Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2024/2623

4.10.2024

GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) 2024/2623 VAN DE COMMISSIE

van 30 juli 2024

tot aanvulling van Verordening (EU) 2016/429 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft regels voor de goedkeuring en erkenning van de ziektevrije status van compartimenten waar landdieren worden gehouden

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2016/429 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2016 betreffende overdraagbare dierziekten en tot wijziging en intrekking van bepaalde handelingen op het gebied van diergezondheid ("diergezondheidswetgeving") ([1]), en met name artikel 37, lid 5,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Verordening (EU) 2016/429 bevat regels voor de preventie en bestrijding van de in artikel 5 van die verordening bedoelde dierziekten, waaronder regels over melding van ziekten en rapportage, bewaking, uitroeiingsprogramma's en ziektevrije status. Meer in het bijzonder kunnen de lidstaten op grond van artikel 37, lid 1, van die verordening de Commissie verzoeken om erkenning van de ziektevrije status van compartimenten ten aanzien van de in de lijst opgenomen ziekten als bedoeld in artikel 9, lid 1, punt a), van die Verordening (ziekten van categorie A).

(2) De compartimentering waarin Verordening (EU) 2016/429 voorziet, is in overeenstemming met de internationale normen van de Wereldorganisatie voor diergezondheid (WOAH), en met name met de hoofdstukken 4.4 (over zonering en compartimentering) en 4.5 (over de toepassing van compartimentering) van de Gezondheidscode voor landdieren ([2]), die door de WOAH-leden moeten worden gebruikt als basis voor hun regelgeving inzake de preventie en bestrijding van dierziekten.

(3) Waar artikel 37, lid 1, van Verordening (EU) 2016/429 algemene regels bevat voor de erkenning van de ziektevrije status van compartimenten waar landdieren worden gehouden ten aanzien van ziekten van categorie A, moeten in deze verordening aanvullende regels worden vastgesteld voor de goedkeuring van de ziektevrije status van dergelijke compartimenten door de bevoegde autoriteit.

(4) Voor die goedkeuring door de bevoegde autoriteit van de ziektevrije status van compartimenten waar landdieren worden gehouden ten aanzien van ziekten van categorie A, moeten de in deze verordening vastgestelde regels algemene voorschriften voor dergelijke compartimenten omvatten, alsook regels inzake de verantwoordelijkheden en taken van de compartimentbeheerder, voorschriften voor een gemeenschappelijk biobeveiligingsbeheersysteem en gedetailleerde voorschriften en procedures voor de goedkeuring van dergelijke compartimenten door de bevoegde autoriteit, waaronder compartimenten die zich op het grondgebied van meer dan één lidstaat bevinden.

(5) In artikel 2 van Uitvoeringsverordening (EU) 2020/690 van de Commissie ([3]) is bepaald dat de ziekten waarvoor de ziektevrije status van compartimenten kan worden vastgesteld overeenkomstig artikel 37, lid 4, punt b), van Verordening (EU) 2016/429 in de lijst in bijlage II bij die uitvoeringsverordening zijn vermeld. In deze verordening moeten specifieke voorschriften worden vastgesteld voor goedkeuring door de bevoegde autoriteit van de ziektevrije status ten aanzien van die ziekten van categorie A.

([1]) PB L 84 van 31.3.2016, blz. 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]) Uitvoeringsverordening (EU) 2020/690 van de Commissie van 17 december 2019 tot vaststelling van voorschriften voor de toepassing van Verordening (EU) 2016/429 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de in de lijst opgenomen ziekten waarvoor bewakingsprogramma's van de Unie gelden, het geografische toepassingsgebied van dergelijke programma's en de in de lijst opgenomen ziekten waarvoor de ziektevrije status van compartimenten kan worden vastgesteld (PB L 174 van 3.6.2020, blz. 341, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/690/oj).

(6) Om de introductie en verspreiding van ziekten van categorie A in een compartiment waar landdieren worden gehouden te voorkomen en om die ziekten van categorie A in de Unie te bestrijden, moeten in deze verordening gedetailleerde voorschriften met betrekking tot specifieke bewaking en strikte biobeveiligingsbepalingen worden vastgesteld. In deze verordening moet ook worden bepaald dat bepaalde inrichtingen, zoals inrichtingen waar dieren met vrije uitloop worden gehouden of inrichtingen voor verzamelingen, die, zelfs wanneer er strenge biobeveiligingsmaatregelen van kracht zijn, nog steeds een verhoogd risico vormen voor de verspreiding van ziekten als gevolg van frequente verplaatsingen en het mengen van dieren van verschillende categorieën of met verschillende gezondheidsstatussen, voor de erkenning van de ziektevrije status ten aanzien van ziekten van categorie A geen deel mogen uitmaken van een compartiment.

(7) Het instellen en in stand houden van specifieke ziektevrije compartimenten voor ziekten van categorie A is veeleisend, aangezien exploitanten er bij de instelling van dergelijke compartimenten voor moeten zorgen dat de dieren worden beschermd en dat de specifieke gezondheidsstatus ervan in alle situaties wordt behouden, zelfs en met name wanneer zich in de nabijheid van het compartiment een beperkingszone ten aanzien van de ziekte van categorie A bevindt. Daarom moeten de strengste biobeveiligingsmaatregelen van toepassing zijn op alle componenten van de compartimenten, hetgeen alleen mogelijk is door middel van een gemeenschappelijk systeem voor biobeveiligingsbeheer. Een dergelijk systeem vereist een strikt beheer, en daarom moet elke exploitant van een compartiment daartoe een compartimentbeheerder met welomschreven taken en verantwoordelijkheden aanstellen.

(8) Exploitanten die de autoriteit verzoeken om goedkeuring van de ziektevrije status van compartimenten waar landdieren worden gehouden ten aanzien van ziekten van categorie A, moeten op de hoogte zijn van de voorschriften en procedures voor dergelijke aanvragen. Die voorschriften en procedures moeten daarom in deze verordening worden vastgesteld.

(9) Een verzoek om goedkeuring van de ziektevrije status van een compartiment waar landdieren worden gehouden ten aanzien van een ziekte van categorie A mag niet worden toegestaan zolang het compartiment of een deel daarvan zich in een beperkingszone voor die ziekte van categorie A bevindt, aangezien het moeilijk is om doeltreffende biobeveiligingsplannen op te stellen, bij te houden en verifiëren wanneer zich uitbraken van die ziekte van categorie A voordoen in de nabijheid van het compartiment.

(10) De artikelen 94 tot en met 100 van Verordening (EU) 2016/429 bevatten algemene regels en procedures voor de erkenning van bepaalde soorten inrichtingen, met name de in artikel 94, lid 1, punt e) van die verordening bedoelde inrichtingen, waaronder compartimenten. Deze verordening moet gedetailleerde procedures vaststellen voor de bevoegde autoriteit om de ziektevrije status van compartimenten waar landdieren worden gehouden ten aanzien van ziekten van categorie A goed te keuren, op te schorten en in te trekken. Dit is nodig vanwege de complexiteit en specificiteit van de biobeveiligingsbeheersmaatregelen voor compartimenten en de verschillen wat het risico van dierziekten betreft tussen inbreuken op de biobeveiligingsmaatregelen en de daadwerkelijke aanwezigheid van de ziekte(n) van categorie A ten aanzien waarvan de ziektevrije status is verleend.

(11) De ziekten ten aanzien waarvan overeenkomstig artikel 37 van Verordening (EU) 2016/429 de ziektevrije status van compartimenten kan worden vastgesteld, zijn opgenomen in bijlage II bij Uitvoeringsverordening (EU) 2020/690 en omvatten hoogpathogene aviaire influenza (HPAI) en infectie met het virus van de ziekte van Newcastle ("Newcastle disease virus", NDV). Compartimenten waar pluimvee wordt gehouden (pluimveecompartimenten) met een ziektevrije status ten aanzien van HPAI en NDV, moeten aan verschillende specifieke voorschriften voldoen, met name een gedetailleerde beschrijving van het pluimveecompartiment, een gericht gemeenschappelijk biobeveiligingsbeheersysteem, en beschermings- en bewakingssystemen die zijn afgestemd op het risico op introductie van die twee ziekten van categorie A in het pluimveecompartiment. Dergelijke specifieke technische en gedetailleerde voorschriften moeten in deze verordening worden vastgesteld.

(12) De in deze verordening vastgestelde regels voor de goedkeuring van de ziektevrije status van compartimenten waar landdieren worden gehouden ten aanzien van ziekten van categorie A verschillen van de regels die vóór de toepassingsdatum van Verordening (EU) 2016/429 golden. In het geval van landdieren was in het kader van Richtlijn 2005/94/EG van de Raad ([4]) het gebruik van pluimveecompartimenten ten aanzien van aviaire influenza toegestaan. Compartimenten die zijn goedgekeurd overeenkomstig die richtlijn en Verordening (EG) nr. 616/2009 van de Commissie ([5]), die nu beide zijn ingetrokken, worden op grond van de overgangsbepalingen in artikel 280, lid 3, van Verordening (EU) 2016/429 en artikel 84, lid 2, punt a), van Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/689

([4]) Richtlijn 2005/94/EG van de Raad van 20 december 2005 betreffende communautaire maatregelen ter bestrijding van aviaire influenza en tot intrekking van Richtlijn 92/40/EEG (PB L 10 van 14.1.2006, blz. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2005/94/oj).

([5]) Verordening (EG) nr. 616/2009 van de Commissie van 13 juli 2009 houdende uitvoeringsbepalingen van Richtlijn 2005/94/EG wat betreft de goedkeuring van compartimenten voor pluimvee en compartimenten voor andere in gevangenschap levende vogels ten aanzien van aviaire influenza en aanvullende voorzorgsmaatregelen op het gebied van de bioveiligheid in dergelijke compartimenten (PB L 181 van 14.7.2009, blz. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/616/oj).

van de Commissie ([6]) nog steeds geacht een goedgekeurde ziektevrije status ten aanzien van HPAI te hebben. De compartimenten van de lidstaten waarvan is erkend dat zij vrij zijn van HPAI, zijn opgenomen in de lijst in bijlage XI bij Uitvoeringsverordening (EU) 2021/620 van de Commissie ([7]). Die ziektevrije status moet worden gehandhaafd gedurende de tijd die exploitanten nodig hebben om overeenkomstig deze verordening goedkeuring van de ziektevrije status voor compartimenten aan te vragen. Er moeten daarom passende overgangsregels worden vastgesteld om een soepele overgang voor de huidige erkende ziektevrije status van pluimveecompartimenten in de lijst in bijlage XI bij Uitvoeringsverordening (EU) 2021/620 te waarborgen,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

HOOFDSTUK I

ALGEMENE BEPALINGEN

Artikel 1

Onderwerp en toepassingsgebied

1. Bij deze verordening worden regels vastgesteld ter aanvulling van die van artikel 37, lid 1, van Verordening (EU) 2016/429 wat betreft de voorschriften en procedures voor goedkeuring door de bevoegde autoriteit van de ziektevrije status van compartimenten waar landdieren worden gehouden ten aanzien van de in artikel 9, lid 1, punt a), van die verordening vermelde ziekten (ziekten van categorie A).

2. In hoofdstuk II van deze verordening worden de volgende voorschriften en procedures vastgesteld voor de goedkeuring van de ziektevrije status van compartimenten waar landdieren worden gehouden, als bedoeld in artikel 37, lid 1, van Verordening (EU) 2016/429:

a) algemene voorschriften voor het verlenen van de ziektevrije status aan dergelijke compartimenten;

b) verantwoordelijkheden en taken van de exploitanten en de compartimentbeheerders van dergelijke compartimenten;

c) gemeenschappelijke biobeveiligingsbeheersystemen voor dergelijke compartimenten;

d) procedures voor de goedkeuring van de ziektevrije status van dergelijke compartimenten door de bevoegde autoriteit, ook voor compartimenten die zich op het grondgebied van meer dan één lidstaat bevinden.

3. In hoofdstuk III van deze verordening worden specifieke voorschriften vastgesteld voor de goedkeuring van de ziektevrije status van compartimenten waar landdieren worden gehouden ten aanzien van de in bijlage II bij Uitvoeringsverordening (EU) 2020/690 vermelde ziekten van categorie A voor de in de lijst opgenomen soorten en categorieën dieren.

Artikel 2

Definities

Voor de toepassing van deze verordening wordt verstaan onder:

1. "biobeveiligingsplan": een plan waarin mogelijke routes voor de introductie en verspreiding van specifieke ziekten in een inrichting worden aangewezen en waarin de biobeveiliging wordt beschreven die moet worden toegepast om de risico's op de introductie en verspreiding van specifieke ziekten te beperken;

([6]) Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/689 van de Commissie van 17 december 2019 tot aanvulling van Verordening (EU) 2016/429 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft regels voor bewaking, uitroeiingsprogramma's en de ziektevrije status voor bepaalde in de lijst opgenomen ziekten en nieuwe ziekten (PB L 174 van 3.6.2020, blz. 211, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2020/689/oj).

([7]) Uitvoeringsverordening (EU) 2021/620 van de Commissie van 15 april 2021 tot vaststelling van bepalingen ter uitvoering van Verordening (EU) 2016/429 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de goedkeuring van de ziektevrije en non-vaccinatiestatus van bepaalde lidstaten of zones of compartimenten daarvan ten aanzien van bepaalde in de lijst opgenomen ziekten en de goedkeuring van uitroeiingsprogramma's voor die in de lijst opgenomen ziekten (PB L 131 van 16.4.2021, blz. 78, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/620/oj).

2. “gemeenschappelijk biobeveiligingsbeheersysteem”: de gemeenschappelijke regels voor de werking van een compartiment, die tot doel hebben de ziektevrije status te waarborgen van alle inrichtingen die er deel van uitmaken; dit omvat de functionele betrekkingen tussen alle onderdelen van het compartiment en de algehele biobeveiligingsmaatregelen die overeenkomstig hun biobeveiligingsplannen in de inrichtingen zijn getroffen;

3. “compartimentbeheerder”: een aangewezen persoon die verantwoordelijk is voor het gemeenschappelijk biobeveiligingsbeheersysteem van het compartiment;

4. “onderdeel van een compartiment”: een inrichting die deel uitmaakt van het compartiment, of een locatie, levensmiddelen- of diervoederbedrijf, inrichting voor dierlijke bijproducten of een ander bedrijf dat tot het compartiment behoort;

5. “alle betrokken partijen”: de exploitant van het compartiment, de compartimentbeheerder, exploitanten van levensmiddelen- en diervoederbedrijven, personen die zich beroepsmatig met dieren bezighouden, vervoerders, dierenartsen, producenten van of detailhandelaren in farmaceutica, of exploitanten van andere bedrijfstakken die diensten voor het compartiment verlenen, dieren, producten of andere goederen aan het compartiment leveren, of dieren, producten of andere goederen uit het compartiment ontvangen;

6. “systeem voor vroegtijdige waarschuwing”: een systeem voor de tijdige opsporing, melding en communicatie van de aanwezigheid of opkomst van, of besmettingen met, ziekten van categorie A.

HOOFDSTUK II

VOORSCHRIFTEN EN PROCEDURES VOOR DE GOEDKEURING VAN DE ZIEKTEVRIJE STATUS VAN COMPARTIMENTEN WAAR LANDDIEREN WORDEN GEHOUDEN TEN AANZIEN VAN ZIEKTEN VAN CATEGORIE A

Artikel 3

Voorschriften voor het verlenen van de ziektevrije status aan compartimenten waar landdieren worden gehouden ten aanzien van ziekten van categorie A

1. Exploitanten die bij de bevoegde autoriteit goedkeuring aanvragen voor de ziektevrije status van een compartiment waar landdieren worden gehouden ten aanzien van ziekten van categorie A, waarborgen dat:

a) de bewaking ten aanzien van de ziekte van categorie A in het compartiment voldoet aan:

   i) de voorschriften inzake de opzet van de bewaking die zijn vastgesteld in artikel 3, lid 1, van Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/689;

   ii) de specifieke bewakingsvoorschriften van hoofdstuk III van deze verordening;

b) de biobeveiligingsmaatregelen in het compartiment voldoen aan:

   i) de voorschriften van artikel 10 van Verordening (EU) 2016/429;

   ii) de specifieke biobeveiligingsvoorschriften van hoofdstuk III van deze verordening;

c) inrichtingen die deel uitmaken van het compartiment:

   i) overeenkomstig artikel 94, lid 1, punten b) tot en met e), van Verordening (EU) 2016/429 zijn goedgekeurd, en

   ii) aan artikel 97, lid 1, van Verordening (EU) 2016/429 voldoen.

d) de volgende inrichtingen geen deel uitmaken van het compartiment:

   i) inrichtingen waarin:

      — dieren met vrije uitloop worden gehouden;

      — meer dan één diersoort in dezelfde epidemiologische eenheid wordt gehouden;

   ii) inrichtingen voor verzamelingen, markten, tentoonstellingsplaatsen, beurzen, dierenasiels, geconsigneerde inrichtingen, dierentuinen en wildreservaten.

2. Exploitanten die bij de bevoegde autoriteit goedkeuring aanvragen voor de ziektevrije status van een compartiment waar landdieren worden gehouden ten aanzien van ziekten van categorie A, wijzen een voldoende gekwalificeerde compartimentbeheerder aan, die waarborgt dat:

a) de in deel I van bijlage I vastgestelde voorschriften worden nageleefd;

b) alle inrichtingen die deel uitmaken van het compartiment en alle andere onderdelen van het compartiment worden beheerd volgens een gemeenschappelijk biobeveiligingsbeheersysteem, dat aan alle voorschriften van deel II van bijlage I voldoet;

c) alle betrokken partijen voldoen aan de voorschriften van het gemeenschappelijk biobeveiligingsbeheersysteem.

Artikel 4

Aanvragen tot goedkeuring van de ziektevrije status van compartimenten waar landdieren worden gehouden ten aanzien van ziekten van categorie A

1. Exploitanten die bij de bevoegde autoriteit goedkeuring aanvragen voor de ziektevrije status van een compartiment waar landdieren worden gehouden ten aanzien van ziekten van categorie A, dienen bij de bevoegde autoriteit een goedkeuringsaanvraag in die de volgende informatie bevat:

a) de krachtens artikel 96, lid 1, van Verordening (EU) 2016/429 vereiste informatie voor inrichtingen;

b) de in deel III van bijlage I bij deze verordening bedoelde informatie.

2. Exploitanten van compartimenten waar landdieren worden gehouden, dienen geen aanvraag tot goedkeuring van de ziektevrije status van een compartiment ten aanzien van een ziekte van categorie A, als bedoeld in lid 1, in terwijl het compartiment of een onderdeel daarvan zich in een beperkingszone voor de ziekte van categorie A bevindt.

Artikel 5

Verlening van goedkeuring van de ziektevrije status van een compartiment waar landdieren worden gehouden ten aanzien van een ziekte van categorie A

1. De bevoegde autoriteit keurt een ziektevrije status van een compartiment waar landdieren worden gehouden ten aanzien van een ziekte van categorie A alleen goed indien aan de volgende voorwaarden is voldaan:

a) geen van de onderdelen van het compartiment bevindt zich in één of meer beperkingszones voor de ziekte van categorie A;

b) de krachtens artikel 96, lid 1, van Verordening (EU) 2016/429 vereiste en in deel II van bijlage I bij deze verordening bedoelde informatie over ziektebewaking, waarmee de afwezigheid van de ziekte van categorie A wordt aangetoond, is volledig, actueel en nauwkeurig;

c) de compartimentbeheerder heeft door middel van gedocumenteerde interne en externe audits als bedoeld in deel I, punt d), van bijlage I, gecontroleerd of het gemeenschappelijk biobeveiligingsbeheersysteem operationeel is en of daarmee een afzonderlijke gezondheidsstatus kan worden gewaarborgd;

d) de in artikel 99 van Verordening (EU) 2016/429 vastgestelde procedure voor goedkeuring door de bevoegde autoriteit is voltooid, met inbegrip van een inspectie ter plaatse door de bevoegde autoriteit of een gemachtigde instantie om na te gaan of aan de voorschriften van artikel 3 van deze verordening en van de punten a), b) en c), van dit lid is voldaan.

2. Indien ten minste één onderdeel van het compartiment zich op het grondgebied van een andere lidstaat bevindt, treedt de bevoegde autoriteit waarbij de aanvraag is ingediend in overleg met de bevoegde autoriteit van de andere lidstaat om zich ervan te vergewissen dat de naleving van de in lid 1, punt d), bedoelde voorwaarden is gecontroleerd.

3. De bevoegde autoriteit:

a) houdt registers bij van goedgekeurde compartimenten en hun goedkeuringsdossiers, overeenkomstig de procedure van artikel 101 van Verordening (EU) 2016/429;

b) stelt de Commissie onverwijld in kennis van eventuele wijzigingen in de onderdelen of diergezondheidsstatus van compartimenten die de Commissie reeds erkent.

Artikel 6

Evaluatie, opschorting en intrekking van de goedkeuring van de ziektevrije status van compartimenten waar landdieren worden gehouden

1. De bevoegde autoriteit controleert met passende tussenpozen of het compartiment nog steeds voldoet aan de in artikel 5, lid 1, punt d), bedoelde voorwaarden voor goedkeuring, op basis van de beoordeling van de epidemiologische situatie in het gebied waar de onderdelen van het compartiment zich bevinden en van de documenten en informatie die zij overeenkomstig deel I, punten f) en g), van bijlage I van de compartimentbeheerder ontvangt.

2. De bevoegde autoriteit schort de goedkeuring van de ziektevrije status van compartimenten waar landdieren worden gehouden op of trekt deze in volgens de regels van artikel 100 van Verordening (EU) 2016/429 en artikel 82 van Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/689.

3. Wanneer de bevoegde autoriteit de goedkeuring van de ziektevrije status van een compartiment waar landdieren worden gehouden, opschort omdat het niet langer overeenstemt met de overeenkomstig artikel 5, lid 1, punten b) en c), verstrekte informatie, wordt de goedkeuring van het compartiment hersteld zodra de bevoegde autoriteit heeft vastgesteld dat er doeltreffende corrigerende maatregelen zijn getroffen.

4. De bevoegde autoriteit trekt de goedkeuring van de ziektevrije status van een compartiment waar landdieren worden gehouden in wanneer zich binnen een onderdeel van dat compartiment een uitbraak voordoet van de ziekte van categorie A ten aanzien waarvan de ziektevrije status is verleend.

5. Wanneer de goedkeuring van de ziektevrije status van een compartiment overeenkomstig lid 4 van dit artikel is ingetrokken, mag de ziektevrije status alleen worden hersteld naar aanleiding van een nieuwe aanvraag overeenkomstig artikel 4.

HOOFDSTUK III

SPECIFIEKE VOORSCHRIFTEN VOOR DE GOEDKEURING VAN DE ZIEKTEVRIJE STATUS VAN COMPARTIMENTEN WAAR LANDDIEREN WORDEN GEHOUDEN TEN AANZIEN VAN DE IN BIJLAGE II BIJ UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2020/690 VERMELDE ZIEKTEN VAN CATEGORIE A

Artikel 7

Specifieke voorschriften met betrekking tot de in bijlage II bij Uitvoeringsverordening (EU) 2020/690 vermelde ziekten van categorie A voor compartimenten van de desbetreffende in de lijst opgenomen soorten en categorieën landdieren

1. Naast de in deel III van bijlage I bedoelde informatie, moeten aanvragen tot goedkeuring van de ziektevrije status van pluimveecompartimenten ten aanzien van hoogpathogene aviaire influenza (HPAI) het volgende bevatten:

a) een gedetailleerde beschrijving van het pluimveecompartiment overeenkomstig deel I, afdeling 1, van bijlage II;

b) een gedetailleerde beschrijving van het gemeenschappelijk biobeveiligingsbeheersysteem van het pluimveecompartiment, overeenkomstig deel I, afdeling 2, van bijlage II;

c) een gedetailleerde beschrijving van de beschermings- en bewakingsmaatregelen, overeenkomstig deel II, afdeling 1, van bijlage II.

2. Naast de in deel III van bijlage I bedoelde informatie, moeten aanvragen tot goedkeuring van de ziektevrije status van pluimveecompartimenten ten aanzien van infectie met het virus van de ziekte van Newcastle ("Newcastle disease virus", NDV) de volgende informatie bevatten:

a) een gedetailleerde beschrijving van het pluimveecompartiment overeenkomstig deel I, afdeling 1, van bijlage II;

b) een gedetailleerde beschrijving van het gemeenschappelijk biobeveiligingsbeheersysteem van het pluimveecompartiment, overeenkomstig deel I, afdeling 2, van bijlage II;

c) een gedetailleerde beschrijving van de beschermings- en bewakingsmaatregelen, overeenkomstig deel II, afdeling 2, van bijlage II.

HOOFDSTUK IV

OVERGANGS- EN SLOTBEPALINGEN

Artikel 8

Overgangsbepalingen

Pluimveecompartimenten die overeenkomstig Verordening (EG) nr. 616/2009 zijn goedgekeurd ten aanzien van aviaire influenza en die in bijlage XI bij Uitvoeringsverordening (EU) 2021/620 zijn opgenomen als zijnde vrij van HPAI, behouden hun ziektevrije status ten aanzien van HPAI na de datum van inwerkingtreding van deze verordening.

Exploitanten van die pluimveecompartimenten vragen binnen een periode van twaalf maanden na die datum overeenkomstig artikel 4 van deze verordening een goedkeuring aan voor de ziektevrije status ten aanzien van HPAI, of de bevoegde autoriteit trekt haar goedkeuring aan het eind van die periode in.

Artikel 9

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 30 juli 2024.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE I

VOORSCHRIFTEN VOOR DE GOEDKEURING VAN DE ZIEKTEVRIJE STATUS VAN COMPARTIMENTEN WAAR LANDDIEREN WORDEN GEHOUDEN TEN AANZIEN VAN ZIEKTEN VAN CATEGORIE A

DEEL I

COMPARTIMENTBEHEERDER

De in artikel 3, lid 2, bedoelde compartimentbeheerder:

a) houdt toezicht op de activiteiten van het compartiment met betrekking tot de gezondheidsstatus daarvan;

b) verzamelt de nodige informatie voor de aanvraag tot goedkeuring van de ziektevrije status van het compartiment door de exploitant, als bedoeld in artikel 4;

c) zorgt ervoor dat het compartiment aan de volgende voorschriften voldoet:

   i) het gemeenschappelijk biobeveiligingsbeheersysteem, met inbegrip van het biobeveiligingsplan van alle inrichtingen die deel uitmaken van het compartiment, is operationeel;

   ii) verplaatsingen van dieren en dierlijke producten naar, binnen en vanuit het compartiment kunnen worden getraceerd;

   iii) uit de bewaking (met inbegrip van een bewakingsplan, een systeem voor vroegtijdige waarschuwing, bemonsteringsregelingen, en aanpassing van het bewakingsplan aan het risico op de introductie van ziekten en aan de analyse van laboratoriumresultaten) blijkt de voortdurende afwezigheid van de ziekte(n) van categorie A ten aanzien waarvan een aanvraag tot goedkeuring van de ziektevrije status van het compartiment is gedaan;

   iv) door middel van opleiding behoudt het personeel van het compartiment de nodige vaardigheden voor de toepassing van de biobeveiligingsmaatregelen;

   v) door middel van communicatie worden alle betrokkenen bewust gemaakt van het risico van de introductie van ziekte(n) van categorie A ten aanzien waarvan een aanvraag tot goedkeuring van de ziektevrije status van het compartiment is gedaan;

d) zorgt ervoor dat opgeleid personeel regelmatig interne audits uitvoert en dat ten minste eenmaal per jaar externe audits door een gecontracteerde derde partij worden uitgevoerd om na te gaan of aan de voorschriften van punt c) is voldaan;

e) is verantwoordelijk voor het valideren of weigeren van de verslagen van de in punt d) bedoelde audits;

f) houdt de in punt e) bedoelde verslagen van de audits ter beschikking van de bevoegde autoriteit;

g) zorgt ervoor dat onmiddellijk actie wordt ondernomen om eventuele niet-naleving van de in punt c) genoemde voorschriften die bij de in punt d) bedoelde audits of bij officiële controles aan het licht zijn gekomen, te corrigeren, en houdt een register bij van de corrigerende maatregelen en de verificatie van de uitvoering en doeltreffendheid daarvan;

h) houdt ziektebewakings- en biobeveiligingsinformatie en -documentatie actueel en stelt deze op verzoek ter beschikking van de bevoegde autoriteit;

i) stelt de bevoegde autoriteit in kennis van voorvallen op het gebied van diergezondheid, functioneringsproblemen, inbreuken op de biobeveiliging, wijzigingen van inrichtingen of van biobeveiligings- of bewakingsplannen, of andere aangelegenheden die van invloed kunnen zijn op de goedkeuring van het compartiment.

DEEL II

GEMEENSCHAPPELIJKE BIOBEVEILIGINGSBEHEERSYSTEMEN VAN EEN COMPARTIMENT

Het gemeenschappelijk biobeveiligingsbeheersysteem van een compartiment, als bedoeld in artikel 3, lid 2, punt b), bevat ten minste de volgende elementen:

a) een beschrijving van de in artikel 10 van Verordening (EU) 2016/429 bedoelde algemene diergezondheids- en biobeveiligingsmaatregelen die zijn getroffen, die ten minste het volgende bevat:

   i) schriftelijke procedures voor goede veehouderij;

   ii) de aan de situatie aangepaste fysieke beschermingsmaatregelen van alle inrichtingen die deel uitmaken van het compartiment en van andere onderdelen van het compartiment, en de onderlinge verhoudingen daartussen;

iii) algemene maatregelen die zijn toegepast om het risico op de introductie en verspreiding van ziekten tot een minimum te beperken, die zijn aangepast aan de soorten en categorieën gehouden landdieren, de producten en het productietype;

iv) specifieke beheersmaatregelen om de binnenkomst, vestiging en verspreiding naar, binnen en vanuit het compartiment te voorkomen van ziekte(n) van categorie A ten aanzien waarvan een aanvraag tot goedkeuring van de ziektevrije status van het compartiment is gedaan;

b) een plan voor uitrusting en personeel dat is bestemd voor biobeveiligingsbeheer, waaronder een opleidingsplan om te waarborgen dat de personen die zich beroepsmatig met dieren bezighouden en ander personeel van het compartiment beschikken over de nodige kennis van de diergezondheid, en met name van de ziekte(n) van categorie A ten aanzien waarvan een aanvraag tot goedkeuring van de ziektevrije status van het compartiment is gedaan;

c) bewustmakingsactiviteiten, met deelname van alle betrokken partijen;

d) een gedocumenteerd systeem voor de uitvoering van een plan voor hygiëne van het personeel, waaronder algemene en specifieke hygiënepraktijken, algemene en specifieke opleidingen voor vast en tijdelijk personeel, en de procedure voor de controle van dat hygiëneplan;

e) een risicoanalyse voor elk van de ziekten van categorie A ten aanzien waarvan een aanvraag tot goedkeuring van de ziektevrije status van het compartiment is gedaan en de bijbehorende soorten en categorieën landdieren, die wordt gedocumenteerd en ter beschikking van de bevoegde autoriteit wordt gesteld, en:

i) die de identificatie van de verwekkers van die ziekten van categorie A, de beoordeling van het risico van binnenkomst, vestiging en verspreiding daarvan in het compartiment, de risicobeperkende maatregelen en de communicatie van de risico's aan alle betrokken partijen omvat;

ii) waarin rekening wordt gehouden met interne en externe risico's; die risico's worden regelmatig opnieuw beoordeeld, met name de externe risico's die zich voordoen wanneer één of meer van dergelijke ziekten van categorie A voorkomen in de lidstaat waar de onderdelen van compartimenten zich bevinden;

iii) waarin rekening wordt gehouden met de vastgestelde trajecten en risicofactoren met betrekking tot die ziekten van categorie A;

iv) waarin risicobeheersopties worden voorgesteld, die zijn aangepast aan het risiconiveau en waarin de te nemen maatregelen in het geval van een toegenomen risico, bijvoorbeeld strengere quarantaine of frequentere bemonstering, worden beschreven;

f) een traceerbaarheidssysteem waarmee verplaatsingen binnen het compartiment van de dieren van het compartiment tijdens alle fasen van hun levensduur kunnen worden gevolgd, en waarmee alle verplaatsingen van deze dieren en hun producten tussen de inrichtingen die deel uitmaken van het compartiment kunnen worden gedocumenteerd, alsook hun plaats van oorsprong bij binnenkomst en hun bestemming wanneer zij het compartiment verlaten;

g) een documentatiesysteem voor alle inputs en outputs van goederen en diensten van en naar elk onderdeel van een compartiment;

h) de specifieke biobeveiligingsplannen van de inrichtingen die deel uitmaken van het compartiment, met een evaluatie van de uitvoering en doeltreffendheid daarvan tegen de ziekte(n) van categorie A ten aanzien waarvan de aanvraag tot goedkeuring van de ziektevrije status is gedaan; de biobeveiligingsplannen worden geactualiseerd door de in punt e) bedoelde beoordeelde risico's in acht te nemen, er wordt in vermeld of er al dan niet is gevaccineerd tegen de ziekte(n) van categorie A ten aanzien waarvan de aanvraag tot goedkeuring van de ziektevrije status is gedaan, met een beschrijving van de desbetreffende vaccinatieregelingen, en de noodplannen opgenomen om te reageren op ernstige inbreuken op de biobeveiliging, waaronder vermoedens of gevallen van ziekte(n) van categorie A ten aanzien waarvan de aanvraag tot goedkeuring van de ziektevrije status is gedaan, worden erin opgenomen;

i) een plan voor regeling en registratie van de verplaatsingen van alle personen die de inrichtingen die deel uitmaken van het compartiment binnenkomen of verlaten, waarbij onderscheid wordt gemaakt tussen bevoegde en onbevoegde personen of bezoekers, met inbegrip van een beschrijving van de fysieke barrières die de grenzen van die inrichting duidelijk aangeven, borden, gesloten hekken en toegangen tot gebouwen; externe bezoekers, onder wie auditors of inspecteurs, mogen gedurende een bepaalde periode voordat zij een van die inrichtingen binnenkomen geen contact hebben gehad met dieren die vatbaar zijn voor de ziekte(n) van categorie A ten aanzien waarvan een aanvraag tot goedkeuring van de ziektevrije status is gedaan;

j) een plan voor de regeling en registratie van de verplaatsingen van voertuigen naar, uit of tussen de inrichtingen die deel uitmaken van het compartiment, met inbegrip van particuliere en voor leveranties van dieren, diervoeder, uitrusting of andere benodigdheden bestemde voertuigen;

k) een beschrijving van alle kritieke punten en mogelijke inbreuken op de biobeveiliging, en antwoord op de vraag of een bepaalde inbreuk als een kleine of ernstige inbreuk moet worden beschouwd;

l) een beschrijving van de corrigerende maatregelen die moeten getroffen en van de maatregelen om de uitvoering van die corrigerende maatregelen te beoordelen;

m) de procedures om de bevoegde autoriteit in kennis te stellen van voorvallen op het gebied van diergezondheid, functioneringsproblemen, inbreuken op de biobeveiliging, wijzigingen van onderdelen van compartimenten, wijzigingen van plannen, of andere aangelegenheden die van invloed kunnen zijn op de goedkeuring van de ziektevrije status van het compartiment.

DEEL III

BESCHRIJVING VAN EEN COMPARTIMENT

Naast de krachtens artikel 96, lid 1, van Verordening (EU) 2016/429 voor inrichtingen vereiste informatie, bevatten aanvragen tot goedkeuring van de ziektevrije status als bedoeld in artikel 4 van deze verordening de volgende informatie:

a) de naam van de compartimentbeheerder, de kwalificaties en functie van de compartimentbeheerder, en de contactgegevens en het adres van het compartiment;

b) een gedetailleerde beschrijving van het compartiment, met inbegrip van alle onderdelen ervan, waaronder:

   i) een kaart of kaarten van locaties, met de afbakening van het compartiment en de precieze locatie van alle inrichtingen die deel uitmaken van het compartiment en alle andere onderdelen van het compartiment;

   ii) een stroomschema waarop uitvoerig alle in het compartiment verrichte activiteiten zijn aangegeven, alsook de verantwoordelijkheden, rollen en onderlinge betrekkingen van alle betrokken partijen;

   iii) de functionele interacties tussen de inrichtingen die deel uitmaken van het compartiment, en tussen die inrichtingen en andere onderdelen van het compartiment, waaronder een diagram van alle terreinen en de verbindingen daartussen;

   iv) de vervoermiddelen voor landdieren en producten die tot het compartiment behoren, en de gebruikelijke routes en de schoonmaak- en parkeerplaatsen daarvan;

c) een beschrijving van het gemeenschappelijk biobeveiligingsbeheersysteem;

d) de biobeveiligingsplannen van alle inrichtingen die deel uitmaken van het compartiment;

e) de ziekte(n) van categorie A ten aanzien waarvan een aanvraag tot goedkeuring van de ziektevrije status van het compartiment is gedaan, en gedetailleerde informatie over de specifieke, criteria en voorschriften voor risicogebaseerde ziektebewaking waarmee de ziektevrije status van het compartiment moet worden aangetoond;

f) resultaten van de bewaking waaruit de afwezigheid van de in punt e) bedoelde ziekte(n) van categorie A blijkt gedurende een periode van ten minste de zes maanden voorafgaand aan de datum van de aanvraag tot goedkeuring van de ziektevrije status.

BIJLAGE II

SPECIFIEKE VOORSCHRIFTEN VOOR DE GOEDKEURING VAN DE ZIEKTEVRIJE STATUS VAN PLUIMVEECOMPARTIMENTEN TEN AANZIEN VAN HPAI OF NDV

DEEL I

AFDELING 1

Gedetailleerde beschrijving van het pluimveecompartiment die bij de aanvraag moet worden gevoegd

1. De beschrijving van het compartiment overeenkomstig deel III van bijlage I bevat details van de soorten pluimvee-inrichtingen die deel uitmaken van het compartiment en van de ruimten voor be- en verwerking en opslag van diervoeders, andere ruimten voor opslag van materieel, slachthuizen, verwerkingsbedrijven en andere bedrijven waarin pluimvee, pluimveeproducten en bijproducten van pluimvee aanwezig kunnen zijn.

2. Daarnaast bevat de aanvraag tot goedkeuring van de ziektevrije status van een pluimveecompartiment ten minste het volgende:

a) informatie over de infrastructurele en functionele factoren en de bijdrage daarvan aan een epidemiologische scheiding tussen het pluimvee in het compartiment en de dierpopulaties met een andere gezondheidsstatus, waaronder een beschrijving van het type activiteit en de producten of andere goederen die in het compartiment worden geproduceerd, met inbegrip van de totale capaciteit van het compartiment;

b) informatie over de epidemiologische aspecten en de risicofactoren ten aanzien van HPAI of NDV, waaronder ten minste de volgende elementen:

   i) de gezondheidsstatus van de inrichtingen die deel uitmaken van het pluimveecompartiment gedurende de voorafgaande twaalf maanden, met name alle informatie met betrekking tot HPAI of NDV;

   ii) de toegestane verplaatsingen van personen, producten of andere goederen, vogels of vogelproducten, andere dieren, producten van dierlijke oorsprong of andere producten die in contact komen met dieren, vervoermiddelen, uitrusting, diervoeders, watervoorziening en afwatering naar, uit of binnen het pluimveecompartiment (inputs en outputs);

   iii) inrichtingen voor pluimvee of in gevangenschap levende vogels buiten het pluimveecompartiment die de gezondheidsstatus van het pluimveecompartiment kunnen aantasten omdat zij zich dicht bij een of meer van de onderdelen van het compartiment bevinden; de risicofactoren worden ook geëvalueerd aan de hand van het soort inrichting, waaronder niet-commerciële inrichtingen, markten, verzamelcentra, slachthuizen, dierentuinen of andere inrichtingen met in gevangenschap levende vogels;

   iv) de milieurisicofactoren, zoals waterwegen, plaatsen waar in het wild levende dieren rusten en samenkomen (waaronder trekroutes van wilde vogels), de aanwezigheid van knaagdieren of andere plaagorganismen, en de aanwezigheid van HPAI of NDV in de nabijheid van een van de onderdelen van het pluimveecompartiment in de voorafgaande twaalf maanden;

   v) de specifieke risicofactoren en routes voor de introductie en verspreiding van HPAI of NDV in het pluimveecompartiment;

c) informatie over het systeem voor vroegtijdige waarschuwing om HPAI of NDV op te sporen en de bevoegde autoriteit in kennis te stellen van geconstateerde risicofactoren en de in punt e) bedoelde introductie- en verspreidingsroutes.

AFDELING 2

Gemeenschappelijke biobeveiligingsbeheersystemen van een pluimveecompartiment

1. Naast de in deel II van bijlage I vermelde elementen omvatten de specifieke biobeveiligingsplannen van elke pluimvee-inrichting die deel uitmaakt van het pluimveecompartiment, in het kader van het gemeenschappelijk biobeveiligingsbeheersysteem, ten minste het volgende:

a) een regel die voorschrijft dat het personeel van het pluimveecompartiment:

   i) zelf geen pluimvee of in gevangenschap levende vogels houdt;

ii) gedurende een periode van ten minste 72 uur vóór binnenkomst in een inrichting niet in nauw contact met andere vogels dan die van het pluimveecompartiment is geweest; er kan echter een kortere periode worden voorgeschreven indien er een dringende behoefte aan bepaald personeel bestaat, maar deze mag in geen geval minder dan 24 uur bedragen, en de procedure voor risicobeperking wordt beschreven in het biobeveiligingsplan;

b) een regel die voorschrijft dat externe bezoekers (zoals auditors en inspecteurs) gedurende een periode van ten minste 48 uur voor binnenkomst in de inrichting niet in contact mogen zijn geweest met vogels; afhankelijk van risicofactoren (met name voor bezoekers uit een beperkingszone) kan echter een langere periode worden voorgeschreven; er kan een kortere periode worden voorgeschreven voor officiële dierenartsen of indien er dringende behoefte bestaat aan specifieke externe hulp (bijvoorbeeld van een specialist of dierenarts), in welk geval de procedure voor risicobeperking wordt beschreven in het biobeveiligingsplan;

c) de product- en personeelsstromen worden in een diagram van alle gebouwen en terreinen van de inrichting weergegeven, waarbij het niveau van de bioveiligheid met kleurencodes wordt aangeduid; alle toegangen tot gebouwen zijn voorzien van hygiënesluizen met omkleedruimten en zo nodig douches, en van elkaar gescheiden schone en vuile zones;

d) specifieke procedures ter voorkoming van besmetting van pluimvee, waaronder besmetting als gevolg van bevoorrading, vervoer, opslag, levering en verwijdering van:

i) verpakkingsmateriaal (waaronder ten minste het gebruik van nieuw of ontsmet verpakkingsmateriaal);

ii) beddingmateriaal (waaronder ten minste een toereikende quarantaineperiode of ontsmetting van het beddingmateriaal);

iii) diervoeders (waaronder het gebruik van gesloten systemen voor diervoeders);

iv) water (waaronder een systeem voor interne waterbehandeling);

v) dierlijke bijproducten, waaronder de juiste verwijdering van karkassen, eieren die dode embryo's bevatten en mest;

e) een reinigings- en ontsmettingsplan voor de inrichting, met inbegrip van de gebruikte uitrusting en materialen; er is een specifiek protocol beschikbaar voor de reiniging en ontsmetting van voertuigen;

f) een plan voor ongediertebestrijding, zoals van knaagdieren en andere in het wild levende dieren, door middel van fysieke barrières en maatregelen bij vaststelling van hun aanwezigheid;

g) een plan ten behoeve van kritische controlepunten ten aanzien van HPAI of NDV, waarin voortdurend en voor de voorafgaande zes maanden ten minste de volgende elementen zijn opgenomen:

i) gegevens over diervoeder en waterverbruik, ziekte- en sterftecijfers, details over de gebruikte geneesmiddelen, en gegevens over de consumptie van diervoeder en water;

ii) informatie betreffende de klinische controles en bemonsteringsplannen voor actieve en passieve bewaking en opsporingsanalyses (waaronder frequenties, methoden en resultaten);

iii) een register van bezoekers van de inrichting dat voldoende gedetailleerd is om alle bezoekers te traceren en contact met hen op te nemen;

iv) informatie betreffende alle uitgevoerde vaccinatieprogramma's, met inbegrip van het gebruikte soort vaccin en de frequenties en data van toediening;

v) gedetailleerde informatiedossiers over de desbetreffende kritische controlepunten waaraan niet is voldaan en de corrigerende maatregelen die zijn getroffen.

2. De specifieke biobeveiligingsplannen van de inrichtingen die deel uitmaken van een pluimveecompartiment worden geactualiseerd overeenkomstig deel II, punt h), van bijlage I, met name wanneer een uitbraak van HPAI of NDV officieel wordt vermoed of bevestigd in de lidstaat of het gebied waarin een of meer van de onderdelen van het compartiment zich bevinden.

DEEL II

AFDELING 1

Specifieke beschermings- en bewakingsmaatregelen voor HPAI

1. Alle inrichtingen die deel uitmaken van het pluimveecompartiment moeten overeenkomstig artikel 3, lid 1, punt c), i), van deze verordening worden goedgekeurd en voldoen aan de voorschriften voor de erkenning van broederijen van artikel 7 of de voorschriften voor de erkenning van inrichtingen waar pluimvee wordt gehouden van artikel 8 van Gedelegeerde Verordening (EU) 2019/2035 van de Commissie ([1]). Bovendien moet aan de volgende voorschriften worden voldaan:

a) in het in deel III, punt b), iii), van bijlage I bij deze verordening bedoelde diagram wordt de locatie vermeld van inrichtingen waarin alle soorten pluimvee worden gehouden, alsook van broederijen, opfoklocaties, leglocaties, testlocaties, opslagruimten voor eieren en alle plaatsen waar zich eieren of pluimvee bevinden; in het diagram worden de stromen van producten en andere goederen tussen die locaties aangegeven;

b) voor verplaatsingen van pluimvee, eieren daarvan en andere aanverwante producten geldt een gedetailleerde procedure; pluimvee, eieren daarvan en andere aanverwante producten die worden binnengebracht in een inrichting die deel uitmaakt van het compartiment, zijn afkomstig van een inrichting met een ziektevrije status ten aanzien van HPAI en worden gecontroleerd, zodat zij geen risico op de introductie van HPAI vormen.

c) pluimvee en broedeieren die naar of binnen het pluimveecompartiment zijn vervoerd, worden zodanig geregistreerd dat zij kunnen worden getraceerd, en gaan vergezeld van de juiste gedocumenteerde registratie;

d) in het geval van een locatie met dieren van verschillende leeftijd of in andere gevallen waarin pluimvee in verschillende stadia van de levenscyclus van pluimvee wordt binnengebracht, wordt in een schriftelijke procedure het binnenbrengen en verwijderen van pluimvee beschreven, met inbegrip van het reinigen en desinfecteren van vangkisten en herbruikbare transportkisten.

2. de in deel I, punt c), iii), van bijlage I bedoelde bewaking wordt ingesteld onder de verantwoordelijkheid van de compartimentbeheerder, en omvat continue passieve en actieve bewaking om aan te tonen dat in geen van de inrichtingen die deel uitmaken van het pluimveecompartiment sprake is van besmetting. Bovendien moet aan de volgende voorschriften worden voldaan:

a) de passieve bewaking omvat klinische indicatoren en beschrijft de bijbehorende follow-uponderzoeken, met inbegrip van bemonstering voor laboratoriumtests;

b) de actieve bewaking omvat tests die worden uitgevoerd op een bepaald aantal monsters van vogels van elke inrichting, of van elke epidemiologische eenheid indien er daar meer dan één per inrichting van is, en waarmee de besmetting bij een aangenomen prevalentie van 5 % met ten minste 95 % zekerheid kan worden opgespoord:

   i) ten minste eens in de zes maanden gedurende de productieperiode waarin tijdens de voorafgaande zes maanden op het grondgebied van de lidstaat geen uitbraken van HPAI bij pluimvee of andere in gevangenschap levende vogels zijn bevestigd;

   ii) ten minste eens in de drie maanden indien gedurende de voorafgaande zes maanden een uitbraak van HPAI op het grondgebied van de lidstaat is bevestigd;

   iii) wanneer een onderdeel van het pluimveecompartiment zich als gevolg van een uitbraak van HPAI in een beperkingszone bevindt, binnen een week na de datum van de uitbraak en daarna ten minste om de 28 dagen; daarnaast wordt de bewaking geactualiseerd met dagelijkse klinische onderzoeken en wekelijkse bemonstering van een representatief aantal zieke of dood gevonden vogels voor moleculaire virologische tests;

([1]) Gedelegeerde Verordening (EU) 2019/2035 van de Commissie van 28 juni 2019 tot aanvulling van Verordening (EU) 2016/429 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft regels voor inrichtingen waar landdieren worden gehouden en broederijen, alsmede voor de traceerbaarheid van bepaalde gehouden landdieren en broedeieren (PB L 314 van 5.12.2019, blz. 115, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2019/2035/oj).

c) de monsters worden door de bevoegde autoriteit naar een overeenkomstig artikel 37 van Verordening (EU) 2017/625 van het Europees Parlement en de Raad ([2]) aangewezen laboratorium gezonden om de tests uit te voeren, waarbij rekening wordt gehouden met de vaccinatiestatus van de vogels en de gebruikte vaccins.

3. Het in deel I, afdeling 1, punt 2, c), bedoelde systeem voor vroegtijdige waarschuwing moet zijn gebaseerd op een schriftelijk protocol waarin de verslagleggingsprocedures worden beschreven. Dat systeem is aangepast aan de in het compartiment aanwezige pluimveesoorten en hun gevoeligheid voor HPAI, en het:

a) stelt actieniveaus vast op basis van resultaten en vastgestelde drempels van de in punt 2 beschreven passieve en actieve bewaking;

b) bevat een beschrijving van de te nemen maatregelen;

c) bevat een lijst van het verantwoordelijke personeel dat moet worden gewaarschuwd.

4. De in deel I, punt h), van bijlage I bedoelde documentatie:

a) wordt ten minste drie jaar bewaard;

b) bevat de resultaten van de ziektebewaking, waarover met de volgende frequentie verslag wordt uitgebracht aan de bevoegde autoriteit:

i) eens in de drie maanden indien gedurende de voorafgaande zes maanden een uitbraak van HPAI op het grondgebied van de lidstaat is bevestigd;

ii) elke 28 dagen indien een onderdeel van een compartiment zich als gevolg van een uitbraak van HPAI in een beperkingszone bevindt.

AFDELING 2

Specifieke beschermings- en bewakingsmaatregelen voor NDV

1. Alle inrichtingen die deel uitmaken van het pluimveecompartiment moeten overeenkomstig artikel 3, lid 1, punt c), van deze verordening worden goedgekeurd en voldoen aan de voorschriften voor de erkenning van broederijen van artikel 7 of de voorschriften voor de erkenning van inrichtingen waar pluimvee wordt gehouden van artikel 8 van Gedelegeerde Verordening (EU) 2019/2035. Daarnaast:

a) wordt in het in deel III, punt b), iii), van bijlage I bij deze verordening bedoelde diagram de locatie vermeld van inrichtingen waarin alle soorten pluimvee worden gehouden, alsook van broederijen, opfoklocaties, leglocaties, testlocaties, opslagruimten voor eieren en alle plaatsen waar zich eieren of pluimvee bevinden; in het diagram worden de stromen van producten en andere goederen tussen die locaties aangegeven;

b) voor verplaatsingen van pluimvee, eieren daarvan en andere aanverwante producten geldt een gedetailleerde procedure; pluimvee, eieren daarvan en andere aanverwante producten die worden binnengebracht in een inrichting die deel uitmaakt van het compartiment, zijn afkomstig van een inrichting waar geen sprake is van uitbraken van NDV of beperkingen vanwege uitbraken van NDV, en worden gecontroleerd, zodat zij geen risico op de introductie van NDV vormen.

c) pluimvee en broedeieren die naar of binnen het pluimveecompartiment zijn vervoerd, worden zodanig geregistreerd dat zij kunnen worden getraceerd, en gaan vergezeld van de juiste gedocumenteerde registratie;

d) wordt, in het geval van een locatie met dieren van verschillende leeftijd of in andere gevallen waarin pluimvee in verschillende stadia van de levenscyclus van pluimvee wordt binnengebracht, in een schriftelijke procedure het binnenbrengen en verwijderen van pluimvee beschreven, met inbegrip van het reinigen en desinfecteren van vangkisten en herbruikbare transportkisten.

([2]) Verordening (EU) 2017/625 van het Europees Parlement en de Raad van 15 maart 2017 betreffende officiële controles en andere officiële activiteiten die worden uitgevoerd om de toepassing van de levensmiddelen- en diervoederwetgeving en van de voorschriften inzake diergezondheid, dierenwelzijn, plantgezondheid en gewasbeschermingsmiddelen te waarborgen (PB L 95 van 7.4.2017, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

2. De in deel I, punt c), iii), van bijlage I bedoelde bewaking wordt ingesteld onder de verantwoordelijkheid van de compartimentbeheerder, en omvat continue passieve en actieve bewaking om aan te tonen dat in geen van de inrichtingen die deel uitmaken van het pluimveecompartiment sprake is van besmetting:

a) de passieve bewaking omvat klinische indicatoren en beschrijft de bijbehorende follow-uponderzoeken, met inbegrip van bemonstering voor laboratoriumtests;

b) de actieve bewaking omvat tests die worden uitgevoerd op een bepaald aantal monsters van vogels van elke inrichting, of van elke epidemiologische eenheid indien er daar meer dan één per inrichting van is, en waarmee de besmetting bij een aangenomen prevalentie van 5 % met ten minste 95 % zekerheid kan worden opgespoord:

   i) ten minste eens in de zes maanden gedurende de productieperiode waarin tijdens de voorafgaande zes maanden op het grondgebied van de lidstaat geen uitbraken van NDV bij pluimvee of andere in gevangenschap levende vogels zijn bevestigd;

   ii) ten minste eens in de drie maanden indien gedurende de voorafgaande zes maanden een uitbraak van NDV op het grondgebied van de lidstaat is bevestigd;

   iii) wanneer een onderdeel van het pluimveecompartiment zich als gevolg van een uitbraak van NDV in een beperkingszone bevindt, binnen een week na de datum van de uitbraak en daarna ten minste om de 28 dagen; daarnaast wordt de bewaking geactualiseerd met dagelijkse klinische onderzoeken en wekelijkse bemonstering van een representatief aantal zieke of dood gevonden vogels voor moleculaire virologische tests;

c) de monsters worden door de bevoegde autoriteit naar een overeenkomstig artikel 37 van Verordening (EU) 2017/625 aangewezen laboratorium gezonden om de tests uit te voeren, waarbij rekening wordt gehouden met de vaccinatiestatus van de vogels en de gebruikte vaccins.

3. Het in deel I, afdeling 1, punt 2, c), bedoelde systeem voor vroegtijdige waarschuwing moet zijn gebaseerd op een schriftelijk protocol waarin de verslagleggingsprocedures worden beschreven. Dat systeem is aangepast aan de in het pluimveecompartiment aanwezige pluimveesoorten en hun gevoeligheid voor NDV, en het:

a) stelt actieniveaus vast op basis van resultaten en vastgestelde drempels van de in punt 2 beschreven passieve en actieve bewaking;

b) bevat een beschrijving van de te nemen maatregelen;

c) bevat een lijst van het verantwoordelijke personeel dat moet worden gewaarschuwd.

4. De in deel I, punt h), van bijlage I bedoelde documentatie:

a) wordt ten minste drie jaar bewaard;

b) bevat de resultaten van de ziektebewaking, waarover met de volgende frequentie verslag wordt uitgebracht aan de bevoegde autoriteit:

   i) eens in de drie maanden indien gedurende de voorafgaande zes maanden een uitbraak van NDV op het grondgebied van de lidstaat is bevestigd;

   ii) elke 28 dagen indien een onderdeel van een compartiment zich als gevolg van een uitbraak van NDV in een beperkingszone bevindt.