrolom influence ptica i o stavljanju izvan snage Direktive 92/40/EEZ (SL L 10, 14.1.2006., str. 16., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2005/94/oj).

([5]) Uredba Komisije (EZ) br. 616/2009 od 13. srpnja 2009. o provedbi Direktive Vijeća 2005/94/EZ u pogledu odobrenja peradarskih kompartmenta i kompartmenta za druge ptice koje se drže u zatočeništvu u vezi s influencom ptica i dodatnim preventivnim biosigurnosnim mjerama u takvim kompartmentima (SL L 181, 14.7.2009., str. 16., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/616/oj).

Uredbe (EU) 2016/429 i članka 84. stavka 2. točke (a) Delegirane uredbe Komisije (EU) 2020/689 ([6]). Kompartmenti država članica koji su priznati kao slobodni od HPAI-a uvršteni su na popis u Prilogu XI. Provedbenoj uredbi Komisije (EU) 2021/620 ([7]). Taj status „slobodno od bolesti" trebalo bi zadržati onoliko dugo koliko je subjektima potrebno za podnošenje zahtjeva za odobrenje statusa „slobodno od bolesti" za kompartmente u skladu s ovom Uredbom. Stoga bi trebalo utvrditi odgovarajuća prijelazna pravila kako bi se osigurao neometan prelazak za postojeći priznati status „slobodno od bolesti" peradarskih kompartmenata koji su uvršteni na popis u Prilogu XI. Provedbenoj uredbi (EU) 2021/620,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

POGLAVLJE I.

OPĆE ODREDBE

Članak 1.

Predmet i područje primjene

1. Ovom se Uredbom utvrđuju pravila kojima se dopunjuju pravila utvrđena u članku 37. stavku 1. Uredbe (EU) 2016/429 u pogledu zahtjeva i postupaka prema kojima nadležno tijelo odobrava status „slobodno od bolesti" kompartmentima u kojima se drže kopnene životinje za bolesti s popisa iz članka 9. stavka 1. točke (a) te uredbe (bolesti kategorije A).

2. U poglavlju II. ove Uredbe utvrđeni su sljedeći zahtjevi i postupci za odobravanje statusa „slobodno od bolesti" kompartmentima u kojima se drže kopnene životinje iz članka 37. stavka 1. Uredbe (EU) 2016/429:

(a) opći zahtjevi za dodjelu statusa „slobodno od bolesti" takvim kompartmentima;

(b) odgovornosti i dužnosti subjekata odgovornih za takve kompartmente i upraviteljâ takvih kompartmenata;

(c) zajednički sustavi upravljanja biosigurnošću za takve kompartmente;

(d) postupci prema kojima nadležno tijelo odobrava status „slobodno od bolesti" takvim kompartmentima, uključujući kompartmente koji se nalaze na državnom području više država članica.

3. U poglavlju III. ove Uredbe utvrđuju se posebni zahtjevi za odobravanje statusa „slobodno od bolesti" kompartmentima u kojima se drže kopnene životinje u pogledu bolesti kategorije A navedenih u Prilogu II. Provedbenoj uredbi (EU) 2020/690 za relevantne vrste i kategorije životinja s popisa.

Članak 2.

Definicije

Za potrebe ove Uredbe primjenjuju se sljedeće definicije:

1. „plan biosigurnosti" znači plan u kojem se utvrđuju mogući putovi unošenja i širenja bolesti u objektu i opisuje biosigurnost koju treba primijeniti kako bi se ublažili rizici od unošenja i širenja određene bolesti;

([6]) Delegirana uredba Komisije (EU) 2020/689 od 17. prosinca 2019. o dopuni Uredbe (EU) 2016/429 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu pravila o nadziranju, programima iskorjenjivanja i statusu „slobodno od bolesti" za određene bolesti s popisa i emergentne bolesti (SL L 174, 3.6.2020., str. 211., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2020/689/oj).

([7]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2021/620 od 15. travnja 2021. o utvrđivanju pravila za primjenu Uredbe (EU) 2016/429 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu odobravanja statusa „slobodno od bolesti" i statusa područja na kojemu se ne provodi cijepljenje za određene države članice ili njihove zone ili kompartmente s obzirom na određene bolesti s popisa te u pogledu odobravanja programa iskorjenjivanja tih bolesti s popisa (SL L 131, 16.4.2021., str. 78., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/620/oj).

2. „zajednički sustav upravljanja biosigurnošću” znači zajednička pravila kojima se uređuje funkcioniranje kompartmenta, osmišljena kako bi se zajamčio status „slobodno od bolesti” svih objekata koji ga sačinjavaju; obuhvaća funkcionalne odnose među svim komponentama kompartmenta te opće biosigurnosne mjere koje se provode u objektima, u skladu s njihovim planovima biosigurnosti;

3. „upravitelj kompartmenta” znači imenovana osoba odgovorna za zajednički sustav upravljanja biosigurnošću kompartmenta;

4. „komponenta kompartmenta” znači svaki objekt koji sačinjava kompartment ili svi prostori, poduzeća za poslovanje s hranom ili hranom za životinje, objekti u poslovanju s nusproizvodima životinjskog podrijetla ili drugi pogoni koji pripadaju kompartmentu;

5. „sve uključene strane” znači subjekt koji je odgovoran za kompartment, upravitelj kompartmenta i subjekti u poslovanju s hranom i hranom za životinje, stručnjaci za životinje, prijevoznici, veterinari, proizvođači lijekova ili trgovci na malo lijekovima ili subjekti iz drugih sektora koji kompartmentu pružaju usluge ili isporučuju životinje, proizvode ili drugu robu ili od kompartmenta primaju životinje, proizvode ili drugu robu;

6. „sustav ranog upozoravanja” znači sustav za pravodobno otkrivanje, prijavljivanje i obavješćivanje o nastanku, unošenju ili pojavi bolesti kategorije A.

POGLAVLJE II.

ZAHTJEVI I POSTUPCI ZA ODOBRAVANJE STATUSA „SLOBODNO OD BOLESTI” ZA BOLESTI KATEGORIJE A KOMPARTMENTIMA U KOJIMA SE DRŽE KOPNENE ŽIVOTINJE

Članak 3.

Zahtjevi za dodjelu statusa „slobodno od bolesti” za bolesti kategorije A kompartmentima u kojima se drže kopnene životinje

1. Subjekti koji nadležnom tijelu podnose zahtjev za odobrenje statusa „slobodno od bolesti” za bolest kategorije A za kompartment u kojem se drže kopnene životinje osiguravaju sljedeće:

(a) nadziranje u kompartmentu za bolesti kategorije A u skladu je sa:

   i. zahtjevima u pogledu osmišljavanja nadziranja utvrđenima u članku 3. stavku 1. Delegirane uredbe (EU) 2020/689;

   ii. posebnim zahtjevima u pogledu nadziranja utvrđenima u poglavlju III. ove Uredbe;

(b) biosigurnosne mjere koje se provode u kompartmentu u skladu su sa:

   i. zahtjevima utvrđenima u članku 10. Uredbe (EU) 2016/429;

   ii. posebnim biosigurnosnim zahtjevima utvrđenima u poglavlju III. ove Uredbe;

(c) objekti koji sačinjavaju kompartment:

   i. odobreni su skladu s člankom 94. stavkom 1. točkama od (b) do (e) Uredbe (EU) 2016/429; i

   ii. u skladu su s člankom 97. stavkom 1. Uredbe (EU) 2016/429;

(d) objekti koji sačinjavaju kompartment nisu:

   i. objekti u kojima se drže:

      — životinje u slobodnom uzgoju,

      — više od jedne životinjske vrste u istoj epidemiološkoj jedinici;

   ii. objekti za operacije okupljanja, tržnice, izložbena mjesta, sajmovi, skloništa za životinje, zatvoreni objekti, zoološki vrtovi i utočišta za divlje životinje.

2. Subjekti koji nadležnom tijelu podnose zahtjev za odobrenje statusa „slobodno od bolesti” za bolest kategorije A za kompartment u kojem se drže kopnene životinje imenuju upravitelja kompartmenta s odgovarajućim kvalifikacijama koji osigurava:

(a) usklađenost sa zahtjevima iz dijela I. Priloga I.;

(b) da se svim objektima koji sačinjavaju kompartment, kao i svim drugim komponentama kompartmenta, upravlja u okviru zajedničkog sustava upravljanja biosigurnošću, koji je u skladu sa zahtjevima iz dijela II. Priloga I.;

(c) da sve uključene strane ispunjavaju zahtjeve zajedničkog sustava upravljanja biosigurnošću.

Članak 4.

Podnošenje zahtjeva za odobrenje statusa „slobodno od bolesti" za bolesti kategorije A za kompartmente u kojima se drže kopnene životinje

1. Subjekti koji nadležnom tijelu podnose zahtjev za odobrenje statusa „slobodno od bolesti" za bolest kategorije A za kompartment u kojem se drže kopnene životinje nadležnom tijelu podnose zahtjev za odobrenje koji sadržava sljedeće podatke:

(a) podatke propisane člankom 96. stavkom 1. Uredbe (EU) 2016/429 za objekte;

(b) podatke iz dijela III. Priloga I. ovoj Uredbi.

2. Subjekti odgovorni za kompartmente u kojima se drže kopnene životinje ne podnose zahtjev iz stavka 1. za odobrenje statusa „slobodno od bolesti" kompartmentu za bolest kategorije A dok se taj kompartment ili bilo koja njegova komponenta nalazi u zoni ograničenja za bolest kategorije A.

Članak 5.

Dodjela statusa „slobodno od bolesti" za bolest kategorije A kompartmentu u kojem se drže kopnene životinje

1. Nadležno tijelo odobrava statusa „slobodno od bolesti" za bolest kategorije A kompartmentu u kojem se drže kopnene životinje samo ako su ispunjeni sljedeći uvjeti:

(a) nijedna komponenta kompartmenta ne nalazi se u zoni ili zonama ograničenja za bolest kategorije A;

(b) podaci propisani člankom 96. stavkom 1. Uredbe (EU) 2016/429, koji su navedeni u dijelu II. Priloga I. ovoj Uredbi, u vezi s nadziranjem bolesti kojim se dokazuje odsutnost bolesti kategorije A, potpuni su, ažurirani i točni;

(c) upravitelj kompartmenta provjerio je postoji li zajednički sustav upravljanja biosigurnošću i je li dostatan za osiguravanje posebnog zdravstvenog statusa putem dokumentiranih unutarnjih i vanjskih revizija iz dijela I. točke (d) Priloga I.;

(d) dovršen je postupak za dodjelu odobrenja nadležnog tijela utvrđen u članku 99. Uredbe (EU) 2016/429, uključujući inspekciju na licu mjesta koju provodi nadležno tijelo ili delegirano tijelo radi provjere usklađenosti sa zahtjevima utvrđenima u članku 3. ove Uredbe i zahtjevima utvrđenima u točkama (a), (b) i (c) ovog stavka.

2. Ako se najmanje jedna komponenta kompartmenta nalazi na državnom području druge države članice, nadležno tijelo kojem je podnesen zahtjev povezuje se s nadležnim tijelom te druge države članice kako bi se osigurala provjera usklađenosti s uvjetima iz stavka 1. točke (d).

3. Nadležno tijelo:

(a) vodi registre odobrenih kompartmenta i njihove dokumentacije odobrenja u skladu s postupkom utvrđenim u članku 101. Uredbe (EU) 2016/429;

(b) izvješćuje Komisiju bez odgode o svim promjenama komponenti ili zdravstvenog statusa životinja kompartmenata koje je Komisija već priznala.

Članak 6.

Preispitivanje, suspenzija i povlačenje odobrenja statusa „slobodno od bolesti” kompartmenata u kojima se drže kopnene životinje

1. Nadležno tijelo u odgovarajućim vremenskim razmacima provjerava ispunjava li kompartment i dalje uvjete za odobrenje, kako su utvrđeni u članku 5. stavku 1. točki (d), na temelju ocjene epidemiološke situacije na području na kojem se nalaze komponente kompartmenta te na temelju dokumenata i podataka primljenih od upravitelja kompartmenta kako je utvrđeno u dijelu I. točkama (f) i (g) Priloga I.

2. Nadležno tijelo suspendira ili povlači odobrenje statusa „slobodno od bolesti” kompartmenata u kojima se drže kopnene životinje u skladu s pravilima utvrđenima u članku 100. Uredbe (EU) 2016/429 i članku 82. Delegirane uredbe (EU) 2020/689.

3. Ako nadležno tijelo suspendira odobrenje statusa „slobodno od bolesti” kompartmentu u kojem se drže kopnene životinje jer više ne odgovara podacima dostavljenima u skladu s člankom 5. stavkom 1. točkama (b) i (c), odobrenje kompartmenta ponovno postaje valjano nakon što se nadležno tijelo uvjeri da su korektivne mjere djelotvorne.

4. Nadležno tijelo povlači odobrenje statusa „slobodno od bolesti” kompartmenta u kojem se drže kopnene životinje u slučaju izbijanja, unutar komponente tog kompartmenta, bolesti kategorije A za koju je dodijeljen status „slobodno od bolesti”.

5. Ako je odobrenje statusa „slobodno od bolesti” kompartmenta povučeno kako je predviđeno u stavku 4. ovog članka, status „slobodno od bolesti” može se ponovno dodijeliti samo na temelju novog zahtjeva u skladu s člankom 4.

POGLAVLJE III.

POSEBNI ZAHTJEVI ZA ODOBRAVANJE STATUSA „SLOBODNO OD BOLESTI” ZA KOMPARTMENTE U KOJIMA SE DRŽE KOPNENE ŽIVOTINJE U POGLEDU BOLESTI KATEGORIJE A NAVEDENIH U PRILOGU II. PROVEDBENOJ UREDBI (EU) 2020/690

Članak 7.

Posebni zahtjevi u vezi s bolestima kategorije A navedenima u Prilogu II. Provedbenoj uredbi (EU) 2020/690 za kompartmente relevantnih vrsta i kategorija kopnenih životinja s popisa

1. Osim podataka iz dijela III. Priloga I., zahtjevi za odobrenje statusa „slobodno od bolesti” za visokopatogenu influencu ptica (HPAI) za peradarske kompartmente sadržavaju sljedeće:

(a) detaljan opis peradarskog kompartmenta, kako je utvrđen u dijelu I. odjeljku 1. Priloga II.;

(b) detaljan opis zajedničkog sustava upravljanja biosigurnošću, kako je utvrđen u dijelu I. odjeljku 2. Priloga II.;

(c) detaljan opis mjera zaštite i nadziranja, kako je utvrđen u dijelu II. odjeljku 1. Priloga II.

2. Osim podataka iz dijela III. Priloga I., zahtjevi za odobrenje statusa „slobodno od bolesti” za infekciju virusom newcastleske bolesti (VNB) za peradarske kompartmente sadržavaju sljedeće:

(a) detaljan opis peradarskog kompartmenta, kako je utvrđen u dijelu I. odjeljku 1. Priloga II.;

(b) detaljan opis zajedničkog sustava upravljanja biosigurnošću, kako je utvrđen u dijelu I. odjeljku 2. Priloga II.;

(c) detaljan opis mjera zaštite i nadziranja, kako je utvrđen u dijelu II. odjeljku 2. Priloga II.

POGLAVLJE IV.

PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 8.

Prijelazne odredbe

Peradarski kompartmenti koji su odobreni u vezi s influencom ptica u skladu s Uredbom (EZ) 616/2009 i uvršteni su na popis u Prilogu XI. Provedbenoj uredbi (EU) 2021/620 kao slobodni od HPAI-a zadržavaju status „slobodno od bolesti" za HPAI i nakon datuma stupanja na snagu ove Uredbe.

Subjekti odgovorni za te peradarske kompartmente podnose zahtjev za odobrenje statusa „slobodno od bolesti" za HPAI u skladu s člankom 4. ove Uredbe u roku od 12 mjeseci od tog datuma ili nadležno tijelo povlači svoje odobrenje na kraju tog razdoblja.

Članak 9.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 30. srpnja 2024.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG I.

ZAHTJEVI ZA ODOBRAVANJE STATUSA „SLOBODNO OD BOLESTI” ZA BOLESTI KATEGORIJE A ZA KOMPARTMENTE U KOJIMA SE DRŽE KOPNENE ŽIVOTINJE

DIO I.

UPRAVITELJ KOMPARTMENTA

Upravitelj kompartmenta iz članka 3. stavka 2.:

(a) nadzire i prati aktivnosti kompartmenta u vezi s njegovim zdravstvenim statusom;

(b) sastavlja potrebnu dokumentaciju za podnošenje zahtjeva subjekta za odobrenje statusa „slobodno od bolesti” za kompartment, kako je utvrđeno u članku 4.;

(c) osigurava da kompartment ispunjava sljedeće zahtjeve:

i. uspostavljen je zajednički sustav upravljanja biosigurnošću koji obuhvaća planove biosigurnosti objekata koji sačinjavaju kompartment;

ii. moguće je praćenje premještanja životinja i proizvoda životinjskog podrijetla u, unutar i iz kompartmenta;

iii. nadziranjem (koje uključuje plan nadziranja, sustav ranog upozoravanja, programe uzorkovanja i prilagodbu plana nadziranja riziku od unošenja bolesti i analizi laboratorijskih rezultata) se dokazuje kontinuirana odsutnost bolesti kategorije A za koje je podnesen zahtjev za odobrenje statusa „slobodno od bolesti” za kompartment;

iv. osoblje kompartmenta osposobljavanjem stječe potrebne kompetencije za provedbu biosigurnosnih mjera;

v. provode se komunikacijske aktivnosti kako bi se sve uključene strane informirale o riziku od unošenja bolesti kategorije A za koje je podnesen zahtjev za odobrenje statusa „slobodno od bolesti” za kompartment;

(d) osigurava redovite unutarnje revizije koje provodi osposobljeno osoblje te barem jednom godišnje vanjske revizije koje provode vanjski ugovaratelji, radi provjere usklađenosti sa zahtjevima iz točke (c);

(e) odgovoran je za potvrđivanje ili odbijanje izvješća o revizijama iz točke (d);

(f) izvješća o revizijama iz točke (e) stavlja na raspolaganje nadležnom tijelu;

(g) osigurava da se odmah poduzmu mjere za ispravljanje svih neusklađenosti sa zahtjevima iz točke (c) otkrivenih revizijom iz točke (d) ili službenim kontrolama te vodi evidenciju o korektivnim mjerama i provjeri njihove provedbe i djelotvornosti;

(h) ažurira informacije i dokumentaciju o nadziranju bolesti i biosigurnosti i na zahtjev ih stavlja na raspolaganje nadležnom tijelu;

(i) obavješćuje nadležno tijelo o događajima u vezi sa zdravljem životinja, problemima s funkcioniranjem, povredama biosigurnosti, promjenama objekata ili planova biosigurnosti ili nadziranja te svim drugim pitanjima koja mogu utjecati na odobravanje kompartmenta.

DIO II.

ZAJEDNIČKI SUSTAV UPRAVLJANJA BIOSIGURNOŠĆU KOMPARTMENTA

Zajednički sustav upravljanja biosigurnošću kompartmenta iz članka 3. stavka 2. točke (b) sadržava barem sljedeće elemente:

(a) opis primijenjenih općih mjera u pogledu zdravlja životinja i biosigurnosnih mjera propisanih u članku 10. Uredbe (EU) 2016/429, koje uključuju barem sljedeće:

i. pisane postupke za dobru praksu uzgoja životinja;

ii. mjere fizičke zaštite svih objekata koji sačinjavaju kompartment i drugih komponenti kompartmenta, prilagođene njihovoj situaciji i međusobnom odnosu;

iii. opće mjere koje se primjenjuju kako bi se rizik od unošenja i širenja bolesti smanjio na najmanju moguću mjeru, prilagođene vrstama i kategorijama držanih kopnenih životinja, proizvodima i vrsti proizvodnje;

iv. posebne mjere upravljanja za sprečavanje unošenja, udomaćivanja i širenja u, unutar i iz kompartmenta bolesti kategorije A za koje je podnesen zahtjev za odobrenje statusa „slobodno od bolesti” za kompartment;

(b) plan za opremu i ljudske resurse dodijeljene za upravljanje biosigurnošću, uključujući plan osposobljavanja stručnjaka za životinje i drugog osoblja kompartmenta kako bi stekli potrebno znanje o zdravlju životinja, posebno u vezi s bolesti/bolestima kategorije A za koje je podnesen zahtjev za odobrenje statusa „slobodno od bolesti” za kompartment;

(c) aktivnosti informiranja, kojima su obuhvaćene sve uključene strane;

(d) dokumentirani sustav provedbe plana higijene osoblja, koji uključuje opće i posebne higijenske prakse, opće i posebno osposobljavanje stalnog i privremenog osoblja te postupak kontrole tog plana higijene;

(e) analizu rizika za sve bolesti kategorije A za koje je podnesen zahtjev za odobrenje statusa „slobodno od bolesti” za kompartment i odgovarajuće vrste i kategorije kopnenih životinja, koja se dokumentira i stavlja na raspolaganje nadležnom tijelu te:

i. uključuje identifikaciju uzročnika tih bolesti kategorije A, procjenu rizika njihova ulaska, udomaćivanja i širenja u kompartmentu, mjere za umanjivanje rizika i međusobno obavješćivanje svih uključenih strana o riziku;

ii. uzima u obzir unutarnje i vanjske rizike; rizici se redovito iznova procjenjuju, osobito vanjski rizici u slučaju izbijanja jedne ili više tih bolesti kategorije A u državi članici u kojoj se nalaze komponente kompartmenta;

iii. uzima u obzir utvrđene putove unošenja i širenja i čimbenike rizika povezane s tim bolestima kategorije A;

iv. predlaže opcije upravljanja rizikom koje se mogu prilagoditi razini rizika i opisuje mjere koje treba poduzeti u slučaju povećanog rizika, kao što su povećana razina izolacije ili veća učestalost uzorkovanja;

(f) sustav sljedivosti kojim se mogu pratiti premještanja životinja kompartmenta tijekom svih faza njihova života u kompartmentu i dokumentirati sva premještanja tih životinja i proizvoda od njih između objekata koji sačinjavaju kompartment te pratiti njihovo mjesto podrijetla pri ulasku u kompartment i njihovo odredište pri izlasku iz kompartmenta;

(g) sustav za dokumentiranje sve robe i usluga koji ulaze u svaku od komponenti kompartmenta i izlaze iz nje;

(h) posebne planove biosigurnosti objekata koji sačinjavaju kompartment, s ocjenom njihove provedbe i djelotvornosti protiv bolesti kategorije A za koje je podnesen zahtjev za odobrenje statusa „slobodno od bolesti”; planovi biosigurnosti ažuriraju se uzimajući u obzir procijenjene rizike iz točke (e), u njima se navodi da li se protiv bolesti kategorije A za koje je podnesen zahtjev za odobrenje statusa „slobodno od bolesti” provodi cijepljenje, uz opis predmetnih programa cijepljenja, te se navode hitni planovi za odgovor na veće povrede biosigurnosti, uključujući sumnje na pojavu ili slučajeve pojave bolesti kategorije A za koje je podnesen zahtjev za odobrenje statusa „slobodno od bolesti”;

(i) plan kojim se uređuje i evidentira kretanje svih osoba koje ulaze u objekte koji sačinjavaju kompartment ili iz njih izlaze, uz razlikovanje ovlaštenih i neovlaštenih osoba i posjetitelja, s opisom fizičkih barijera koje jasno definiraju prostore tih objekata te znakova, zaključanih vrata i ulaza u zgrade; vanjski posjetitelji, uključujući revizore i inspektore, ne smiju imati nikakav kontakt sa životinjama prijemljivima na bolesti kategorije A za koje je podnesen zahtjev za odobrenje statusa „slobodno od bolesti” tijekom određenog razdoblja prije ulaska u te objekte;

(j) plan kojim se regulira i evidentira kretanje vozila u, iz i između objekata koji sačinjavaju kompartment, uključujući privatna i dostavna vozila za životinje, hranu za životinje, opremu ili drugu robu;

(k) opis svih kritičnih točaka i mogućih povreda biosigurnosti uz navođenje smatra li se određena povreda manjom ili većom;

(l) opis korektivnih radnji koje treba poduzeti te mjera za ocjenu provedbe korektivnih radnji;

(m) postupke za obavješćivanje nadležnog tijela o događajima u vezi sa zdravljem životinja, problemima s funkcioniranjem, povredama biosigurnosti, promjenama komponenti ili planova kompartmenta te svim drugim pitanjima koja mogu utjecati na odobravanje statusa „slobodno od bolesti" kompartmentu.

DIO III.

OPIS KOMPARTMENTA

Pored podataka propisanih člankom 96. stavkom 1. Uredbe (EU) 2016/429 za objekte, zahtjevi za odobrenje statusa „slobodno od bolesti" iz članka 4. ove Uredbe sadržavaju sljedeće podatke:

(a) ime upravitelja kompartmenta, njegove kvalifikacije i funkciju, podatke za kontakt i adresu kompartmenta;

(b) detaljan opis kompartmenta i svih njegovih komponenti, uključujući sljedeće:

i. zemljopisne karte s prikazanim granicama kompartmenta i točnom lokacijom svih objekata koji sačinjavaju kompartment i drugih komponenti kompartmenta;

ii. shematski prikaz na kojem su jasno i detaljno prikazane sve aktivnosti koje se provode u kompartmentu te odgovornosti, uloge i međusobni odnosi svih uključenih strana;

iii. funkcionalne interakcije između objekata koji sačinjavaju kompartment te između tih objekata i drugih komponenti kompartmenta, uključujući dijagram svih prostora s prikazom njihove međusobne povezanosti;

iv. prijevozna sredstva za kopnene životinje i proizvode iz kompartmenta, njihove uobičajene rute te mjesta za čišćenje i parkiranje;

(c) opis zajedničkog sustava upravljanja biosigurnošću;

(d) planove biosigurnosti svih objekata koji sačinjavaju kompartment;

(e) bolesti kategorije A za koje je podnesen zahtjev za odobrenje statusa „slobodno od bolesti" za kompartment i detaljne informacije o posebnim mjerama, kriterijima i zahtjevima za nadziranje bolesti na temelju rizika, u svrhu dokazivanja statusa kompartmenta slobodnog od bolesti;

(f) rezultate nadziranja kojima se dokazuje odsutnost bolesti kategorije A iz točke (e) tijekom razdoblja od najmanje šest mjeseci prije datuma podnošenja zahtjeva za odobrenje statusa „slobodno od bolesti".

PRILOG II.

POSEBNI ZAHTJEVI ZA ODOBRAVANJE STATUSA „SLOBODNO OD BOLESTI” ZA HPAI ILI VNB ZA PERADARSKE KOMPARTMENTE

DIO I.

ODJELJAK 1.

Detaljan opis peradarskog kompartmenta koji mora biti priložen zahtjevu

1. Opis kompartmenta kako je utvrđen u dijelu III. Priloga I. sadržava pojedinosti o vrstama objekata za perad koji sačinjavaju kompartment te prostorima za preradu i skladištenje hrane za životinje, prostorima za skladištenje drugih materijala, klaonicama, pogonima za preradu i drugim pogonima u kojima se može nalaziti perad, proizvodi od peradi i nusproizvodi peradi.

2. Osim toga, zahtjev za odobrenje statusa „slobodno od bolesti” za peradarski kompartment sadržava barem sljedeće:

(a) informacije o infrastrukturnim i funkcionalnim čimbenicima i njihovu doprinosu epidemiološkom odvajanju peradi u kompartmentu od populacija životinja različitog zdravstvenog statusa, koje moraju uključivati opis vrste aktivnosti i proizvoda ili druge robe koja se proizvodi u kompartmentu, uključujući ukupne kapacitete kompartmenta;

(b) informacije o epidemiološkim aspektima i čimbenicima rizika u pogledu HPAI-a ili VNB-a, uključujući barem sljedeće elemente:

   i. zdravstveni status objekata koji sačinjavaju peradarski kompartment za prethodnih 12 mjeseci, a posebno sve informacije u vezi s HPAI-jem ili VNB-om;

   ii. dopuštena premještanja u, iz ili unutar peradarskog kompartmenta (ulasci i izlasci) osoba, proizvoda i druge robe, ptica ili proizvoda od ptica ili drugih životinja, proizvoda životinjskog podrijetla ili drugih proizvoda u kontaktu sa životinjama, transportnih vozila, opreme, hrane za životinje, pitke vode i otpadnih voda;

   iii. objekte za perad ili ptice u zatočeništvu izvan peradarskog kompartmenta koji mogu utjecati na zdravstveni status peradarskog kompartmenta zbog blizine jednoj ili više komponenti kompartmenta; ocjenjuju se i čimbenici rizika u odnosu na vrstu tih objekata, uključujući nekomercijalne objekte, tržnice, centre za okupljanje, klaonice, zoološke vrtove ili druge prostore u kojima se nalaze ptice u zatočeništvu;

   iv. okolišne čimbenike rizika, kao što su plovni putovi, mjesta na kojima se divlje životinje okupljaju ili odmaraju, uključujući migracijske rute divljih ptica, prisutnost glodavaca ili drugih štetočina, te pojavu HPAI-a ili VNB-a u prethodnih 12 mjeseci u blizini bilo koje komponente peradarskog kompartmenta;

   v. posebne čimbenike rizika i putove unošenja HPAI-a ili VNB-a u peradarski kompartment i njihova širenja unutar njega;

(c) informacije o sustavu ranog upozoravanja uspostavljenom za otkrivanje HPAI-a ili VNB-a i obavješćivanje nadležnog tijela o otkrivanju čimbenika rizika i putova unošenja i širenja iz točke (b).

ODJELJAK 2.

Zajednički sustav upravljanja biosigurnošću peradarskog kompartmenta

1. Uz elemente navedene u dijelu II. Priloga I., u okviru zajedničkog sustava upravljanja biosigurnošću posebni planovi biosigurnosti svakog objekta za perad koji sačinjava peradarski kompartment uključuju barem sljedeće:

(a) pravilo da osoblje peradarskog kompartmenta:

   i. ne smije privatno držati perad ili ptice u zatočeništvu;

ii. ne smije imati bliski kontakt s pticama osim onih iz peradarskog kompartmenta najmanje 72 sata prije ulaska u objekt; međutim, u slučaju hitne potrebe za određenim osobljem može se odobriti kraće razdoblje, ali ono ni u kojem slučaju ne smije biti kraće od 24 sata te u planu biosigurnosti treba opisati postupak za umanjivanje rizika;

(b) pravilo da vanjski posjetitelji, uključujući revizore i inspektore, ne smiju imati nikakav kontakt s pticama tijekom razdoblja od najmanje 48 sati prije ulaska u objekt; međutim, može se zahtijevati dulje razdoblje ovisno o čimbenicima rizika, osobito za posjetitelje koji dolaze iz zone ograničenja; kraće razdoblje može se zahtijevati za službene veterinare ili u slučaju hitne potrebe za posebnom vanjskom intervencijom, npr. savjetnika ili veterinara, u kojem slučaju u planu biosigurnosti treba opisati postupak za umanjivanje rizika;

(c) protok proizvoda i osoblja, opisan u dijagramu svih prostora objekta s razinama biosigurnosti označenima u bojama; moraju postojati higijenske barijere s prostorima za presvlačenje, uključujući, ako je primjereno, tuševe, s odvojenim čistim i nečistim prostorima na svim točkama ulaska u prostore;

(d) posebne postupke za sprečavanje kontaminacije peradi, među ostalim kontaminacije putem nabave, prijevoza, skladištenja, isporuke i odlaganja:

i. materijala za pakiranje, uključujući barem uporabu novih ili dezinficiranih materijala za pakiranje;

ii. stelje, uključujući barem primjereno vrijeme skladištenja u karanteni ili dezinfekciju stelje;

iii. hrane za životinje, uključujući uporabu zatvorenih sustava za hranu za životinje;

iv. vode, uključujući unutarnji sustav za pročišćavanje vode;

v. nusproizvoda životinjskog podrijetla, uključujući prikladno odlaganje trupova, jaja s mrtvim zametkom i stajskog gnoja;

(e) plan čišćenja i dezinfekcije objekta, uključujući korištenu opremu i materijale; mora postojati poseban protokol za čišćenje i dezinfekciju vozila;

(f) plan za suzbijanje štetnika, uključujući glodavce i druge divlje životinje, uz osiguravanje fizičkih barijera i mjera u slučaju otkrivanja njihove prisutnosti;

(g) plan kritičnih kontrolnih točaka, tekući i za prethodnih šest mjeseci, za HPAI ili VNB, koji sadržava barem sljedeće elemente:

i. podatke o proizvodnji, podatke o pobolu i uginućima, pojedinosti o korištenim lijekovima te podatke o potrošnji hrane za životinje i vode;

ii. informacije o kliničkim pregledima i planovima uzorkovanja za aktivno i pasivno nadziranje i analize probira, uključujući učestalost, metode i rezultate;

iii. registar posjetitelja objekta, dovoljno detaljan da omogući pronalazak i stupanje u kontakt sa svakim posjetiteljem;

iv. podatke o programima cijepljenja koji se provode, uključujući vrstu korištenog cjepiva te učestalost i datume cijepljenja;

v. detaljnu evidenciju s podacima o relevantnim kritičnim kontrolnim točkama koje nisu ispunjene i provedenim korektivnim radnjama.

2. Posebni planovi biosigurnosti objekata koji sačinjavaju peradarski kompartment ažuriraju se u skladu s dijelom II. točkom (h) Priloga I., posebno ako postoji službena sumnja ili potvrda izbijanja HPAI-a ili VNB-a u državi članici ili na području na kojem se nalazi jedna ili više komponenti kompartmenta.

DIO II.

ODJELJAK 1.

Posebne mjere zaštite i nadziranja za HPAI

1. Svi objekti koji sačinjavaju peradarski kompartment odobreni su u skladu s člankom 3. stavkom 1. točkom (c) podtočkom i. ove Uredbe i ispunjavaju zahtjeve za izdavanje odobrenja za valionice iz članka 7. Delegirane uredbe Komisije (EU) 2019/2035 ([1]) ili zahtjeve za izdavanje odobrenja za objekte u kojima se drži perad iz članka 8. te uredbe. Osim toga, moraju biti ispunjeni sljedeći zahtjevi:

(a) na dijagramu iz dijela III. točke (b) podtočke iii. Priloga I. ovoj Uredbi navodi se lokacija objekata u kojima se drže sve vrste peradi te valionica, prostora za uzgoj, prostora za nesenje, prostora za pokuse, skladišta za jaja i svih mjesta na kojima se drže jaja ili ptice; navodi se protok proizvoda i druge robe između tih lokacija;

(b) detaljan postupak regulira premještanja peradi, njihovih jaja i drugih proizvoda; perad, njihova jaja i drugi proizvodi koji ulaze u bilo koji objekt koji sačinjava peradarski kompartment dolaze iz objekta koji ima status „slobodno od bolesti" u pogledu HPAI-a te su pregledani kako bi se osiguralo da ne predstavljaju rizik od unošenja HPAI-a;

(c) perad i jaja za valenje koji se premještaju u peradarski kompartment ili unutar njega identificiraju se na način koji omogućuje njihovo praćenje te ih prati odgovarajuća dokumentirana identifikacija;

(d) u slučaju lokacije sa životinjama različite starosti ili u drugim slučajevima kad se dodaje perad u različitim stadijima životnog ciklusa peradi postoji pisani postupak u kojem je opisano dodavanje ili uklanjanje peradi, uključujući čišćenje i dezinfekciju kaveza za hvatanje i transportnih sanduka za višekratnu upotrebu.

2. Nadziranje iz dijela I. točke (c) podtočke iii. Priloga I. utvrđuje se pod odgovornošću upravitelja kompartmenta i uključuje kontinuirano pasivno i aktivno nadziranje radi dokazivanja odsutnosti infekcije u svim objektima koji sačinjavaju peradarski kompartment. Osim toga, moraju biti ispunjeni sljedeći zahtjevi:

(a) pasivno nadziranje uključuje kliničke pokazatelje i opis s njima povezanih daljnjih istraga, uključujući uzimanje uzoraka za laboratorijsko testiranje;

(b) aktivno nadziranje uključuje testiranje utvrđenog broja uzoraka uzetih od ptica iz svakog objekta, ili iz svake epidemiološke jedinice ako ih u objektu ima više, koje pruža razinu pouzdanosti otkrivanja infekcije od najmanje 95 % uz ciljanu stopu prevalencije od 5 %:

   i. najmanje svakih šest mjeseci tijekom razdoblja proizvodnje, ako tijekom prethodnih šest mjeseci na državnom području države članice nisu potvrđena izbijanja HPAI-a kod peradi ili drugih ptica u zatočeništvu;

   ii. najmanje svaka tri mjeseca ako je tijekom prethodnih šest mjeseci na državnom području države članice potvrđeno izbijanje HPAI-a kod peradi ili drugih ptica u zatočeništvu;

   iii. ako se bilo koja komponenta peradarskog kompartmenta nalazi unutar zone ograničenja zbog izbijanja HPAI-a, u roku od jednog tjedna od datuma izbijanja i najmanje svakih 28 dana nakon toga; osim toga, nadziranje se ažurira uključivanjem dnevnih kliničkih pregleda te uzoraka uzetih svakog tjedna na reprezentativnom broju bolesnih ili uginulih ptica za molekularno-virološko testiranje.

([1]) Delegirana uredba Komisije (EU) 2019/2035 od 28. lipnja 2019. o dopuni Uredbe (EU) 2016/429 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu pravila za objekte u kojima se drže kopnene životinje i valionice te u pogledu pravila o sljedivosti određenih držanih kopnenih životinja i jaja za valenje (SL L 314, 5.12.2019., str. 115., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2019/2035/oj).

(c) Nadležno tijelo šalje uzorke u laboratorij određen u skladu s člankom 37. Uredbe (EU) 2017/625 Europskog parlamenta i Vijeća ([2]) za obavljanje testova, uzimajući u obzir status cijepljenja ptica i vrste korištenih cjepiva.

3. Sustav ranog upozoravanja iz odjeljka 1. točke 2. podtočke (c) dijela I. temelji se na pisanom protokolu u kojem su utvrđeni postupci obavješćivanja. Prilagođava se vrstama peradi u kompartmentu i njihovoj prijemljivosti na HPAI i:

(a) propisuje razine djelovanja na temelju rezultata i definiranih pragova pasivnog i aktivnog nadziranja opisanog u točki 2.;

(b) opisuje mjere koje treba poduzeti;

(c) sadržava popis nadležnog osoblja koje treba obavijestiti.

4. Dokumentacija iz dijela I. točke (h) Priloga I.:

(a) čuva se najmanje tri godine;

(b) sadržava rezultate nadziranja bolesti, o kojima se obavješćuje nadležno tijelo:

i. svaka tri mjeseca ako je tijekom prethodnih šest mjeseci na državnom području države članice potvrđeno izbijanje HPAI-a kod peradi ili drugih ptica u zatočeništvu;

ii. svakih 28 dana ako se bilo koja komponenta kompartmenta nalazi unutar zone ograničenja zbog izbijanja HPAI-a.

ODJELJAK 2.

Posebne mjere zaštite i nadziranja za VNB

1. Svi objekti koji sačinjavaju peradarski kompartment odobreni su u skladu s člankom 3. stavkom 1. točkom (c) ove Uredbe i ispunjavaju zahtjeve za izdavanje odobrenja za valionice iz članka 7. Delegirane uredbe (EU) 2019/2035 ili zahtjeve za izdavanje odobrenja za objekte u kojima se drži perad iz članka 8. te uredbe. Osim toga:

(a) na dijagramu iz dijela III. točke (b) podtočke iii. Priloga I. ovoj Uredbi navodi se lokacija objekata u kojima se drže sve vrste peradi te valionica, prostora za uzgoj, prostora za nesenje, prostora za pokuse, skladišta za jaja i svih mjesta na kojima se drže jaja ili ptice; navodi se protok proizvoda i druge robe između tih lokacija;

(b) detaljan postupak regulira premještanja peradi, njihovih jaja i drugih proizvoda; perad, njihova jaja i drugi proizvodi koji ulaze u bilo koji objekt koji sačinjava peradarski kompartment dolaze iz objekta u kojem nije bilo izbijanja VNB-a ni ograničenja zbog izbijanja VNB-a te se pregledavaju kako bi se osiguralo da ne predstavljaju rizik od unošenja VNB-a;

(c) perad i jaja za valenje koji se premještaju u peradarski kompartment ili unutar njega identificiraju se na način koji omogućuje njihovo praćenje te ih prati odgovarajuća dokumentirana identifikacija;

(d) u slučaju lokacije sa životinjama različite starosti ili u drugim slučajevima kad se dodaje perad u različitim stadijima životnog ciklusa peradi postoji pisani postupak u kojem je opisano dodavanje ili uklanjanje peradi, uključujući čišćenje i dezinfekciju kaveza za hvatanje i transportnih sanduka za višekratnu upotrebu.

([2]) Uredba (EU) 2017/625 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. ožujka 2017. o službenim kontrolama i drugim službenim aktivnostima kojima se osigurava primjena propisa o hrani i hrani za životinje, pravila o zdravlju i dobrobiti životinja, zdravlju bilja i sredstvima za zaštitu bilja (SL L 95, 7.4.2017., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

2. Nadziranje iz dijela I. točke (c) podtočke iii. Priloga I. utvrđuje se pod odgovornošću upravitelja kompartmenta i uključuje kontinuirano pasivno i aktivno nadziranje radi dokazivanja odsutnosti infekcije u svim objektima koji sačinjavaju peradarski kompartment.

(a) pasivno nadziranje uključuje kliničke pokazatelje i opis s njima povezane daljnje istrage, uključujući uzimanje uzoraka za laboratorijsko testiranje;

(b) aktivno nadziranje uključuje testiranje utvrđenog broja uzoraka uzetih od ptica iz svakog objekta, ili iz svake epidemiološke jedinice ako ih u objektu ima više, koje pruža razinu pouzdanosti otkrivanja infekcije od najmanje 95 % uz ciljanu stopu prevalencije od 5 %:

   i. najmanje svakih šest mjeseci tijekom razdoblja proizvodnje, ako tijekom prethodnih šest mjeseci na državnom području države članice nisu potvrđena izbijanja VNB-a kod peradi ili drugih ptica u zatočeništvu;

   ii. najmanje svaka tri mjeseca ako je tijekom prethodnih šest mjeseci na državnom području države članice potvrđeno izbijanje VNB-a kod peradi ili drugih ptica u zatočeništvu;

   iii. ako se bilo koja komponenta peradarskog kompartmenta nalazi unutar zone ograničenja zbog izbijanja VNB-a, u roku od jednog tjedna od datuma izbijanja i najmanje svakih 28 dana nakon toga; osim toga, nadziranje se ažurira uključivanjem dnevnih kliničkih pregleda te uzoraka uzetih svakog tjedna na reprezentativnom broju bolesnih ili uginulih ptica za molekularno-virološko testiranje;

(c) nadležno tijelo šalje uzorke u laboratorij određen u skladu s člankom 37. Uredbe (EU) 2017/625 za obavljanje testova, uzimajući u obzir status cijepljenja ptica i vrste korištenih cjepiva.

3. Sustav ranog upozoravanja iz odjeljka 1. točke 2. podtočke (c) dijela I. temelji se na pisanom protokolu u kojem su utvrđeni postupci obavješćivanja. Prilagođava se vrstama peradi koje se nalaze u peradarskom kompartmentu i njihovoj prijemljivosti na VNB i:

(a) propisuje razine djelovanja na temelju rezultata i definiranih pragova pasivnog i aktivnog nadziranja opisanog u točki 2.;

(b) opisuje mjere koje treba poduzeti;

(c) sadržava popis nadležnog osoblja koje treba obavijestiti.

4. Dokumentacija iz dijela I. točke (h) Priloga I.:

(a) čuva se najmanje tri godine;

(b) sadržava rezultate nadziranja bolesti, o kojima se obavješćuje nadležno tijelo:

   i. svaka tri mjeseca ako je tijekom prethodnih šest mjeseci na državnom području države članice potvrđeno izbijanje VNB-a kod peradi ili drugih ptica u zatočeništvu;

   ii. svakih 28 dana ako se bilo koja komponenta kompartmenta nalazi unutar zone ograničenja zbog izbijanja VNB-a.