2024/2623

2024.10.4.

A BIZOTTSÁG (EU) 2024/2623 FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE

(2024. július 30.)

az (EU) 2016/429 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a szárazföldi állatokat tartó kompartmentek „betegségtől mentes” minősítésének jóváhagyására és elismerésére vonatkozó szabályok tekintetében történő kiegészítéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a fertőző állatbetegségekről és egyes állategészségügyi jogi aktusok módosításáról és hatályon kívül helyezéséről szóló, 2016. március 9-i (EU) 2016/429 európai parlamenti és tanácsi rendeletre („Állategészségügyi rendelet”) ([1]) és különösen annak 37. cikke (5) bekezdésére,

mivel:

(1) Az (EU) 2016/429 rendelet szabályokat állapít meg az 5. cikkében említett állatbetegségek megelőzésére és leküzdésére vonatkozóan, beleértve a betegségek bejelentésére és az azokkal kapcsolatos jelentéstételre, a felügyeletre, a mentesítési programokra és a „betegségtől mentes” minősítésre vonatkozó szabályokat. Az említett rendelet 37. cikkének (1) bekezdése lehetővé teszi a tagállamok számára, hogy a Bizottságtól kompartmentjeik „betegségtől mentes” minősítésének elismerését kérjék a 9. cikk (1) bekezdésének a) pontjában említett, jegyzékbe foglalt betegségek tekintetében (a továbbiakban: A kategóriájú betegségek).

(2) Az (EU) 2016/429 rendeletben előírt kompartmentekre osztási megközelítés összhangban van az Állategészségügyi Világszervezet (a továbbiakban: WOAH) nemzetközi szabványaival és különösen a Szárazföldi Állatok Egészségügyi Kódexének ([2]) a körzetekre és területi egységekre osztásról, valamint a területi egységekre osztás alkalmazásáról szóló 4.4. és 4.5. fejezetével, amelyeket a WOAH-tagoknak az állatbetegségek megelőzésével és leküzdésével kapcsolatos rendeleteik alapjául kell használniuk.

(3) Míg a szárazföldi állatokat tartó kompartmentek A kategóriájú betegségek tekintetében „betegségtől mentes” minősítésének elismerésére vonatkozó általános szabályokat az (EU) 2016/429 rendelet 37. cikkének (1) bekezdése állapítja meg, e rendeletnek kiegészítő szabályokat kell megállapítania az ilyen kompartmentek „betegségtől mentes” minősítésének az illetékes hatóság általi jóváhagyására vonatkozóan.

(4) Ahhoz, hogy az illetékes hatóság jóváhagyja a szárazföldi állatokat tartó kompartmentek A kategóriájú betegségek tekintetében „betegségtől mentes” minősítését, az e rendeletben megállapított szabályoknak tartalmazniuk kell az ilyen kompartmentekre vonatkozó általános követelményeket, valamint a kompartmentvezető kötelezettségeire és feladataira vonatkozó szabályokat, a közös biológiai védelmi irányítási rendszerre vonatkozó követelményeket, valamint az ilyen kompartmentek illetékes hatóság általi jóváhagyására vonatkozó részletes követelményeket és eljárásokat, az egynél több tagállam területén található kompartmenteket is beleértve.

(5) Az (EU) 2020/690 bizottsági végrehajtási rendelet ([3]) 2. cikke előírja, hogy az említett végrehajtási rendelet II. melléklete tartalmazza azon jegyzékbe foglalt betegségeket, amelyek vonatkozásában az (EU) 2016/429 rendelet 37. cikke (4) bekezdésének b) pontjával összhangban megállapítható a kompartmentek „betegségtől mentes” minősítése. E rendeletben meg kell határozni az említett A kategóriájú betegségek tekintetében a „betegségtől mentes” minősítés illetékes hatóság általi jóváhagyására vonatkozó egyedi követelményeket.

([1]) HL L 84., 2016.3.31., 1. o., 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]) A Bizottság (EU) 2020/690 végrehajtási rendelete (2019. december 17.) az (EU) 2016/429 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a jegyzékbe foglalt, uniós felügyeleti programok alá tartozó betegségek, e programok földrajzi hatálya, valamint a jegyzékbe foglalt betegségek vonatkozásában a kompartmentek „betegségtől mentes” minősítése megállapításának tekintetében történő alkalmazására vonatkozó szabályokról (HL L 174., 2020.6.3., 341. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/690/oj).

(6) Az A kategóriájú betegségek egy szárazföldi állatokat tartó kompartmentbe való bejutásának és terjedésének megelőzése, valamint az említett A kategóriájú betegségek elleni Unión belüli védekezés érdekében e rendeletben részletes követelményeket kell megállapítani a különleges felügyeleti és a szigorú biológiai védelmi rendelkezésekre vonatkozóan. Az e rendeletben megállapított szabályoknak azt is elő kell írniuk, hogy bizonyos létesítmények – például a szabadtartású állatokat tartó létesítmények vagy az összegyűjtési műveletekre szolgáló létesítmények –, amelyek a különböző kategóriájú vagy eltérő egészségi állapotú állatok gyakori mozgatása és keveredése miatt jellegüknél fogva még akkor is fokozott kockázatot jelentenek a betegségek terjedése tekintetében, ha szigorú biológiai védelmi intézkedések vannak bennük érvényben, nem képezhetik a kompartment részét az A kategóriájú betegségek tekintetében „betegségtől mentes” minősítés jóváhagyása céljából.

(7) Az A kategóriájú betegségek tekintetében „betegségtől mentes” minősítéssel rendelkező egyedi kompartmentek létrehozása és fenntartása kihívást jelent, ugyanis megkívánja, hogy létrehozásukkor a felelős személyek biztosítsák az állatpopuláció védelmét és meghatározott egészségügyi állapotának megőrzését minden helyzetben, még akkor is, ha a kompartment közelében az A kategóriájú betegség tekintetében korlátozás alatt álló körzet van. Ezért a legszigorúbb biológiai védelmi intézkedéseket a kompartmentek valamennyi részegységére alkalmazni kell, ami csak közös biológiai védelmi irányítási rendszerrel valósítható meg. Egy ilyen rendszer szigorú irányítást igényel, ezért a kompartment felelős személyének ki kell neveznie egy kompartmentvezetőt, aki meghatározott feladatokkal és kötelezettségekkel rendelkezik.

(8) Az illetékes hatóságnál a szárazföldi állatokat tartó kompartmentek A kategóriájú betegségek tekintetében „betegségtől mentes” minősítésének jóváhagyását kérelmező felelős személyeknek ismerniük kell az ilyen kérelmekre vonatkozó követelményeket és eljárásokat. Ezért ezeket a követelményeket és eljárásokat ebben a rendeletben meg kell határozni.

(9) Egy szárazföldi állatokat tartó kompartment egy adott A kategóriájú betegség tekintetében „betegségtől mentes” minősítésének jóváhagyására irányuló kérelem nem hagyható jóvá, amíg a kompartment vagy annak egy része az adott A kategóriájú betegség tekintetében korlátozás alatt álló körzetben található, mivel nehéz hatékony biológiai védelmi terveket kidolgozni, fenntartani és ellenőrizni abban az esetben, ha az adott A kategóriájú betegség a kompartment közelében tör ki.

(10) Az (EU) 2016/429 rendelet 94–100. cikke általános szabályokat és eljárásokat állapít meg bizonyos típusú létesítmények, különösen a rendelet 94. cikke (1) bekezdésének e) pontjában említett létesítmények, köztük a kompartmentek engedélyezésére vonatkozóan. E rendeletnek meg kell határoznia bizonyos részletes eljárásokat az illetékes hatóság számára a szárazföldi állatokat tartó kompartmentek A kategóriájú betegségek tekintetében „betegségtől mentes” minősítésének jóváhagyására, felfüggesztésére és visszavonására vonatkozóan. Ennek oka a kompartmentekre vonatkozó biológiai védelmi intézkedések összetettsége és egyedisége, valamint a biológiai védelmi intézkedések megsértése és azon A kategóriájú betegség(ek) kompartmentben való tényleges előfordulása között az állatbetegségek kockázata tekintetében fennálló különbségek, amely(ek) tekintetében a „betegségtől mentes” minősítést megadták.

(11) Az (EU) 2020/690 végrehajtási rendelet II. melléklete határozza meg azokat a jegyzékbe foglalt betegségeket, amelyek vonatkozásában a kompartmentek „betegségtől mentes” minősítése az (EU) 2016/429 rendelet 37. cikkével összhangban megállapítható, és ezek között a betegségek között szerepel a magas patogenitású madárinfluenza (HPAI) és a Newcastle-betegség vírusával (NDV) való fertőzöttség. A HPAI és az NDV vonatkozásában betegségtől mentes minősítést kapott baromfitartó kompartmenteknek számos egyedi követelménynek meg kell felelniük, ilyen követelmény nevezetesen a baromfitartó kompartment részletes leírása, a célzott közös biológiai védelmi irányítási rendszer, valamint az e két A kategóriájú betegség baromfitartó kompartmentbe való bejutása kockázatának kezelésére kialakított védelmi és felügyeleti rendszerek. Ezeket az egyedi technikai és részletes követelményeket ebben a rendeletben kell meghatározni.

(12) Az e rendeletben a szárazföldi állatokat tartó kompartmentek A kategóriájú betegségek tekintetében „betegségtől mentes” minősítésének jóváhagyására vonatkozóan meghatározott szabályok eltérnek az (EU) 2016/429 rendelet alkalmazásának kezdőnapja előtt hatályban lévő szabályoktól. A szárazföldi állatok esetében a baromfitartó kompartmentek használatát a 2005/94/EK ([4]), irányelv engedélyezte a madárinfluenza szempontjából. Az említett, már nem hatályos irányelvvel és a szintén hatályon kívül helyezett 616/2009/EK bizottsági rendelettel ([5]) összhangban engedélyezett kompartmenteket az (EU) 2016/429 rendelet 280. cikkének (3) bekezdésében és az

([4]) A Tanács 2005/94/EK irányelve (2005. december 20.) a madárinfluenza elleni védekezésre irányuló közösségi intézkedésekről és a 92/40/EGK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 10., 2006.1.14., 16. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2005/94/oj).

([5]) A Bizottság 616/2009/EK rendelete (2009. július 13.) a 2005/94/EK tanácsi irányelvnek a baromfitartó egységek és más, fogságban tartott madarakat tartó egységek madárinfluenza szempontjából történő jóváhagyása, valamint az említett egységekben hozott további biológiai biztonsági megelőző intézkedések tekintetében történő végrehajtásáról (HL L 181., 2009.7.14., 16. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/616/oj).

(EU) 2020/689 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet ([6]) 84. cikke (2) bekezdésének a) pontjában meghatározott átmeneti rendelkezések alapján továbbra is a magas patogenitású madárinfluenza tekintetében jóváhagyott „betegségtől mentes” minősítéssel rendelkező kompartmentnek kell tekinteni. A tagállamok magas patogenitású madárinfluenzától mentesnek elismert kompartmentjeit az (EU) 2021/620 bizottsági végrehajtási rendelet ([7]) XI. melléklete sorolja fel. A betegségtől mentes minősítést fenn kell tartani azon időtartam alatt, amely a felelős személyek számára a kompartmentek „betegségtől mentes” minősítése e rendelettel összhangban történő jóváhagyásának kérelmezéséhez szükséges. Ezért megfelelő átmeneti szabályokat kell megállapítani az (EU) 2021/620 végrehajtási rendelet XI. mellékletében felsorolt, meglévő „betegségtől mentes” minősítésű baromfitartó kompartmentek zökkenőmentes átállásának biztosítása érdekében,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

I. FEJEZET

ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK

1. cikk

Tárgy és hatály

(1) Ez a rendelet az (EU) 2016/429 rendelet 37. cikkének (1) bekezdésében rögzített szabályokat kiegészítő szabályokat állapít meg a szárazföldi állatokat tartó kompartmentek az említett rendelet 9. cikke (1) bekezdésének a) pontjában említett, jegyzékbe foglalt betegségek (A kategóriájú betegségek) vonatkozásában „betegségtől mentes” minősítésének az illetékes hatóság által történő jóváhagyására vonatkozó követelmények és eljárások tekintetében.

(2) E rendelet II. fejezete az (EU) 2016/429 rendelet 37. cikkének (1) bekezdésében említett, szárazföldi állatokat tartó kompartmentek „betegségtől mentes” minősítésének jóváhagyására vonatkozó következő követelményeket és eljárásokat állapítja meg:

a) az ilyen kompartmentek „betegségtől mentes” minősítésének megadására vonatkozó általános követelmények;

b) az ilyen kompartmentek felelős személyeinek és vezetőinek kötelezettségei és feladatai;

c) az ilyen kompartmentekre vonatkozó közös biológiai védelmi irányítási rendszerek;

d) az ilyen kompartmentek – a több tagállam területén található kompartmenteket is beleértve – „betegségtől mentes” minősítésének illetékes hatóság általi jóváhagyására vonatkozó eljárások.

(3) E rendelet III. fejezete egyedi követelményeket állapít meg a szárazföldi állatokat tartó kompartmentek „betegségtől mentes” minősítésének az (EU) 2020/690 végrehajtási rendelet II. mellékletében felsorolt A kategóriájú betegségek tekintetében történő jóváhagyására vonatkozóan a releváns, jegyzékbe foglalt állatfajok és -kategóriák tekintetében.

2. cikk

Fogalommeghatározások

E rendelet alkalmazásában:

1. „biológiai védelmi terv”: olyan terv, amely azonosítja egy betegség egy létesítménybe való bejutásának és terjedésének lehetséges útvonalait, és leírja az egyes betegségek bejutása és terjedése kockázatának csökkentése érdekében alkalmazandó biológiai védelmet;

([6]) A Bizottság (EU) 2020/689 felhatalmazáson alapuló rendelete (2019. december 17.) az (EU) 2016/429 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a bizonyos jegyzékbe foglalt és új betegségekre vonatkozó felügyeletre, mentesítési programokra és betegségtől mentes minősítésre vonatkozó szabályok tekintetében történő kiegészítéséről (HL L 174., 2020.6.3., 211. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2020/689/oj).

([7]) A Bizottság (EU) 2021/620 végrehajtási rendelete (2021. április 15.) az (EU) 2016/429 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az egyes tagállamok és azok körzetei vagy kompartmentjei „betegségtől mentes” és „nem vakcinázó” státuszának bizonyos jegyzékbe foglalt betegségek tekintetében történő jóváhagyása, valamint az említett betegségekre vonatkozó mentesítési programok jóváhagyása tekintetében történő alkalmazására vonatkozó szabályok megállapításáról (HL L 131., 2021.4.16., 78. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/620/oj).

2. „közös biológiai védelmi irányítási rendszer”: egy kompartment működését szabályozó közös szabályok, amelyek célja, hogy biztosítsák a kompartment részét képező valamennyi létesítmény betegségtől mentes minősítését; kiterjed a kompartment valamennyi részegysége közötti funkcionális kapcsolatra, valamint a létesítményekben a biológiai védelmi terveikkel összhangban végrehajtott átfogó biológiai védelmi intézkedésekre;

3. „kompartmentvezető”: a kompartment közös biológiai védelmi irányítási rendszeréért felelős, kinevezett személy;

4. „kompartment részegysége”: a kompartment részét képező bármely létesítmény, illetve a kompartmenthez tartozó bármely helyiség, élelmiszer- vagy takarmányipari vállalkozás, állati melléktermékekkel foglalkozó létesítmény vagy egyéb üzem;

5. „valamennyi érintett fél”: a kompartment felelős személye, a kompartmentvezető, az élelmiszer- és takarmányipari vállalkozók, az állatokkal foglalkozó szakemberek, a szállítók, az állatorvosok, a gyógyszergyártók vagy -kiskereskedők, vagy más iparágak azon szereplői, amelyek a kompartment részére szolgáltatásokat nyújtanak, a kompartmentbe állatokat, termékeket vagy egyéb árukat szállítanak, illetve a kompartmentből állatokat, termékeket vagy egyéb árukat fogadnak;

6. „korai figyelmeztető rendszer”: az A kategóriájú betegségek előfordulásának, behurcolásának vagy megjelenésének időben történő észlelésére, jelentésére és közlésére szolgáló rendszer.

II. FEJEZET

A SZÁRAZFÖLDI ÁLLATOKAT TARTÓ KOMPARTMENTEK A KATEGÓRIÁJÚ BETEGSÉGEK TEKINTETÉBEN „BETEGSÉGTŐL MENTES” MINŐSÍTÉSÉNEK JÓVÁHAGYÁSÁRA VONATKOZÓ KÖVETELMÉNYEK ÉS ELJÁRÁSOK

3. cikk

A szárazföldi állatokat tartó kompartmentek A kategóriájú betegségek tekintetében „betegségtől mentes” minősítésének megadására vonatkozó követelmények

(1) Az illetékes hatóságnál egy szárazföldi állatokat tartó kompartment egy A kategóriájú betegség tekintetében „betegségtől mentes” minősítésének jóváhagyását kérelmező felelős személyek biztosítják, hogy:

a) a kompartmentben az adott A kategóriájú betegségre vonatkozó felügyelet megfelel a következőknek:

   i. az (EU) 2020/689 felhatalmazáson alapuló rendelet 3. cikkének (1) bekezdésében a felügyelet megtervezésére vonatkozóan meghatározott követelmények;

   ii. az e rendelet III. fejezetében meghatározott egyedi felügyeleti követelmények;

b) a kompartmentben érvényben lévő biológiai védelmi intézkedések megfelelnek a következőknek:

   i. az (EU) 2016/429 rendelet 10. cikkében megállapított követelmények;

   ii. az e rendelet III. fejezetében meghatározott egyedi biológiai védelmi követelmények;

c) a kompartment részét képező létesítmények:

   i. az (EU) 2016/429 rendelet 94. cikke (1) bekezdésének b)–e) pontjával összhangban vannak engedélyezve; valamint

   ii. megfelelnek az (EU) 2016/429 rendelet 97. cikke (1) bekezdésének;

d) a kompartment részét képező létesítmények nem:

   i. a következőket tartó létesítmények:

      — szabadtartású állatok;

      — egynél több állatfaj ugyanabban a járványügyi egységben;

   ii. összegyűjtési műveletek, piac, kiállítási hely, vásár, állatmenhely, körülhatárolt létesítmény, állatkert és vadrezervátum céljára szolgáló létesítmények.

(2) Az illetékes hatóságnál egy szárazföldi állatokat tartó kompartment egy A kategóriájú betegség tekintetében „betegségtől mentes” minősítésének jóváhagyását kérelmező felelős személyek kineveznek egy megfelelően képzett kompartmentvezetőt, aki biztosítja a következőket:

a) az I. melléklet I. részében meghatározott követelményeknek való megfelelés;

b) a kompartment részét képező valamennyi létesítményt, valamint a kompartment minden egyéb részegységét az I. melléklet II. részében meghatározott követelményeknek megfelelő közös biológiai védelmi irányítási rendszer keretében irányítják;

c) valamennyi érintett fél megfelel a közös biológiai védelmi irányítási rendszer követelményeinek.

4. cikk

A szárazföldi állatokat tartó kompartmentek A kategóriájú betegségek tekintetében „betegségtől mentes" minősítésének jóváhagyása iránti kérelmek

(1) Az illetékes hatóságnál egy szárazföldi állatokat tartó kompartment egy A kategóriájú betegség tekintetében „betegségtől mentes" minősítésének jóváhagyását kérelmező felelős személyek jóváhagyás iránti kérelmet nyújtanak be az illetékes hatósághoz, amely a következő információkat tartalmazza:

a) az (EU) 2016/429 rendelet 96. cikkének (1) bekezdésében a létesítmények tekintetében előírt információk;

b) az e rendelet I. mellékletének III. részében említett információk.

(2) A szárazföldi állatokat tartó kompartmentek felelős személyei nem nyújthatnak be egy kompartment (1) bekezdésben előírt, A kategóriájú betegség tekintetében „betegségtől mentes" minősítésének jóváhagyására irányuló kérelmet, amíg a kompartment vagy annak bármely részegysége az adott A kategóriájú betegség tekintetében korlátozás alatt álló körzetben található.

5. cikk

Egy szárazföldi állatokat tartó kompartment egy A kategóriájú betegség tekintetében „betegségtől mentes" minősítése jóváhagyásának megadása

(1) Az illetékes hatóság csak akkor hagyhatja jóvá egy szárazföldi állatokat tartó kompartment egy A kategóriájú betegség tekintetében „betegségtől mentes" minősítését, ha teljesülnek a következő feltételek:

a) a kompartment részegységeinek egyike sem található az adott A kategóriájú betegség tekintetében korlátozás alatt álló körzetben vagy korlátozás alatt álló körzetekben;

b) az (EU) 2016/429 rendelet 96. cikke (1) bekezdésének megfelelően előírt és az e rendelet I. mellékletének II. részében említett, az A kategóriájú betegség hiányát igazoló járványügyi felügyeletre vonatkozó információk hiánytalanok, naprakészek és pontosak;

c) a kompartmentvezető az I. melléklet I. részének d) pontjában említett dokumentált belső és külső ellenőrzések révén ellenőrizte, hogy a közös biológiai védelmi irányítási rendszer működik-e és elegendő-e a meghatározott egészségi állapot biztosításához;

d) lezárult az illetékes hatóság általi engedélyezésre vonatkozó, az (EU) 2016/429 rendelet 99. cikkében meghatározott eljárás, beleértve az illetékes hatóság vagy egy felhatalmazott szerv által az e rendelet 3. cikkében meghatározott követelményeknek és az e bekezdés a), b) és c) pontjában meghatározott követelményeknek való megfelelés ellenőrzése céljából végzett helyszíni ellenőrzést is.

(2) Amennyiben a kompartment legalább egy részegysége egy másik tagállam területén található, az az illetékes hatóság, amelyhez a kérelmet benyújtották, kapcsolatba lép a másik tagállam illetékes hatóságával az (1) bekezdés d) pontjában említett feltételeknek való megfelelés ellenőrzésének biztosítása érdekében.

(3) Az illetékes hatóság:

a) nyilvántartást vezet a jóváhagyott kompartmentekről és azok jóváhagyási dokumentációjáról az (EU) 2016/429 rendelet 101. cikkében meghatározott eljárásnak megfelelően;

b) haladéktalanul jelentést tesz a Bizottságnak a Bizottság által már elismert kompartmentek részegységeiben vagy állategészségügyi állapotában bekövetkezett változásokról.

6. cikk

A szárazföldi állatokat tartó kompartmentek „betegségtől mentes” minősítése jóváhagyásának felülvizsgálata, felfüggesztése és visszavonása

(1) Az illetékes hatóság azon terület járványügyi helyzetének értékelése alapján, ahol a kompartment részegységei találhatók, valamint az I. melléklet I. részének f) és g) pontjában meghatározottak szerint a kompartmentvezetőtől kapott dokumentumok és információk alapján megfelelő időközönként ellenőrzi, hogy a kompartment továbbra is megfelel-e a jóváhagyási feltételeknek az 5. cikk (1) bekezdésének d) pontjában meghatározottaknak megfelelően.

(2) Az illetékes hatóság az (EU) 2016/429 rendelet 100. cikkében és az (EU) 2020/689 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet 82. cikkében meghatározott szabályokkal összhangban függeszti fel vagy vonja vissza a szárazföldi állatokat tartó kompartmentek „betegségtől mentes” minősítésének jóváhagyását.

(3) Ha az illetékes hatóság felfüggeszti egy szárazföldi állatokat tartó kompartment „betegségtől mentes” minősítésének jóváhagyását, mert az már nem felel meg az 5. cikk (1) bekezdésének b) és c) pontja szerint benyújtott információknak, a kompartment jóváhagyását vissza kell állítani, amint az illetékes hatóság meggyőződött a korrekciós intézkedések hatékonyságáról.

(4) Az illetékes hatóság visszavonja egy szárazföldi állatokat tartó kompartment „betegségtől mentes” minősítésének jóváhagyását abban az esetben, ha az adott kompartment egy részegységében kitör az az A kategóriájú betegség, amelyre vonatkozóan a „betegségtől mentes” minősítést megadták.

(5) Ha egy kompartment „betegségtől mentes” minősítésének jóváhagyását az e cikk (4) bekezdésében előírtak szerint visszavonták, a „betegségtől mentes” minősítés csak a 4. cikk szerinti új kérelem nyomán állítható vissza.

III. FEJEZET

A SZÁRAZFÖLDI ÁLLATOKAT TARTÓ KOMPARTMENTEK „BETEGSÉGTŐL MENTES” MINŐSÍTÉSÉNEK AZ (EU) 2020/690 VÉGREHAJTÁSI RENDELET II. MELLÉKLETÉBEN FELSOROLT BETEGSÉGEK TEKINTETÉBEN TÖRTÉNŐ JÓVÁHAGYÁSÁRA VONATKOZÓ EGYEDI KÖVETELMÉNYEK

7. cikk

A szárazföldi állatok releváns, jegyzékbe foglalt fajainak és kategóriáinak kompartmentjeire vonatkozóan az (EU) 2020/690 végrehajtási rendelet II. mellékletében felsorolt A kategóriájú betegségekkel kapcsolatos egyedi követelmények

(1) Az I. melléklet III. részében említett információkon kívül a baromfitartó kompartmentek magas patogenitású madárinfluenzára (HPAI) vonatkozó, „betegségtől mentes” minősítésének jóváhagyására irányuló kérelmeknek a következőket kell tartalmazniuk:

a) a baromfitartó kompartment részletes leírása a II. melléklet I. részének 1. szakaszában meghatározottak szerint;

b) a baromfitartó kompartment közös biológiai védelmi irányítási rendszerének részletes leírása a II. melléklet I. részének 2. szakaszában meghatározottak szerint;

c) a védelmi és felügyeleti intézkedések részletes leírása a II. melléklet II. részének 1. szakaszában meghatározottak szerint.

(2) Az I. melléklet III. részében említett információkon kívül a baromfitartó kompartmentek Newcastle-betegség vírusával való fertőzöttségre vonatkozó, „betegségtől mentes” minősítésének jóváhagyására irányuló kérelmeknek a következőket kell tartalmazniuk:

a) a baromfitartó kompartment részletes leírása a II. melléklet I. részének 1. szakaszában meghatározottak szerint;

b) a baromfitartó kompartment közös biológiai védelmi irányítási rendszerének részletes leírása a II. melléklet I. részének 2. szakaszában meghatározottak szerint;

c) a védelmi és felügyeleti intézkedések részletes leírása a II. melléklet II. részének 2. szakaszában meghatározottak szerint.

IV. FEJEZET

ÁTMENETI ÉS ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

8. cikk

Átmeneti rendelkezések

A madárinfluenza tekintetében a 616/2009/EK rendeletnek megfelelően jóváhagyott és az (EU) 2021/620 végrehajtási rendelet XI. mellékletében a magas patogenitású madárinfluenzától mentesként felsorolt baromfitartó kompartmentek e rendelet hatálybalépését követően is megtartják a magas patogenitású madárinfluenza tekintetében betegségtől mentes minősítésüket.

Az említett baromfitartó kompartmentek felelős személyeinek e rendelet 4. cikkével összhangban kérelmezniük kell a magas patogenitású madárinfluenzától mentes minősítés jóváhagyását az említett időponttól számított 12 hónapon belül, máskülönben az illetékes hatóság az említett időszak végén visszavonja a jóváhagyást.

9. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2024. július 30-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

I. MELLÉKLET

A SZÁRAZFÖLDI ÁLLATOKAT TARTÓ KOMPARTMENTEK A KATEGÓRIÁJÚ BETEGSÉGEK TEKINTETÉBEN „BETEGSÉGTŐL MENTES” MINŐSÍTÉSÉNEK JÓVÁHAGYÁSÁRA VONATKOZÓ KÖVETELMÉNYEK

I. RÉSZ

A KOMPARTMENT VEZETŐJE

A 3. cikk (2) bekezdésében említett kompartmentvezető:

a) felügyeli és nyomon követi a kompartment tevékenységeit az egészségi állapotával összefüggésben;

b) összeállítja az ahhoz szükséges dokumentációt, hogy a felelős személy kérelmezze a kompartment „betegségtől mentes” minősítésének jóváhagyását a 4. cikkben említettek szerint;

c) biztosítja, hogy a kompartment megfeleljen a következő követelményeknek:

i. rendelkezésre áll a közös biológiai védelmi irányítási rendszer, amely magában foglalja a kompartment részét képező létesítmények minden egyes biológiai védelmi tervét;

ii. az állatok és állati termékek kompartmentbe irányuló, azon belüli és onnan kiinduló mozgatása nyomon követhető;

iii. a felügyelet (beleértve a felügyeleti tervet, a korai figyelmeztető rendszert, a mintavételi terveket és a felügyeleti terv hozzáigazítását a betegség behurcolásának kockázatához és a laboratóriumi eredmények elemzéséhez) azon az A kategóriájú betegség(ek) előfordulásának folyamatos hiányát mutatja, amelyek tekintetében a kompartment „betegségtől mentes” minősítésének jóváhagyására irányuló kérelmet nyújtottak be;

iv. képzés útján naprakészen tartják a kompartment személyzetének a biológiai biztonsági intézkedések végrehajtásához szükséges kompetenciáit;

v. kommunikációt folytatnak annak érdekében, hogy valamennyi érintett fél tisztában legyen azon A kategóriájú betegség(ek) behurcolásának kockázatával, amelyek tekintetében a kompartment „betegségtől mentes” minősítésének jóváhagyására irányuló kérelmet nyújtottak be;

d) a c) pontban felsorolt követelményeknek való megfelelés ellenőrzése érdekében biztosítja a képzett személyzet által végzett rendszeres belső ellenőrzéseket, valamint évente legalább egyszer egy szerződött harmadik fél által végzett külső ellenőrzéseket;

e) felelős a d) pontban említett ellenőrzésekről szóló jelentések validálásáért vagy elutasításáért;

f) az e) pontban említett ellenőrzési jelentéseket elérhetővé teszi az illetékes hatóság számára;

g) biztosítja, hogy azonnali intézkedéseket hozzanak a c) pontban felsorolt követelményeknek való meg nem felelés d) pontban említett ellenőrzések vagy hatósági ellenőrzések során feltárt eseteinek orvoslására, és nyilvántartást vezetnek a korrekciós intézkedésekről, valamint végrehajtásuk és hatékonyságuk ellenőrzéséről;

h) naprakészen tartja és kérésre az illetékes hatóság rendelkezésére bocsátja a járványfelügyeleti és biológiai védelmi információkat és dokumentumokat;

i) tájékoztatja az illetékes hatóságot az állategészségügyi eseményekről, működési problémákról, a biológiai védelem megsértéséről, a létesítmények vagy a biológiai védelmi vagy felügyeleti tervek módosításáról, vagy bármely más olyan kérdésről, amely befolyásolhatja a kompartment jóváhagyását.

II. RÉSZ

A KOMPARTMENT KÖZÖS BIOLÓGIAI VÉDELMI IRÁNYÍTÁSI RENDSZERE

A kompartment 3. cikk (2) bekezdésének b) pontjában említett közös biológiai védelmi irányítási rendszerének legalább a következő elemeket kell tartalmaznia:

a) az (EU) 2016/429 rendelet 10. cikkében előírtak szerint alkalmazott általános állategészségügyi és biológiai védelmi intézkedések leírása, amely legalább a következőket tartalmazza:

i. a jó állattenyésztésre vonatkozó írásbeli eljárások;

ii. a kompartment részét képező valamennyi létesítmény és a kompartment egyéb részegységei adottságaihoz és az egymással való kapcsolatukhoz igazított fizikai védelmi intézkedések;

iii. a betegségek bejutásának és terjedésének kockázatát minimalizáló, a tartott szárazföldi állatok fajaihoz és kategóriáihoz, a termékekhez és a termelés típusához igazított általános intézkedések;

iv. a kompartment „betegségtől mentes” minősítésének jóváhagyására irányuló kérelem tárgyát képező A kategóriájú betegség(ek) kompartmentbe való bejutásának, a kompartmentben való megtelepedésének és a kompartmentből kiinduló terjedésének elkerülésére irányuló különleges irányítási intézkedések;

b) a biológiai védelmi irányításhoz rendelt felszerelésekre és emberi erőforrásokra vonatkozó terv, beleértve a kompartment állategészségügyi szakemberei és egyéb személyzete számára szükséges állategészségügyi ismeretek megszerzésére vonatkozó képzési tervet, különös tekintettel az A kategóriájú betegség(ek)re, amelyek tekintetében a kompartment „betegségtől mentes” minősítésének jóváhagyására irányuló kérelmet nyújtottak be;

c) tudatosságnövelő tevékenységek, amelyeknek valamennyi érintett félre ki kell terjedniük;

d) a személyzeti higiéniai terv dokumentált végrehajtási rendszere, beleértve az általános és speciális higiéniai gyakorlatokat, az állandó és ideiglenes alkalmazottak általános és speciális képzését, valamint a higiéniai terv ellenőrzésére vonatkozó eljárást;

e) kockázatelemzés minden olyan A kategóriájú betegségre vonatkozóan, amely tekintetében a kompartment „betegségtől mentes” minősítésének jóváhagyására irányuló kérelmet nyújtottak be, valamint a kapcsolódó szárazföldi állatfajokra és -kategóriákra vonatkozóan, amely kockázatelemzést dokumentálni kell és az illetékes hatóság rendelkezésére kell bocsátani, és amely:

i. magában foglalja az említett A kategóriájú betegségek kórokozóinak azonosítását, a kompartmentbe való bejutásuk, megtelepedésük és elterjedésük kockázatának értékelését, a kockázat csökkentésére irányuló intézkedéseket, valamint az összes érintett fél közötti kockázatkommunikációt;

ii. figyelembe veszi a belső és külső kockázatokat; a kockázatokat rendszeresen újra kell értékelni, különösen a külső kockázatokat, ha az említett A kategóriájú betegségek közül egy vagy több kitör abban a tagállamban, ahol a kompartment részegységei találhatók;

iii. figyelembe veszi az említett A kategóriájú betegségekhez kapcsolódó azonosított útvonalakat és kockázati tényezőket;

iv. a kockázat szintjéhez igazítható kockázatkezelési lehetőségeket javasol, és ismerteti a megnövekedett kockázat esetén meghozandó intézkedéseket, mint például a kijárási korlátozás vagy a mintavétel gyakoriságának növelése;

f) nyomonkövethetőségi rendszer, amely követi a kompartmentben lévő állatok mozgatását életciklusuk minden szakaszában a kompartmenten belül, és dokumentálja ezen állatok és a belőlük származó termékek valamennyi mozgatását a kompartment részét képező létesítmények között, valamint származási helyüket kompartmentbe való belépéskor és rendeltetési helyüket a kompartment elhagyásakor;

g) dokumentációs rendszer az áruknak és szolgáltatásoknak a kompartment egyes részegységeibe történő bemenetére és kimenetére vonatkozóan;

h) a kompartment részét képező létesítmények egyedi biológiai védelmi tervei, azok végrehajtásának és hatékonyságának értékelésével azon A kategóriájú betegség(ek) tekintetében, amelyekre vonatkozóan a „betegségtől mentes” minősítés jóváhagyására irányuló kérelmet benyújtották; a biológiai védelmi terveket naprakésszé kell tenni az e) pontban említett értékelt kockázatok figyelembevételével, fel kell tüntetni, hogy sor került-e vakcinázásra azon A kategóriájú betegség(ek) ellen, amely(ek)re vonatkozóan a „betegségtől mentes” minősítés jóváhagyása iránti kérelmet benyújtották, vagy sem, az alkalmazott vakcinázási rendszerek leírásával együtt, valamint a biológiai védelem súlyos megsértésére való reagálást célzó vészhelyzeti terveket, beleértve azon A kategóriájú betegség(ek) gyanúját vagy eseteit, amelyek tekintetében a „betegségtől mentes” minősítés jóváhagyása iránti kérelmet benyújtották;

i) a kompartment részét képező létesítményekbe belépő vagy onnan kilépő személyek mozgását szabályozó és rögzítő terv, megkülönböztetve az engedéllyel rendelkező és nem rendelkező személyeket vagy látogatókat, beleértve az említett létesítmények helyiségeinek egyértelmű határait alkotó fizikai korlátoknak, valamint a jelzéseknek, a zárt kapuknak és az épületek bejáratainak a leírását; a külső látogatók – beleértve az ellenőröket is – meghatározott ideig nem kerülhetnek érintkezésbe olyan A kategóriájú betegség(ek)re fogékony állatokkal, amelyek tekintetében „betegségtől mentes” minősítés jóváhagyására irányuló kérelmet nyújtottak be az említett létesítmények valamelyikébe való belépést megelőzően;

j) a járműveknek – beleértve az állatok, takarmányok, berendezések vagy egyéb ellátmány szállítására szolgáló magán- és szállítójárműveket – a kompartment részét képező létesítményekbe, azokból kifelé történő vagy azok közötti mozgatását szabályozó és a mozgatások adatait rögzítő terv;

k) a biológiai védelem valamennyi kritikus pontjának és lehetséges megsértésüknek a leírása, valamint annak ismertetése, hogy az előírások megsértése enyhének vagy súlyosnak minősül-e;

l) a meghozandó korrekciós intézkedések és azok végrehajtásának értékelésére szolgáló intézkedések leírása;

m) az illetékes hatóságnak az állategészségügyi eseményekről, a működési problémákról, a biológiai védelem megsértéséről, a kompartment részegységeinek vagy terveinek módosításáról, vagy bármely más olyan kérdésről való tájékoztatására szolgáló eljárások, amelyek befolyásolhatják a kompartment „betegségtől mentes” minősítésének jóváhagyását.

III. RÉSZ

A KOMPARTMENT LEÍRÁSA

Az (EU) 2016/429 rendelet 96. cikkének (1) bekezdésében a létesítményekre vonatkozóan előírt információkon kívül az e rendelet 4. cikkében említett, „betegségtől mentes” minősítés jóváhagyása iránti kérelmeknek a következő információkat kell tartalmazniuk:

a) a kompartment vezetőjének neve, végzettsége és beosztása, elérhetőségei, valamint a kompartment címe;

b) a kompartment részletes leírása, beleértve annak valamennyi részegységét, továbbá a következőket:

   i. térkép(ek), amely(ek) a kompartment határait, valamint az annak részét képező valamennyi létesítmény és a kompartment egyéb részegységeinek pontos elhelyezkedését mutatja/mutatják;

   ii. folyamatábra, amely egyértelműen és részletesen bemutatja a kompartmentben folyó összes tevékenységet, valamint az összes érintett fél feladatát, szerepét és egymáshoz való kapcsolódását;

   iii. a kompartment részét képező létesítmények közötti, valamint az említett létesítmények és a kompartment egyéb részegységei közötti funkcionális kapcsolatok, beleértve egy olyan ábrát, amelyen szerepel az összes helyiség és azok egymással való kapcsolata;

   iv. a kompartmenthez tartozó szárazföldi állatok és termékek szállítására szolgáló eszközök, azok szokásos útvonalai, valamint a takarítási és parkolóhelyek;

c) a közös biológiai védelmi irányítási rendszer leírása;

d) a kompartment részét képező valamennyi létesítmény biológiai védelmi tervei;

e) az A kategóriájú betegség(ek), amelyek tekintetében a kompartment „betegségtől mentes” minősítésének jóváhagyására irányuló kérelmet nyújtottak be, valamint részletes információk a kompartment „betegségtől mentes” minősítésének igazolására szolgáló kockázatalapú járványügyi felügyeletre vonatkozó egyedi intézkedésekről, kritériumokról és követelményekről;

f) a felügyelet eredményei, amelyek igazolják, hogy az e) pontban említett A kategóriájú betegség(ek) nem fordultak elő a „betegségtől mentes” minősítés jóváhagyására irányuló kérelem időpontját megelőző legalább hat hónapos időszakban.

II. MELLÉKLET

A BAROMFITARTÓ KOMPARTMENTEK HPAI VAGY NDV TEKINTETÉBEN „BETEGSÉGTŐL MENTES” MINŐSÍTÉSÉNEK JÓVÁHAGYÁSÁRA VONATKOZÓ EGYEDI KÖVETELMÉNYEK

I. RÉSZ

1. SZAKASZ

A baromfitartó kompartment kérelemben feltüntetendő részletes leírása

1. A kompartment I. melléklet III. részében előírt leírásának tartalmaznia kell a kompartment részét képező baromfitartó létesítmények típusaira, valamint a takarmányfeldolgozó vagy takarmánytároló létesítményekre, az egyéb anyagtároló létesítményekre, a vágóhidakra és feldolgozóüzemekre, valamint minden egyéb olyan üzemre vonatkozó részleteket, amelyek baromfit, baromfitermékeket és baromfi-melléktermékeket tárolhatnak.

2. Ezenkívül a baromfitartó kompartment „betegségtől mentes” minősítésének jóváhagyására irányuló kérelemnek legalább a következőket kell tartalmaznia:

a) az infrastrukturális és funkcionális tényezőkre, valamint e tényezőknek a kompartmentben található baromfi és az eltérő egészségi állapotú állatpopulációk járványügyi elkülönítéséhez való hozzájárulására vonatkozó információk; az információknak tartalmazniuk kell a tevékenység típusának és a kompartmentben előállított termékeknek vagy egyéb áruknak a leírását, beleértve a kompartment teljes kapacitását;

b) a HPAI vagy az NDV tekintetében a járványügyi szempontokra és kockázati tényezőkre vonatkozó információk, beleértve legalább a következő elemeket:

   i. a baromfitartó kompartment részét képező létesítmények egészségi állapota a megelőző 12 hónapban és különösen a HPAI-val vagy az NDV-vel kapcsolatos információk;

   ii. kompartmentbe irányuló, a kompartmentből kifelé irányuló, valamint a kompartmenten belüli mozgatások (bemenet, kimenet), azaz személyek, áruk, egyéb állatok, állati eredetű termékek vagy az állatokkal érintkezésbe kerülő egyéb termékek, szállító járművek, berendezések, állati takarmányok mozgatása, vízellátás és -elvezetés;

   iii. baromfi vagy fogságban tartott madarak olyan létesítményei a baromfitartó kompartmenten kívül, amelyek a kompartment egy vagy több részegységéhez való közelségük miatt befolyásolhatják a baromfitartó kompartment egészségi állapotát; a kockázati tényezőket az említett létesítmények, többek között a nem kereskedelmi célú létesítmények, piacok, gyűjtőközpontok, vágóhidak, állatkertek vagy más, madarak fogságban tartására szolgáló helyiség típusa tekintetében is értékelni kell;

   iv. környezeti kockázati tényezők, például vízi utak, vadon élő állatok pihenő és találkozóhelyei (beleértve a költöző madarak vándorlási útvonalait), a rágcsálók vagy más károsítók jelenléte, valamint a HPAI vagy az NDV előfordulása a megelőző 12 hónapban a baromfitartó kompartment bármely részegysége közelében;

   v. a HPAI vagy az NDV baromfitartó kompartmentbe való bejutásának és azon belüli elterjedésének egyedi kockázati tényezői és útvonalai;

c) a HPAI vagy az NDV észlelésére, valamint az illetékes hatóságnak a b) pontban említett kockázati tényezőkkel és a fertőzés útvonalával kapcsolatos megállapításokról való tájékoztatására szolgáló korai figyelmeztető rendszerre vonatkozó információk.

2. SZAKASZ

A baromfitartó kompartment közös biológiai védelmi irányítási rendszere

1. Az I. melléklet II. részében meghatározott elemeken kívül a közös biológiai védelmi irányítási rendszer keretében a baromfitartó kompartment részét képező egyes baromfitartó létesítmények egyedi biológiai védelmi tervei legalább a következőket tartalmazzák:

a) olyan szabály, amely értelmében a baromfitartó kompartment személyzete:

   i. saját maga nem tarthat baromfit vagy fogságban tartott madarakat;

ii. a létesítménybe való belépést megelőzően legalább 72 órán keresztül nem kerülhet közvetlen érintkezésbe a baromfitartó kompartmentben tartott baromfitól eltérő madarakkal; rövidebb időtartam is előírható, amennyiben sürgős szükség van a személyzet valamely tagjára, de ez az időtartam semmi esetre sem lehet rövidebb 24 óránál, és a biológiai védelmi tervben ismertetni kell a kockázatcsökkentő eljárást;

b) olyan szabály, amely értelmében külső látogatók – beleértve az ellenőröket is – a létesítménybe való belépést megelőzően legalább 48 órán keresztül nem kerülhetnek érintkezésbe madarakkal; a kockázati tényezőktől függően azonban hosszabb időtartamra lehet szükség, különösen a korlátozás alatt álló körzetekből érkező látogatók esetében; és rövidebb időtartam is előírható a hatósági állatorvosok esetében, vagy ha például sürgős szükség van tanácsadó vagy állatorvos különleges külső beavatkozására, amely esetben a biológiai védelmi tervben ismertetni kell a kockázatcsökkentő eljárást;

c) a termékek és a személyzet áramlását a létesítmény valamennyi helyiségére vonatkozóan bemutató folyamatábra, színkódolt biológiai védelmi szintekkel; az egyes zónák közé higiéniai korlátokat, adott esetben zuhanyzókat kell elhelyezni a helyiségek valamennyi belépési pontján kialakított, elkülönített „tiszta” és „szennyezett” területekkel;

d) a baromfi többek között az alábbiakkal való ellátás, azok szállítása, tárolása, kiszállítása és ártalmatlanítása révén történő szennyeződésének megelőzésére szolgáló konkrét előírások:

i. csomagolóanyagok, ideértve legalább az új vagy fertőtlenített csomagolóanyagok alkalmazását;

ii. alomanyagok, ideértve legalább megfelelő hosszúságú tárolási vagy karanténidőszakot vagy az alomanyagokok fertőtlenítését;

iii. takarmány, ideértve a zárt takarmányozási rendszerek alkalmazását;

iv. víz, ideértve egy belső vízkezelő rendszert;

v. állati melléktermékek, ideértve az állati tetemek, az elpusztult embriók tartalmazó tojások és a trágya megfelelő ártalmatlanítását;

e) a létesítmény tisztítási és fertőtlenítési terve, ideértve az e célra használt berendezéseket és anyagokat; rendelkezésre kell állnia a járművek tisztítására és fertőtlenítésére vonatkozó külön protokollnak;

f) kártevők – ezen belül a rágcsálók és más vadon élő állatok – elleni védekezési terv, amely rendelkezik a jelenlétükre utaló jelek esetén alkalmazandó fizikai korlátokról és intézkedésekről;

g) a HPAI-val vagy az NDV-vel kapcsolatos, kritikus szabályozási pontokra vonatkozó terv, amely legalább a következő, folyamatban lévő és az előző hat hónapra vonatkozó elemeket tartalmazza:

i. termelési adatok, morbiditási és mortalitási adatok, az alkalmazott gyógyszerekre vonatkozó részletek, valamint az állati takarmány- és vízfogyasztással kapcsolatos adatok;

ii. a klinikai vizsgálatokra, valamint az aktív és passzív felügyelet céljára szolgáló mintavételi tervekre és a szűrővizsgálatokra vonatkozó információk, ideértve a gyakoriságot, a módszereket és az eredményeket;

iii. a létesítményt felkereső látogatók nyilvántartása, amely elég részletes adatot tartalmaz ahhoz, hogy bármelyik látogatót vissza lehessen követni és kapcsolatba lehessen vele lépni;

iv. információk valamennyi végrehajtott vakcinázási programról, beleértve az alkalmazott vakcina típusát, valamint a beadás gyakoriságát és dátumát;

v. a nem teljesített kritikus szabályozási pontokra vonatkozó részletes tájékoztató feljegyzések, valamint az elvégzett korrekciós intézkedések.

2. A baromfitartó kompartment részét képező létesítmények egyedi biológiai védelmi terveit az I. melléklet II. részének h) pontjával összhangban aktualizálni kell, különösen abban az esetben, ha a HPAI vagy az NDV kitörésének gyanúja hivatalosan felmerült vagy azt megerősítették abban a tagállamban vagy olyan területen, ahol a kompartment egy vagy több részegysége található.

II. RÉSZ

1. SZAKASZ

A HPAI-ra vonatkozó különleges védelmi és felügyeleti intézkedések

1. A baromfitartó kompartment részét képező valamennyi létesítményt e rendelet 3. cikke (1) bekezdése c) pontja i. alpontjának megfelelően kell engedélyezni, és meg kell felelniük a keltetők engedélyezésére vonatkozóan az (EU) 2019/2035 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet ([1]) 7. cikkében meghatározott követelményeknek vagy a baromfitartó létesítmények engedélyezésére vonatkozóan az említett rendelet 8. cikkében meghatározott követelményeknek. Továbbá meg kell felelniük az alábbi követelményeknek:

a) az e rendelet I. melléklete III. része b) pontjának iii. alpontjában említett ábrán fel kell tüntetni a baromfi valamennyi típusát tartó létesítmények elhelyezkedését, valamint a keltetőket, a neveldék telephelyeit, a tojóhelyeket, a vizsgálati helyeket, a tojástárolókat és mindazon helyeket, ahol tojásokat vagy baromfit tartanak; fel kell tüntetni a termékek és egyéb áruk e helyszínek közötti áramlását is;

b) a baromfi, tojása és más kapcsolódó termékek mozgását részletes eljárásnak kell szabályoznia; a baromfitartó kompartment részét képező bármely létesítménybe belépő baromfinak, tojásának és más kapcsolódó terméknek olyan létesítményből kell származnia, amely a HPAI tekintetében „betegségtől mentes" minősítéssel rendelkezik, és ellenőrizni kell, hogy az ne jelentsen kockázatot a HPAI behurcolása tekintetében;

c) a baromfitartó kompartmentbe vagy azon belül mozgatott baromfi és keltetőtojás azonosításának olyan módon kell történnie, hogy azok nyomon követhetők legyenek, és azokat megfelelő okmányokkal kell azonosítani;

d) különböző életkorú állomány esetében vagy egyéb olyan esetekben, amikor a baromfi állományba vétele különböző időpontokban történik, írásbeli eljárás útján kell szabályozni a baromfi állományba vételét és onnan való törlését, beleértve a ketrecek és az újrahasználható szállítódobozok tisztítását és fertőtlenítését.

2. Az I. melléklet I. része c) pontjának iii. alpontjában említett felügyeletet a kompartment vezetőjének felelőssége mellett kell kialakítani, és annak folyamatos passzív és aktív felügyeletet kell magában foglalnia a baromfitartó kompartment részét képező valamennyi létesítmény fertőzöttségtől való mentességének bizonyítása érdekében; Továbbá teljesülniük kell az alábbi követelményeknek:

a) a passzív felügyelet keretében klinikai mutatókat kell alkalmazni, és le kell írni a kapcsolódó nyomonkövetési vizsgálatokat, beleértve a laboratóriumi vizsgálat céljából történő mintavételt is;

b) az aktív felügyeletnek meghatározott számú, az egyes létesítményekből vagy – ha létesítményenként egynél több van – járványügyi egységekből vett mintákon végzett vizsgálatokat kell magában foglalnia, amelyek 5 %-os prevalenciára irányuló célkitűzés mellett legalább 95 %-os megbízhatósági szinten képesek a fertőzés kimutatására:

   i. a termelési időszak alatt legalább hathavonta, amennyiben a tagállam területén az előző hat hónapban nem erősítették meg a HPAI kitörését baromfiban vagy más, fogságban tartott madarakban;

   ii. legalább háromhavonta, amennyiben a tagállam területén az előző hat hónapban megerősítették a HPAI kitörését baromfiban vagy más, fogságban tartott madarakban;

   iii. ha a baromfitartó kompartment bármely része a HPAI kitörése miatt korlátozás alatt álló körzetben található, a kitörés időpontját követő egy héten belül, majd azt követően legalább 28 naponta; ezenkívül a felügyeletet naprakésszé kell tenni, hogy az magában foglaljon napi klinikai vizsgálatot, valamint a molekuláris virológiai vizsgálat céljából hetente, reprezentatív számú beteg vagy elhullott madárból vett mintákat;

([1]) A Bizottság (EU) 2019/2035 felhatalmazáson alapuló rendelete (2019. június 28.) az (EU) 2016/429 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a szárazföldi állatokat tartó létesítményekre és a keltetőkre, valamint a bizonyos tartott szárazföldi állatok és keltetőtojások nyomonkövethetőségére vonatkozó szabályok tekintetében történő kiegészítéséről (HL L 314., 2019.12.5., 115. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2019/2035/oj).

c) a mintákat az illetékes hatóság az (EU) 2017/625 európai parlamenti és tanácsi rendelet ([2]) 37. cikkével összhangban kijelölt laboratóriumba küldi a vizsgálatok elvégzése céljából, figyelembe véve a madarak vakcinázási státuszát és az alkalmazott vakcinák típusait.

3. Az I. rész 2. c) pontjában említett korai figyelmeztető rendszer alapjául egy írásbeli protokoll szolgál, amely meghatározza a jelentési eljárásokat. A protokollt a kompartmentben jelen lévő baromfifajokhoz és a HPAI-ra való fogékonyságukhoz kell igazítani, valamint:

a) annak a 2. pontban leírt passzív és aktív felügyelet eredményein és meghatározott küszöbértékein alapuló beavatkozási szinteket kell előírnia;

b) le kell írnia, hogy milyen intézkedéseket kell hozni;

c) tartalmaznia kell az értesítendő felelős személyzet listáját.

4. Az I. melléklet I. részének h) pontjában említett dokumentáció:

a) legalább három évig megőrzendő;

b) tartalmazza a járványügyi felügyelet eredményeit, amelyekről jelentést kell tenni az illetékes hatóságnak:

i. háromhavonta, amennyiben a tagállam területén az előző hat hónapban megerősítették a HPAI kitörését baromfiban vagy más, fogságban tartott madarakban;

ii. 28 naponta, ha a kompartment valamely részegysége HPAI kitörése miatt korlátozás alatt álló körzetben található.

2. SZAKASZ

Az NDV-re vonatkozó különleges védelmi és felügyeleti intézkedések

1. A baromfitartó kompartment részét képező valamennyi létesítményt e rendelet 3. cikke (1) bekezdése c) pontjának megfelelően kell engedélyezni, és meg kell felelniük a keltetők engedélyezésére vonatkozóan az (EU) 2019/2035 felhatalmazáson alapuló rendelet 7. cikkében meghatározott követelményeknek vagy a baromfitartó létesítmények engedélyezésére vonatkozóan az említett rendelet 8. cikkében meghatározott követelményeknek. Ezen túlmenően:

a) az e rendelet I. melléklete III. része b) pontjának iii. alpontjában említett ábrán fel kell tüntetni a baromfi valamennyi típusát tartó létesítmények elhelyezkedését, valamint a keltetőket, a neveldék telephelyeit, a tojóhelyeket, a vizsgálati helyeket, a tojástárolókat és mindazon helyeket, ahol tojásokat vagy baromfit tartanak; fel kell tüntetni a termékek és egyéb áruk e helyszínek közötti áramlását is;

b) a baromfi, tojása és más kapcsolódó termékek mozgását részletes eljárásnak kell szabályoznia; a baromfitartó kompartment részét képező bármely létesítménybe belépő baromfinak, tojásának és más kapcsolódó terméknek olyan létesítményből kell származnia, amelyben NDV kitörése nem fordult elő, illetve amely nem áll korlátozás alatt NDV kitörése miatt, és ellenőrizni kell, hogy az ne jelentsen kockázatot az NDV behurcolása tekintetében;

c) a baromfitartó kompartmentbe vagy azon belül mozgatott baromfi és keltetőtojás azonosításának olyan módon kell történnie, hogy azok nyomon követhetők legyenek, és azokat megfelelő okmányokkal kell azonosítani;

d) különböző életkorú állomány esetében vagy egyéb olyan esetekben, amikor a baromfi állományba vétele különböző időpontokban történik, írásbeli eljárás útján kell szabályozni a baromfi állományba vételét és onnan való törlését, beleértve a ketrecek és az újrahasználható szállítódobozok tisztítását és fertőtlenítését.

([2]) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/625 rendelete (2017. március 15.) az élelmiszer- és takarmányjog, valamint az állategészségügyi és állatjóléti szabályok, a növényegészségügyi szabályok, és a növényvédő szerekre vonatkozó szabályok alkalmazásának biztosítása céljából végzett hatósági ellenőrzésekről és más hatósági tevékenységekről (HL L 95., 2017.4.7., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

2. Az I. melléklet I. része c) pontjának iii. alpontjában említett felügyeletet a kompartment vezetőjének felelőssége mellett kell létrehozni, és annak folyamatos passzív és aktív felügyeletet kell magában foglalnia a baromfitartó kompartment részét képező valamennyi létesítmény fertőzöttségtől való mentességének bizonyítása érdekében;

a) a passzív felügyelet keretében klinikai mutatókat kell alkalmazni, és le kell írni a kapcsolódó nyomonkövetési vizsgálatot, beleértve a laboratóriumi vizsgálat céljából történő mintavételt is;

b) az aktív felügyeletnek meghatározott számú, az egyes létesítményekből vagy – ha létesítményenként egynél több van – járványügyi egységekből vett mintákon végzett vizsgálatokat kell magában foglalnia, amelyek 5 %-os prevalenciára irányuló célkitűzés mellett legalább 95 %-os megbízhatósági szinten képesek a fertőzés kimutatására:

   i. a termelési időszak alatt legalább hathavonta, amennyiben a tagállam területén az előző hat hónapban nem erősítették meg a NDV kitörését baromfiban vagy más, fogságban tartott madarakban;

   ii. legalább háromhavonta, amennyiben a tagállam területén az előző hat hónapban megerősítették az NDV kitörését baromfiban vagy más, fogságban tartott madarakban;

   iii. ha a baromfitartó kompartment bármely része az NDV kitörése miatt korlátozás alatt álló körzetben található, a kitörés időpontját követő egy héten belül, majd azt követően legalább 28 naponta; ezenkívül a felügyeletet naprakésszé kell tenni, hogy az magában foglaljon napi klinikai vizsgálatot, valamint a molekuláris virológiai vizsgálat céljából hetente, reprezentatív számú beteg vagy elhullott madárból vett mintákat;

c) a mintákat az illetékes hatóság az (EU) 2017/625 rendelet 37. cikkével összhangban kijelölt laboratóriumba küldi a vizsgálatok elvégzése céljából, figyelembe véve a madarak vakcinázási státuszát és az alkalmazott vakcinák típusait.

3. Az I. rész 2. c) pontjában említett korai figyelmeztető rendszer alapjául egy írásbeli protokoll szolgál, amely meghatározza a jelentési eljárásokat. A protokollt a kompartmentben jelen lévő baromfifajokhoz és az NDV-re való fogékonyságukhoz kell igazítani, valamint:

a) annak a 2. pontban leírt passzív és aktív felügyelet eredményein és meghatározott küszöbértékein alapuló beavatkozási szinteket kell előírnia;

b) le kell írnia, hogy milyen intézkedéseket kell hozni;

c) tartalmaznia kell az értesítendő felelős személyzet listáját.

4. Az I. melléklet I. részének h) pontjában említett dokumentáció:

a) legalább három évig megőrzendő;

b) tartalmazza a járványügyi felügyelet eredményeit, amelyekről jelentést kell tenni az illetékes hatóságnak:

   i. háromhavonta, amennyiben a tagállam területén az előző hat hónapban megerősítették az NDV kitörését baromfiban vagy más, fogságban tartott madarakban;

   ii. 28 naponta, ha a kompartment valamely részegysége NDV kitörése miatt korlátozás alatt álló körzetben található.