2024/2623

4.10.2024

REGULAMENTUL DELEGAT (UE) 2024/2623 AL COMISIEI

din 30 iulie 2024

de completare a Regulamentului (UE) 2016/429 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește normele de aprobare și recunoaștere a statutului de indemn de boală al compartimentelor care dețin animale terestre

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2016/429 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 martie 2016 privind bolile transmisibile ale animalelor și de modificare și de abrogare a anumitor acte din domeniul sănătății animalelor („Legea privind sănătatea animală") ([1]), în special articolul 37 alineatul (5),

întrucât:

(1) Regulamentul (UE) 2016/429 stabilește norme pentru prevenirea și controlul bolilor animalelor menționate la articolul 5, inclusiv norme privind notificarea și raportarea bolilor, supravegherea, programele de eradicare și statutul de indemn de boală. În special, articolul 37 alineatul (1) din regulamentul menționat permite statelor membre să solicite Comisiei recunoașterea statutului de indemn de boală al compartimentelor pentru boli listate menționate la articolul 9 alineatul (1) litera (a) (boli de categoria A).

(2) Abordarea compartimentării prevăzută în Regulamentul (UE) 2016/429 este conformă cu standardele internaționale ale Organizației Mondiale pentru Sănătatea Animalelor („OMSA"), în special cu capitolele 4.4 și 4.5 din Codul sanitar pentru animale terestre ([2]) referitoare la zonare și compartimentare și la aplicarea compartimentării, care sunt destinate utilizării ca bază de către membrii OMSA pentru reglementările lor privind prevenirea și controlul bolilor animalelor.

(3) Deși normele generale pentru recunoașterea statutului de indemn de boală al compartimentelor care dețin animale terestre pentru boli de categoria A sunt prevăzute la articolul 37 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2016/429, este necesar ca prezentul regulament să stabilească norme de completare pentru aprobarea de către autoritatea competentă a statutului de indemn de boală al acestor compartimente.

(4) Pentru o astfel de aprobare de către autoritatea competentă a statutului de indemn de boală al compartimentelor care dețin animale terestre pentru bolile de categoria A, este necesar ca normele prevăzute în prezentul regulament să includă cerințe generale pentru astfel de compartimente, precum și norme privind responsabilitățile și sarcinile gestionarului compartimentului, cerințe pentru un sistem comun de gestionare a biosecurității și cerințe și proceduri detaliate pentru aprobarea unor astfel de compartimente de către autoritatea competentă, inclusiv compartimentele situate pe teritoriul mai multor state membre.

(5) Articolul 2 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/690 al Comisiei ([3]) prevede că bolile listate pentru care se poate stabili statutul de indemn de boală al compartimentelor, în conformitate cu articolul 37 alineatul (4) litera (b) din Regulamentul (UE) 2016/429, sunt stabilite în anexa II la regulamentul de punere în aplicare menționat. Este necesar ca prezentul regulament să prevadă cerințe specifice pentru aprobarea de către autoritatea competentă a statutului de indemn de boală pentru bolile de categoria A.

([1]) JO L 84, 31.3.2016, p. 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]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/690 al Comisiei din 17 decembrie 2019 de stabilire a normelor de aplicare a Regulamentului (UE) 2016/429 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește bolile listate care fac obiectul programelor de supraveghere ale Uniunii, domeniul de aplicare geografic al acestor programe și bolile listate pentru care se poate stabili statutul de indemn de boală al compartimentelor (JO L 174, 3.6.2020, p. 341, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/690/oj).

(6) Pentru a preveni introducerea și răspândirea bolilor de categoria A într-un compartiment care deține animale terestre și pentru controlul acestor boli de categoria A în Uniune, este necesar ca prezentul regulament să prevadă cerințe detaliate privind supravegherea specifică și dispoziții stricte privind biosecuritatea. Este necesar ca normele prevăzute în prezentul regulament să prevadă, în plus, că anumite unități, cum ar fi cele care dețin animale crescute în aer liber sau unitățile pentru operațiuni de colectare, care, chiar și atunci când dispun de măsuri de biosecuritate stricte, prezintă încă în mod inerent un risc sporit de răspândire a bolilor din cauza circulației frecvente și a amestecării animalelor din diferite categorii sau cu statut sanitar diferit, nu pot face parte dintr-un compartiment în scopul aprobării statutului de indemn de boală pentru bolile de categoria A.

(7) Instituirea și menținerea unor compartimente specifice indemne de boală pentru bolile de categoria A este o sarcină dificilă, deoarece, atunci când ele sunt instituite, operatorii trebuie să se asigure că populația de animale este protejată și că statutul său sanitar distinct este menținut în toate situațiile, chiar și, în special, în cazul în care există o zonă de restricție pentru boala de categoria A în vecinătatea compartimentului. Prin urmare, este necesar ca tuturor componentelor compartimentelor să li se aplice cele mai stricte măsuri de biosecuritate, ceea ce se poate realiza numai printr-un sistem comun de gestionare a biosecurității. Un astfel de sistem necesită o gestionare strictă și, prin urmare, este necesar ca fiecare operator de compartiment să numească în acest scop un gestionar al compartimentului cu sarcini și responsabilități definite.

(8) Este necesar ca operatorii care solicită autorității competente aprobarea statutului de indemn de boală al compartimentelor care dețin animale terestre pentru bolile de categoria A să cunoască cerințele și procedurile pentru astfel de cereri. Prin urmare, este necesar ca astfel de cerințe și proceduri să fie prevăzute în prezentul regulament.

(9) Este necesar să nu se permită o cerere de aprobare a statutului de indemn de boală al unui compartiment care deține animale terestre pentru o boală de categoria A atunci când compartimentul sau o parte a acestuia se află într-o zonă de restricție pentru boala de categoria A respectivă, din cauza dificultății de a stabili, a menține și a verifica planuri eficace de biosecuritate atunci când apar focare ale respectivei boli de categoria A în vecinătatea compartimentului.

(10) Articolele 94-100 din Regulamentul (UE) 2016/429 stabilesc norme și proceduri generale pentru aprobarea anumitor tipuri de unități, în special a celor menționate la articolul 94 alineatul (1) litera (e), care includ compartimente. Este necesar ca prezentul regulament să stabilească anumite proceduri detaliate pentru autoritatea competentă în ceea ce privește aprobarea, suspendarea și retragerea statutului de indemn de o boală de categoria A al compartimentelor care dețin animale terestre. Această necesitate este determinată de complexitatea și specificitatea măsurilor de gestionare a biosecurității pentru compartimente și de diferențele în ceea ce privește riscul de îmbolnăvire a animalelor de la momentul încălcărilor măsurilor de biosecuritate și până la apariția efectivă în compartiment a bolii (bolilor) de categoria A pentru care i s-a acordat statutul de indemn de boală.

(11) Bolile listate pentru care poate fi stabilit statutul de indemn de boală al compartimentelor, în conformitate cu articolul 37 din Regulamentul (UE) 2016/429, sunt stabilite în anexa II la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/690 și includ gripa aviară înalt patogenă (HPAI) și infecția cu virusul bolii Newcastle (NDV). Este necesar ca acele compartimente care dețin păsări de curte (compartimente de creștere a păsărilor de curte) și cărora li s-a acordat statutul de indemn de boală pentru HPAI și NDV să îndeplinească mai multe cerințe specifice, în special o descriere detaliată a compartimentului de creștere a păsărilor de curte, un sistem comun specific de gestionare a biosecurității și sisteme de protecție și supraveghere adaptate pentru a aborda riscul introducerii în compartimentul de creștere a păsărilor de curte a acestor două boli de categoria A. Este necesar ca astfel de cerințe tehnice și detaliate specifice să fie stabilite în prezentul regulament.

(12) Normele prevăzute în prezentul regulament pentru aprobarea statutului de indemn de boală pentru bolile de categoria A a compartimentelor care dețin animale terestre diferă de normele în vigoare înainte de data aplicării Regulamentului (UE) 2016/429. În cazul animalelor terestre, utilizarea compartimentelor de creștere a păsărilor de curte a fost permisă în temeiul Directivei 2005/94/CE al Consiliului [4], în ceea ce privește gripa aviară. Compartimentele care au fost aprobate în conformitate cu directiva respectivă și cu Regulamentul (CE) nr. 616/2009 al Comisiei [5], care au fost abrogate în prezent, sunt considerate a avea în continuare un statut aprobat de indemn de HPAI, în temeiul dispozițiilor tranzitorii prevăzute la articolul 280 alineatul (3) din

[4] Directiva 2005/94/CE a Consiliului din 20 decembrie 2005 privind măsurile comunitare de combatere a influenței aviare și de abrogare a Directivei 92/40/CEE (JO L 10, 14.1.2006, p. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2005/94/oj).

[5] Regulamentul (CE) nr. 616/2009 al Comisiei din 13 iulie 2009 de punere în aplicare a Directivei 2005/94/CE a Consiliului în ceea ce privește aprobarea compartimentelor de creștere a păsărilor de curte și a compartimentelor de creștere a altor păsări captive în privința gripei aviare, precum și a unor măsuri suplimentare de biosecuritate preventivă în aceste compartimente (JO L 181, 14.7.2009, p. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/616/oj).

Regulamentul (UE) 2016/429 și la articolul 84 alineatul (2) litera (a) din Regulamentul delegat (UE) 2020/689 al Comisiei ([6]). Compartimentele statelor membre, care sunt recunoscute ca fiind indemne de HPAI, sunt enumerate în anexa XI la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/620 al Comisiei ([7]). Este necesar ca statutul de indemn de boală să fie menținut pentru perioada de timp necesară pentru ca operatorii să solicite aprobarea statutului de indemn de boală pentru compartimente în conformitate cu prezentul regulament. Prin urmare, este necesar să fie stabilite norme tranzitorii adecvate pentru a asigura o tranziție lină către statutul existent recunoscut de indemn de boală al compartimentelor de creștere a păsărilor de curte, enumerate în anexa XI la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/620,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

CAPITOLUL I

DISPOZIȚII GENERALE

Articolul 1

Obiect și domeniu de aplicare

(1) Prezentul regulament stabilește norme de completare a celor prevăzute la articolul 37 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2016/429 în ceea ce privește cerințele și procedurile pentru aprobarea de către autoritatea competentă a statutului de indemn de boală, pentru bolile listate menționate la articolul 9 alineatul (1) litera (a) din regulamentul menționat (boli de categoria A), al compartimentelor care dețin animale terestre.

(2) Capitolul II din prezentul regulament stabilește următoarele cerințe și proceduri pentru aprobarea statutului de indemn de boală al compartimentelor care dețin animale terestre, menționate la articolul 37 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2016/429:

(a) cerințe generale pentru acordarea statutului de indemn de boală unor astfel de compartimente;

(b) responsabilitățile și sarcinile operatorilor și ale gestionarilor compartimentelor respective;

(c) sisteme comune de gestionare a biosecurității pentru astfel de compartimente;

(d) proceduri pentru aprobarea de către autoritatea competentă a statutului de indemn de boală al acestor compartimente, inclusiv pentru compartimentele care sunt situate pe teritoriul mai multor state membre.

(3) Capitolul III din prezentul regulament stabilește cerințe specifice pentru aprobarea statutului de indemn de boală al compartimentelor care dețin animale terestre în ceea ce privește bolile de categoria A enumerate în anexa II la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/690 pentru speciile și categoriile de animale listate relevante.

Articolul 2

Definiții

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

1. „plan de biosecuritate” înseamnă un plan care identifică căile potențiale de introducere și răspândire a unei boli într-o unitate și descrie măsurile de biosecuritate care trebuie aplicate pentru a reduce riscurile de introducere și răspândire a unor boli specifice;

([6]) Regulamentul delegat (UE) 2020/689 al Comisiei din 17 decembrie 2019 de completare a Regulamentului (UE) 2016/429 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește normele privind supravegherea, programele de eradicare și statutul de indemn de boală pentru anumite boli listate și emergente (JO L 174, 3.6.2020, p. 211, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2020/689/oj).

([7]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/620 al Comisiei din 15 aprilie 2021 de stabilire a normelor de aplicare a Regulamentului (UE) 2016/429 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește aprobarea statutului de indemn de boală și a statutului de nevaccinare al anumitor state membre sau zone ori compartimente ale acestora cu privire la anumite boli listate și la aprobarea programelor de eradicare a bolilor listate respective (JO L 131, 16.4.2021, p. 78, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/620/oj).

2. „sistem comun de gestionare a biosecurității” înseamnă normele comune care reglementează funcționarea unui compartiment, menite să asigure statutul de indemn de boală al tuturor unităților care fac parte din el; el include relațiile funcționale dintre toate componentele compartimentului și măsurile generale de biosecuritate puse în aplicare în unități, în conformitate cu planurile lor de biosecuritate;

3. „gestionar al compartimentului” înseamnă o persoană desemnată responsabilă pentru sistemul comun de gestionare a biosecurității al compartimentului;

4. „componentă a compartimentului” înseamnă orice unitate care face parte din compartiment sau orice sediu, unitate din sectorul alimentelor sau al hranei pentru animale, unități producătoare de subproduse de origine animală sau alte fabrici care aparțin compartimentului;

5. „toate părțile implicate” înseamnă operatorul compartimentului, gestionarul compartimentului și operatorii structurilor din sectorul alimentelor sau al hranei pentru animale, persoanele care lucrează cu animale, transportatorii, medicii veterinari, producătorii sau comercianții cu amănuntul de produse farmaceutice sau operatorii din alte industrii care furnizează servicii, livrează animale, produse sau alte mărfuri către compartiment sau primesc animale, produse sau alte mărfuri provenite din compartiment;

6. „sistem de alertă timpurie” înseamnă un sistem de detectare, raportare și comunicare în timp util a prezenței, izbucnirii sau apariției bolilor de categoria A.

CAPITOLUL II

CERINȚE ȘI PROCEDURI PENTRU APROBAREA STATUTULUI DE INDEMN DE BOALĂ AL COMPARTIMENTELOR CARE DEȚIN ANIMALE TERESTRE PENTRU BOLILE DE CATEGORIA A

Articolul 3

Cerințe pentru acordarea statutului de indemn de boală al compartimentelor care dețin animale terestre pentru bolile de categoria A

(1) Operatorii care solicită autorității competente aprobarea statutului de indemn de boală al unui compartiment care deține animale terestre pentru o boală de categoria A asigură faptul că:

(a) supravegherea în compartiment pentru boala de categoria A respectă:

(i) cerințele privind conceperea supravegherii, prevăzute la articolul 3 alineatul (1) din Regulamentul delegat (UE) 2020/689;

(ii) cerințele specifice de supraveghere, prevăzute în capitolul III din prezentul regulament;

(b) măsurile de biosecuritate instituite în compartiment respectă:

(i) cerințele prevăzute la articolul 10 din Regulamentul (UE) 2016/429;

(ii) cerințele specifice de biosecuritate prevăzute în capitolul III din prezentul regulament;

(c) unitățile care fac parte din compartiment:

(i) sunt aprobate în conformitate cu articolul 94 alineatul (1) literele (b)-(e) din Regulamentul (UE) 2016/429; și

(ii) respectă dispozițiile articolului 97 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2016/429;

(d) unitățile care fac parte din compartiment nu sunt:

(i) unități care dețin:

— animale crescute în aer liber;

— animale din mai multe specii în aceeași unitate epidemiologică;

(ii) unități pentru operațiuni de colectare, piețe, locuri de expoziție, târguri, adăposturi pentru animale, unități izolate, grădini zoologice și sanctuare ale faunei sălbatice.

(2) Operatorii care solicită autorității competente aprobarea statutului de indemn de boală de categoria A al unui compartiment care deține animale terestre numesc un gestionar de compartiment calificat în mod corespunzător, care asigură:

(a) conformitatea cu cerințele prevăzute în partea I din anexa I;

(b) faptul că toate unitățile care fac parte din compartiment, precum și toate celelalte componente ale compartimentului, sunt gestionate în cadrul unui sistem comun de gestionare a biosecurității, care respectă cerințele prevăzute în partea II din anexa I;

(c) că toate părțile implicate respectă cerințele sistemului comun de gestionare a biosecurității.

Articolul 4

Cereri de aprobare a statutului de indemn de boală al compartimentelor care dețin animale terestre pentru bolile de categoria A

(1) Operatorii care solicită autorității competente aprobarea statutului de indemn de boală al unui compartiment care deține animale terestre pentru o boală de categoria A depun la autoritatea competentă o cerere de aprobare care conține următoarele informații:

(a) informațiile prevăzute la articolul 96 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2016/429 pentru unități;

(b) informațiile menționate în partea III din anexa I la prezentul regulament.

(2) Operatorii compartimentelor care dețin animale terestre nu depun o cerere de aprobare a statutului de indemn de boală al unui compartiment pentru o boală de categoria A, astfel cum se prevede la alineatul (1), în cazul în care compartimentul sau orice componentă a acestuia se află într-o zonă de restricție pentru boala de categoria A.

Articolul 5

Acordarea aprobării statutului de indemn de boală al unui compartiment care deține animale terestre pentru o boală de categoria A

(1) Autoritatea competentă acordă aprobarea unui statut de indemn de boală al unui compartiment care deține animale terestre pentru o boală de categoria A numai sub rezerva respectării următoarelor condiții:

(a) niciuna dintre componentele compartimentului nu este situată într-o zonă de restricție sau în zone de restricție pentru boala de categoria A;

(b) informațiile necesare în conformitate cu articolul 96 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2016/429 și menționate în partea II din anexa I la prezentul regulament, referitoare la supravegherea bolilor care demonstrează absența bolii de categoria A, sunt complete, actualizate și exacte;

(c) gestionarul compartimentului a verificat dacă sistemul comun de gestionare a biosecurității este instituit și este suficient pentru a asigura un statut sanitar distinct, prin audituri interne și externe documentate menționate în partea I litera (d) din anexa I;

(d) procedura de acordare a aprobării de către autoritatea competentă, prevăzută la articolul 99 din Regulamentul (UE) 2016/429, a fost finalizată, inclusiv o inspecție la fața locului efectuată de autoritatea competentă sau de un organism delegat pentru a verifica conformitatea cu cerințele prevăzute la articolul 3 din prezentul regulament și cu cerințele prevăzute la literele (a), (b) și (c) de la prezentul alineat.

(2) În cazul în care cel puțin o componentă a compartimentului este situată pe teritoriul unui alt stat membru, autoritatea competentă la care a fost depusă cererea ia legătura cu autoritatea competentă a celuilalt stat membru pentru a asigura verificarea conformității cu condițiile menționate la alineatul (1) litera (d).

(3) Autoritatea competentă:

(a) păstrează registre ale compartimentelor aprobate și dosarele de aprobare ale acestora, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 101 din Regulamentul (UE) 2016/429;

(b) raportează fără întârziere Comisiei orice modificare a componentelor sau a statutului sanitar al compartimentelor deja recunoscute de Comisie.

Articolul 6

Revizuirea, suspendarea și retragerea aprobării statutului de indemn de boală al compartimentelor care dețin animale terestre

(1) Autoritatea competentă verifică dacă compartimentul îndeplinește în continuare condițiile de aprobare, astfel cum sunt prevăzute la articolul 5 alineatul (1) litera (d), la intervale adecvate, pe baza evaluării situației epidemiologice din zona în care sunt situate componentele compartimentului și pe baza documentelor și a informațiilor primite de la gestionarul compartimentului, astfel cum se prevede în partea I literele (f) și (g) din anexa I.

(2) Autoritatea competentă suspendă sau retrage aprobarea statutului de indemn de boală al compartimentelor care dețin animale terestre în conformitate cu normele prevăzute la articolul 100 din Regulamentul (UE) 2016/429 și la articolul 82 din Regulamentul delegat (UE) 2020/689.

(3) Atunci când autoritatea competentă suspendă aprobarea statutului de indemn de boală al unui compartiment care deține animale terestre, deoarece acesta nu mai este conform cu informațiile transmise în conformitate cu articolul 5 alineatul (1) literele (b) și (c), aprobarea compartimentului se reatribuie după ce autoritatea competentă verifică măsurile corective și stabilește că acestea sunt eficace.

(4) Autoritatea competentă retrage aprobarea statutului de indemn de boală al unui compartiment care deține animale terestre în cazul apariției, în cadrul unei componente a compartimentului respectiv, a unui focar de boală de categoria A pentru care a fost acordat statutul de indemn de boală.

(5) În cazul în care aprobarea statutului de indemn de boală al unui compartiment a fost retrasă în conformitate cu alineatul (4) din prezentul articol, statutul de indemn de boală poate fi reatribuit numai în urma unei noi cereri în conformitate cu articolul 4.

CAPITOLUL III

CERINȚE SPECIFICE PENTRU APROBAREA STATUTULUI DE INDEMN DE BOALĂ AL COMPARTIMENTELOR CARE DEȚIN ANIMALE TERESTRE ÎN CEEA CE PRIVEȘTE BOLILE DE CATEGORIA A ENUMERATE ÎN ANEXA II LA REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/690

Articolul 7

Cerințe specifice referitoare la bolile de categoria A enumerate în anexa II la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/690 pentru compartimentele de specii și categorii listate relevante de animale terestre

(1) Pe lângă informațiile menționate în partea III din anexa I, cererile de aprobare a statutului de indemn de boală al compartimentelor de creștere a păsărilor de curte pentru gripa aviară înalt patogenă (HPAI) conțin următoarele:

(a) o descriere detaliată a compartimentului de creștere a păsărilor de curte, astfel cum se prevede în partea I secțiunea 1 din anexa II;

(b) o descriere detaliată a sistemului comun de gestionare a biosecurității din compartimentul de creștere a păsărilor de curte, astfel cum se prevede în partea I secțiunea 2 din anexa II;

(c) o descriere detaliată a măsurilor de protecție și supraveghere, astfel cum se prevede în partea II secțiunea 1 din anexa II.

(2) Pe lângă informațiile menționate în partea III din anexa I, cererile de aprobare a statutului de indemn de boală pentru infecția cu virusul bolii Newcastle (NDV) pentru compartimentele de creștere a păsărilor de curte conțin următoarele:

(a) o descriere detaliată a compartimentului de creștere a păsărilor de curte, astfel cum se prevede în partea I secțiunea 1 din anexa II;

(b) o descriere detaliată a sistemului comun de gestionare a biosecurității din compartimentul de creștere a păsărilor de curte, astfel cum se prevede în partea I secțiunea 2 din anexa II;

(c) o descriere detaliată a măsurilor de protecție și supraveghere, astfel cum se prevede în partea II secțiunea 2 din anexa II.

CAPITOLUL IV

DISPOZIȚII TRANZITORII ȘI FINALE

Articolul 8

Dispoziții tranzitorii

Compartimentele de creștere a păsărilor de curte care au fost aprobate în privința gripei aviare în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 616/2009 și care sunt enumerate ca fiind indemne de HPAI în anexa XI la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/620 continuă să aibă statut de indemn de HPAI după data intrării în vigoare a prezentului regulament.

Operatorii compartimentelor respective de creștere a păsărilor de curte solicită aprobarea statutului de indemn de HPAI în conformitate cu articolul 4 din prezentul regulament în termen de 12 luni de la data respectivă sau autoritatea competentă își retrage aprobarea la sfârșitul perioadei respective.

Articolul 9

Intrarea în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 30 iulie 2024.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXA I

CERINȚE PENTRU APROBAREA STATUTULUI DE INDEMN DE BOALĂ AL COMPARTIMENTELOR CARE DEȚIN ANIMALE TERESTRE PENTRU BOLILE DE CATEGORIA A

PARTEA I

GESTIONARUL COMPARTIMENTULUI

Gestionarul compartimentului menționat la articolul 3 alineatul (2):

(a) supraveghează și monitorizează activitățile compartimentului în ceea ce privește statutul sanitar;

(b) compilează documentația necesară pentru cererea operatorului de aprobare a statutului de indemn de boală al compartimentului, astfel cum se menționează la articolul 4;

(c) asigură faptul că compartimentul respectă următoarele cerințe:

(i) există un sistem comun de gestionare a biosecurității, care include fiecare plan de biosecuritate al unităților care fac parte din compartiment;

(ii) circulația animalelor și a produselor de origine animală către, în interiorul și în afara compartimentului poate fi urmărită;

(iii) supravegherea (inclusiv un plan de supraveghere, un sistem de alertă timpurie, programe de eșantionare și adaptarea planului de supraveghere la riscul de introducere a bolii și la analiza rezultatelor de laborator) demonstrează absența continuă a bolii (bolilor) de categoria A pentru care s-a depus o cerere de aprobare a statutului de indemn de boală al compartimentului;

(iv) există programe de formare prin care se asigură menținerea competențelor necesare ale personalului compartimentului pentru punerea în aplicare a măsurilor de biosecuritate;

(v) se asigură comunicarea în scopul sensibilizării tuturor părților implicate cu privire la riscul de introducere a bolii (bolilor) de categoria A pentru care a fost depusă o cerere de aprobare a statutului de indemn de boală al compartimentului;

(d) asigură audituri interne periodice efectuate de personal instruit și, cel puțin o dată pe an, audituri externe efectuate de o parte terță contractată, pentru a verifica respectarea cerințelor enumerate la litera (c);

(e) este responsabil de validarea sau refuzarea rapoartelor de audit menționate la litera (d);

(f) pune rapoartele de audit menționate la litera (e) la dispoziția autorității competente;

(g) se asigură că se iau măsuri imediate pentru a corecta orice neconformitate cu cerințele enumerate la litera (c) constatată prin auditurile menționate la litera (d) sau prin controale oficiale și ține evidența acțiunilor corective și a verificării punerii în aplicare și a eficacității acestora;

(h) menține actualizate informațiile și documentația privind supravegherea bolilor și biosecuritatea și le pune la dispoziția autorității competente, la cerere;

(i) informează autoritatea competentă cu privire la evenimentele legate de sănătatea animalelor, problemele de funcționare, încălcările măsurilor de biosecuritate, modificările unităților sau ale planurilor de biosecuritate sau de supraveghere sau cu privire la orice alt aspect care ar putea afecta aprobarea compartimentului.

PARTEA II

SISTEMUL COMUN DE GESTIONARE A BIOSECURITĂȚII AL UNUI COMPARTIMENT

Sistemul comun de gestionare a biosecurității al unui compartiment, astfel cum se menționează la articolul 3 alineatul (2) litera (b), include cel puțin următoarele elemente:

(a) o descriere a măsurilor generale aplicate în materie de sănătate animală și de biosecuritate, astfel cum se prevede la articolul 10 din Regulamentul (UE) 2016/429, care trebuie să includă cel puțin următoarele:

(i) proceduri scrise pentru buna creștere a animalelor;

(ii) măsuri de protecție fizică a tuturor unităților care fac parte din compartiment și a altor componente ale compartimentului, adaptate la situația lor și la relațiile dintre ele;

(iii) măsuri generale aplicate pentru a reduce la minimum riscul introducerii și răspândirii bolilor, adaptate la speciile și categoriile de animale terestre deținute, la produse și la tipul de producție;

(iv) măsuri de gestionare specifice pentru a evita introducerea, stabilirea și răspândirea, în interiorul compartimentului și dinspre acesta, a bolii (bolilor) de categoria A pentru care a fost depusă o cerere de aprobare a statutului de indemn de boală al compartimentului;

(b) un plan pentru echipamentele și resursele umane alocate gestionării biosecurității, inclusiv un plan de formare pentru persoanele care lucrează cu animale și alți membri ai personalului compartimentului pentru a avea cunoștințele necesare în materie de sănătate animală, în special în ceea ce privește boala (bolile) de categoria A pentru care s-a depus o cerere de aprobare a statutului de indemn de boală al compartimentului;

(c) activități de sensibilizare, care includ toate părțile implicate;

(d) un sistem documentat de punere în aplicare a unui plan de igienă a personalului, care să includă practici de igienă generale și specifice, formarea generală și specifică a personalului permanent și temporar și procedura de control al respectivului plan de igienă;

(e) o analiză de risc pentru fiecare dintre bolile de categoria A pentru care a fost depusă o cerere de aprobare a statutului de indemn de boală al compartimentului, precum și pentru speciile și categoriile de animale terestre aferente, care trebuie să fie documentată și pusă la dispoziția autorității competente și:

(i) trebuie să includă identificarea agenților acestor boli de categoria A, evaluarea riscului de introducere, stabilire și răspândire a acestora în compartiment, măsurile de reducere a riscurilor și comunicarea riscurilor între toate părțile implicate;

(ii) trebuie să ia în considerare riscurile interne și externe; riscurile trebuie să fie reevaluate periodic, în special riscurile externe atunci când apar focare ale uneia sau ale mai multor boli de categoria A în statul membru în care se află componentele compartimentului;

(iii) trebuie să ia în considerare căile și factorii de risc identificați în legătură cu respectivele boli de categoria A;

(iv) trebuie să propună opțiuni de gestionare a riscurilor adaptabile la nivelul de risc și să descrie acțiunile care trebuie întreprinse în cazul unui risc crescut, cum ar fi un nivel sporit de izolare sau o frecvență mai mare a eșantionării;

(f) un sistem de trasabilitate capabil să urmărească circulația animalelor din compartiment în toate etapele vieții lor în cadrul compartimentului și să documenteze toate deplasările acestor animale și ale produselor obținute de la acestea între unitățile care fac parte din compartiment, precum și locul lor de origine atunci când intră în compartiment și destinația lor la părăsirea compartimentului;

(g) un sistem de documentare pentru toate intrările și ieșirile bunurilor și serviciilor din și către fiecare componentă a compartimentului;

(h) planurile de biosecuritate specifice ale unităților care fac parte din compartiment, cu o evaluare a punerii lor în aplicare și a eficacității lor în raport cu boala (bolile) de categoria A pentru care a fost depusă cererea de aprobare a statutului de indemn de boală; planurile de biosecuritate se actualizează ținând seama de riscurile evaluate menționate la litera (e), indică dacă s-a efectuat sau nu vaccinarea împotriva bolii (bolilor) de categoria A pentru care a fost depusă cererea de aprobare a statutului de indemn de boală, cu o descriere a programelor de vaccinare aferente, și includ planuri de urgență pentru a răspunde încălcărilor majore ale măsurilor de biosecuritate, inclusiv suspiciunilor sau cazurilor de boală (boli) de categoria A pentru care a fost depusă cererea de aprobare a statutului de indemn de boală;

(i) un plan care reglementează și înregistrează deplasările oricărei persoane care intră sau iese din unitățile care fac parte din compartiment, făcând distincție între persoanele sau vizitatorii autorizați și neautorizați, inclusiv o descriere a barierelor fizice care definesc în mod clar perimetrele incintelor unităților respective, precum și a semnelor, a porților încuiate și a intrărilor în clădiri; vizitatorii externi, inclusiv auditorii sau inspectorii, trebuie să nu fi intrat în contact cu animale susceptibile la boala (bolile) de categoria A pentru care a fost depusă o cerere de aprobare a statutului de indemn de boală, pentru o perioadă de timp definită înainte de intrarea în una dintre aceste unități;

(j) un plan care reglementează și înregistrează circulația oricăror vehicule înspre, dinspre sau între unitățile care fac parte din compartiment, inclusiv a vehiculelor private și a vehiculelor de livrare pentru animale, hrană pentru animale, echipamente sau alte materiale;

(k) o descriere a tuturor punctelor critice și a posibilelor încălcări ale măsurilor de biosecuritate și precizarea dacă o anumită încălcare trebuie considerată o încălcare minoră sau majoră;

(l) o descriere a acțiunilor corective care trebuie întreprinse și a măsurilor de evaluare a punerii în aplicare a acțiunilor corective;

(m) procedurile de informare a autorității competente cu privire la evenimentele legate de sănătatea animalelor, problemele de funcționare, încălcările măsurilor de biosecuritate, modificările componentelor sau planurilor compartimentului sau orice alt aspect care ar putea afecta aprobarea statutului de indemn de boală al compartimentului.

PARTEA III

DESCRIEREA UNUI COMPARTIMENT

Pe lângă informațiile prevăzute la articolul 96 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2016/429 pentru unități, cererile de aprobare a statutului de indemn de boală, astfel cum se menționează la articolul 4 din prezentul regulament, includ următoarele informații:

(a) numele gestionarului compartimentului, calificările și statutul acestuia, datele sale de contact și adresa compartimentului;

(b) o descriere detaliată a compartimentului, inclusiv a tuturor componentelor sale și a următoarelor elemente:

  (i) harta (hărțile) sitului care indică delimitarea compartimentului și amplasarea exactă a tuturor unităților care fac parte din compartiment sau a altor componente ale compartimentului;

  (ii) o diagramă care descrie în mod clar toate activitățile desfășurate în compartiment și responsabilitățile, rolurile și relațiile dintre toate părțile implicate;

  (iii) interacțiunile funcționale dintre unitățile care fac parte din compartiment și dintre respectivele unități și alte componente ale compartimentului, inclusiv o diagramă a tuturor incintelor care să arate legăturile dintre acestea;

  (iv) mijloacele de transport pentru animalele terestre și produsele care aparțin compartimentului, rutele obișnuite ale acestora și locurile de curățare și de staționare;

(c) o descriere a sistemului comun de gestionare a biosecurității;

(d) planurile de biosecuritate ale tuturor unităților care fac parte din compartiment;

(e) boala (bolile) de categoria A pentru care a fost depusă o cerere de aprobare a statutului de indemn de boală al compartimentului și informații detaliate privind măsurile, criteriile și cerințele specifice pentru supravegherea bolilor bazată pe riscuri, menite să demonstreze statutul de indemn de boală al compartimentului;

(f) rezultatele supravegherii care demonstrează absența bolii (bolilor) de categoria A, menționate la litera (e), pentru o perioadă de cel puțin șase luni înainte de data cererii de aprobare a statutului de indemn de boală.

ANEXA II

CERINȚE SPECIFICE PENTRU APROBAREA STATUTULUI DE INDEMN DE BOALĂ AL COMPARTIMENTELOR DE CREȘTERE A PĂSĂRILOR DE CURTE PENTRU HPAI SAU NDV

PARTEA I

SECȚIUNEA 1

Descrierea detaliată a compartimentului de creștere a păsărilor de curte care urmează să fie inclus în cerere

1. Descrierea compartimentului, astfel cum este prevăzută în partea III din anexa I, cuprinde detalii privind tipurile de unități de păsări de curte care fac parte din compartiment, precum și privind instalațiile de prelucrare sau dotările de depozitare a hranei pentru animale, alte dotări de depozitare a materialelor, abatoarele și instalațiile de prelucrare și orice alte dotări în care pot fi ținute păsări de curte, produse obținute de la păsări de curte și subproduse de la păsări de curte.

2. În plus, cererea de aprobare a statutului de indemn de boală al unui compartiment de creștere a păsărilor de curte include cel puțin următoarele:

(a) informații privind factorii funcționali și de infrastructură și contribuția acestora la separarea epidemiologică între păsările de curte deținute în compartiment și populațiile de animale cu un statut sanitar diferit, care trebuie să includă o descriere a tipului de activitate și a produselor sau a altor mărfuri obținute în compartiment, inclusiv capacitățile totale ale compartimentului;

(b) informații privind aspectele epidemiologice și factorii de risc în ceea ce privește HPAI sau NDV, inclusiv cel puțin următoarele elemente:

  (i) statutul sanitar al unităților care au făcut parte din compartimentul de creștere a păsărilor de curte în ultimele 12 luni, în special orice informații referitoare la HPAI sau NDV;

  (ii) deplasările permise înspre compartimentul de creștere a păsărilor de curte, dinspre acesta sau în interiorul acestuia (intrări și ieșiri) ale persoanelor, produselor sau ale altor mărfuri, păsărilor sau produselor de la păsări, produselor de origine animală sau altor produse în contact cu animalele, vehiculelor de transport, echipamentelor, hranei pentru animale, apei de consum și apelor uzate;

  (iii) unități de păsări de curte sau de păsări captive situate în afara compartimentului de creștere a păsărilor de curte care ar putea afecta statutul sanitar al compartimentului de creștere a păsărilor de curte din cauza proximității lor față de una sau mai multe componente ale compartimentului; factorii de risc se evaluează și în funcție de tipul de acestor unități, incluzând unități necomerciale, piețe, centre de colectare, abatoare, grădini zoologice sau alte sedii care conțin păsări captive;

  (iv) factorii de risc pentru mediu, cum ar fi cursurile de apă, locurile de repaos și de întâlnire a animalelor sălbatice, inclusiv rutele de migrare ale păsărilor sălbatice, prezența rozătoarelor sau a altor dăunători și apariția în ultimele 12 luni a HPAI sau a NDV în vecinătatea oricăreia dintre componentele compartimentului de creștere a păsărilor de curte;

  (v) factorii de risc și căile specifice de intrare și răspândire a HPAI sau a NDV în compartimentul de creștere a păsărilor de curte;

(c) informații privind sistemul de alertă timpurie instituit pentru a detecta HPAI și NDV și pentru a informa autoritatea competentă cu privire la depistarea factorilor de risc sau căilor posibile menționate la litera (b).

SECȚIUNEA 2

Sistemul comun de gestionare a biosecurității al unui compartiment de creștere a păsărilor de curte

1. În plus față de elementele prevăzute în partea II din anexa I, în cadrul sistemului comun de gestionare a biosecurității, planurile specifice de biosecuritate ale fiecărei unități de creștere a păsărilor de curte care fac parte dintr-un compartiment de creștere a păsărilor de curte includ cel puțin următoarele:

(a) o regulă conform căreia membrii personalului compartimentului de creștere a păsărilor de curte:

  (i) nu dețin personal păsări de curte sau păsări captive;

(ii) nu au contact apropiat cu alte păsări decât cele din compartimentul de creștere a păsărilor de curte timp de cel puțin 72 de ore înainte de a intra într-o unitate; totuși, ar putea fi necesară o perioadă mai scurtă în caz de nevoie urgentă de personal specific, dar nu trebuie sub nicio formă să fie mai mică de 24 de ore, iar procedura de atenuare a riscului trebuie să fie descrisă în planul de biosecuritate;

(b) o regulă conform căreia vizitatorii externi, inclusiv auditorii sau inspectorii, trebuie să nu fi venit în contact cu păsările într-un interval de timp de cel puțin 48 de ore înainte de a intra în unitate; totuși, ar putea fi necesară o perioadă mai lungă, în funcție de factorii de risc, în special pentru vizitatorii care vin dintr-o zonă de restricții; și ar putea fi necesară o perioadă mai scurtă pentru medicii veterinari oficiali sau în cazul în care este nevoie urgentă de intervenție externă specifică, cum ar fi un consultant sau un medic veterinar, caz în care procedura de atenuare a riscului este descrisă în planul de biosecuritate;

(c) fluxurile de produse și de personal, descrise într-o diagramă a tuturor componentelor unității, cu niveluri de biosecuritate codificate prin culori; toate punctele de acces în componentele unității trebuie să dispună de o zonă tampon cu vestiare, incluzând, după caz, dușuri, cu zone curate și zone murdare separate;

(d) proceduri specifice de prevenire a contaminării păsărilor de curte, inclusiv a contaminării prin aprovizionare, transport, depozitare, livrare și eliminare de:

(i) ambalaje, inclusiv, cel puțin, utilizarea de ambalaje noi sau dezinfectate;

(ii) materiale pentru așternut, inclusiv cel puțin instituirea unei perioade adecvate de carantină în depozit sau dezinfectarea materialelor pentru așternut;

(iii) alimente pentru animale, inclusiv utilizarea sistemelor închise de hrană pentru animale;

(iv) apă, inclusiv un sistem intern de tratare a apei;

(v) subproduse de origine animală, inclusiv eliminarea adecvată a carcaselor, a ouălor care conțin embrioni morți și a gunoiului de grajd;

(e) un plan de curățare și de dezinfectare a unității, inclusiv a echipamentelor acesteia și a materialelor utilizate; trebuie să fie disponibil un protocol specific pentru curățarea și dezinfectarea vehiculelor;

(f) un plan de control al dăunătorilor, inclusiv al rozătoarelor și al altor animale sălbatice, asigurând bariere fizice și măsuri în cazul în care se constată semne ale activității acestora;

(g) un plan privind punctele critice de control, referitor la HPAI sau NDV, care include cel puțin următoarele elemente, luate în considerare continuu și în precedentele șase luni:

(i) date privind producția, date privind morbiditatea și mortalitatea, detalii privind medicamentele utilizate și date privind hrana pentru animale și consumul de apă;

(ii) informații privind verificările clinice și planurile de eșantionare pentru supravegherea activă și pasivă și analizele de screening, inclusiv frecvențe, metode și rezultate;

(iii) un registru al vizitatorilor unității, suficient de detaliat pentru a putea urmări și contacta orice vizitator;

(iv) informații privind orice program de vaccinare aplicat, inclusiv privind tipul de vaccin utilizat și frecvența și datele de administrare;

(v) registre informative detaliate privind punctele critice de control care nu au fost respectate și măsurile corective luate.

2. Planurile de biosecuritate specifice ale unităților care fac parte dintr-un compartiment de creștere a păsărilor de curte se actualizează în conformitate cu partea II litera (h) din anexa I, în special în cazul în care se suspectează sau se confirmă oficial apariția unui focar de HPAI sau de NDV în statul membru sau în zona în care sunt situate una sau mai multe componente ale compartimentului.

PARTEA II

SECȚIUNEA 1

Măsuri specifice de protecție și supraveghere pentru HPAI

1. Toate unitățile care fac parte din compartimentul de creștere a păsărilor de curte se aprobă în conformitate cu articolul 3 alineatul (1) litera (c) punctul (i) din prezentul regulament și respectă cerințele pentru acordarea aprobării incubatoarelor prevăzute la articolul 7 din Regulamentul delegat (UE) 2019/2035 al Comisiei ([1]) sau cerințele pentru acordarea aprobării unităților care dețin păsări de curte prevăzute la articolul său 8. În plus, trebuie respectate următoarele condiții:

(a) diagrama menționată în partea III litera (b) punctul (iii) din anexa I la prezentul regulament indică localizarea unităților care dețin toate tipurile de păsări de curte, precum și a incubatoarelor, a locurilor de creștere, de ouat, de efectuare de studii, de stocare a ouălor, precum și a tuturor locurilor în care sunt păstrate ouă sau păsări de curte; ea indică fluxurile de produse și de alte mărfuri între aceste locuri;

(b) o procedură detaliată reglementează circulația păsărilor de curte, a ouălor acestora și a altor produse conexe; păsările de curte, ouăle acestora și alte produse conexe care intră în orice unitate care face parte din compartimentul de creștere a păsărilor de curte provin dintr-o unitate care are statutul de indemn de HPAI și sunt controlate pentru a se asigura că nu prezintă niciun risc de introducere a HPAI;

(c) păsările de curte și ouăle de incubație transportate către un compartiment de creștere a păsărilor de curte sau în interiorul acestuia se identifică astfel încât să poată fi urmărite și se însoțesc de o identificare documentată adecvată;

(d) în cazul unui loc cu animale de mai multe vârste sau în alte cazuri în care păsările de curte sunt introduse în unitate la momente diferite ale perioadei lor de viață, o procedură scrisă descrie introducerea și scoaterea din unitate a păsărilor de curte, inclusiv curățarea și dezinfectarea cuștilor de capturare și a cuștilor de transport reutilizabile.

2. Supravegherea menționată în partea I litera (c) punctul (iii) din anexa I se instituie sub responsabilitatea gestionarului compartimentului și include supravegherea pasivă și activă continuă pentru a demonstra absența infecției în toate unitățile care fac parte din compartimentul de creștere a păsărilor de curte. În plus, trebuie respectate următoarele condiții:

(a) supravegherea pasivă cuprinde indicatori clinici și descrie investigațiile subsecvente aferente, inclusiv eșantionarea pentru testele de laborator;

(b) supravegherea activă cuprinde testarea efectuată pe un număr definit de eșantioane prelevate de la păsări din fiecare unitate sau unitate epidemiologică dacă există mai mult de una per unitate, asigurând un nivel de încredere de cel puțin 95 % pentru detectarea unei infecții la o rată de prevalență scontată de 5 %:

   (i) cel puțin o dată la șase luni în cursul perioadei de producție, în cazul în care nu a fost confirmat niciun focar de HPAI la păsările de curte sau la alte păsări captive în cursul celor șase luni anterioare pe teritoriul statului membru;

   (ii) cel puțin o dată la trei luni, în cazul în care a fost confirmat un focar de HPAI la păsările de curte sau la alte păsări captive în cursul celor șase luni anterioare pe teritoriul statului membru;

   (iii) atunci când orice componentă a compartimentului de creștere a păsărilor de curte este situată într-o zonă de restricții din cauza apariției unui focar de HPAI, în termen de o săptămână de la data izbucnirii focarului și, ulterior, cel puțin o dată la 28 de zile; în plus, supravegherea se actualizează pentru a include examinarea clinică zilnică, precum și eșantioane prelevate săptămânal de la un număr reprezentativ de păsări bolnave sau găsite moarte, pentru testarea virusologică moleculară.

([1]) Regulamentul delegat (UE) 2019/2035 al Comisiei din 28 iunie 2019 de completare a Regulamentului (UE) 2016/429 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește normele pentru unitățile care dețin animale terestre și incubatoare, precum și pentru trasabilitatea anumitor animale terestre deținute și a ouălor pentru incubație (JO L 314, 5.12.2019, p. 115, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2019/2035/oj).

(c) eșantioanele se trimit la un laborator desemnat în conformitate cu articolul 37 din Regulamentul (UE) 2017/625 al Parlamentului European și al Consiliului ([2]) de către autoritatea competentă să efectueze testele, ținând seama de situația vaccinării păsărilor și de tipurile de vaccinuri utilizate.

3. Sistemul de alertă timpurie menționat în partea I secțiunea 1 punctul 2 litera (c) se bazează pe un protocol scris care specifică procedurile de raportare. El se adaptează în funcție de speciile de păsări de curte prezente în compartiment și de susceptibilitatea acestora la HPAI și:

(a) descrie nivelurile de acțiune pe baza rezultatelor și a pragurilor definite ale supravegherii pasive și active descrise la punctul 2;

(b) descrie măsurile care trebuie luate;

(c) conține o listă a personalului responsabil care trebuie informat.

4. Documentația menționată în partea I litera (h) din anexa I:

(a) se păstrează pentru o perioadă minimă de trei ani;

(b) include rezultatele supravegherii bolilor, care se raportează autorității competente:

(i) o dată la trei luni, în cazul în care a fost confirmat un focar de HPAI la păsările de curte sau la alte păsări captive în cursul celor șase luni anterioare pe teritoriul statului membru;

(ii) o dată la 28 de zile, în cazul în care orice componentă a compartimentului este situată într-o zonă de restricție din cauza apariției unui focar de HPAI.

SECȚIUNEA 2

Măsuri specifice de protecție și supraveghere pentru NDV

1. Toate unitățile care fac parte din compartimentul de creștere a păsărilor de curte se aprobă în conformitate cu articolul 3 alineatul (1) litera (c) din prezentul regulament și respectă cerințele pentru acordarea aprobării incubatoarelor prevăzute la articolul 7 din Regulamentul delegat (UE) 2019/2035 sau cerințele pentru acordarea aprobării unităților care dețin păsări de curte prevăzute la articolul 8. În plus:

(a) diagrama menționată în partea III litera (b) punctul (iii) din anexa I la prezentul regulament indică localizarea unităților care dețin toate tipurile de păsări de curte, precum și a incubatoarelor, a locurilor de creștere, de ouat, de efectuare de studii, de depozitarea a ouălor, precum și a tuturor locurilor în care sunt păstrate ouă sau păsări de curte; ea indică fluxurile de produse și de alte mărfuri între aceste locuri;

(b) o procedură detaliată reglementează circulația păsărilor de curte, a ouălor acestora și a altor produse conexe; păsările de curte, ouăle acestora și alte produse conexe care sunt introduse în orice unitate care face parte din compartimentul de creștere a păsărilor de curte trebuie să provină dintr-o unitate în care nu există focare sau restricții din cauza focarelor de NDV și să fie controlate pentru a se asigura că nu prezintă niciun risc de introducere a NDV;

(c) păsările de curte și ouăle de incubație transportate către un compartiment de creștere a păsărilor de curte sau în interiorul acestuia se identifică astfel încât să poată fi urmărite și se însoțesc de o identificare documentată adecvată;

(d) în cazul unui loc cu animale de mai multe vârste sau în alte cazuri în care păsările de curte sunt introduse în unitate la momente diferite ale perioadei lor de viață, o procedură scrisă descrie introducerea și scoaterea din unitate a păsărilor de curte, inclusiv curățarea și dezinfectarea cuștilor de capturare și a cuștilor de transport reutilizabile.

([2]) Regulamentul (UE) 2017/625 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 martie 2017 privind controalele oficiale și alte activități oficiale efectuate pentru a asigura aplicarea legislației privind alimentele și furajele, a normelor privind sănătatea și bunăstarea animalelor, sănătatea plantelor și produsele de protecție a plantelor (JO L 95, 7.4.2017, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

2. Supravegherea menționată în partea I litera (c) punctul (iii) din anexa I se instituite sub responsabilitatea gestionarului compartimentului și include supravegherea pasivă și activă continuă pentru a demonstra absența infecției în toate unitățile care fac parte din compartimentul de creștere a păsărilor de curte:

(a) supravegherea pasivă cuprinde indicatori clinici și descrie investigațiile subsecvente aferente, inclusiv eșantionarea pentru testele de laborator;

(b) supravegherea activă cuprinde testarea efectuată pe un număr definit de eșantioane prelevate de la păsări din fiecare unitate sau unitate epidemiologică dacă există mai mult de una per unitate, asigurând un nivel de încredere de cel puțin 95 % pentru detectarea unei infecții la o rată de prevalență scontată de 5 %:

   (i) cel puțin o dată la șase luni în cursul perioadei de producție, în cazul în care nu a fost confirmat niciun focar de NDV la păsările de curte sau la alte păsări captive în cursul celor șase luni anterioare pe teritoriul statului membru;

   (ii) cel puțin o dată la trei luni, în cazul în care a fost confirmat un focar de NDV la păsările de curte sau la alte păsări captive în cursul celor șase luni anterioare pe teritoriul statului membru;

   (iii) atunci când orice componentă a compartimentului de creștere a păsărilor de curte este situată într-o zonă de restricții din cauza apariției unui focar de NDV, în termen de o săptămână de la data izbucnirii focarului și, ulterior, cel puțin o dată la 28 de zile; în plus, supravegherea se actualizează pentru a include examinarea clinică zilnică, precum și eșantioane prelevate săptămânal la un număr reprezentativ de păsări bolnave sau găsite moarte, pentru testarea virusologică moleculară;

(c) eșantioanele se trimit la un laborator desemnat în conformitate cu articolul 37 din Regulamentul (UE) 2017/625 de către autoritatea competentă să efectueze testele, ținând seama de situația vaccinării păsărilor și de tipurile de vaccinuri utilizate.

3. Sistemul de alertă timpurie menționat în partea I secțiunea 1 punctul 2 litera (c) se bazează pe un protocol scris care specifică procedurile de raportare. El se adaptează în funcție de speciile de păsări de curte prezente în compartimentul de creștere a păsărilor de curte și susceptibilitatea acestora la NDV și:

(a) descrie nivelurile de acțiune pe baza rezultatelor și a pragurilor definite ale supravegherii pasive și active descrise la punctul 2;

(b) descrie măsurile care trebuie luate;

(c) conține o listă a personalului responsabil care trebuie informat.

4. Documentația menționată în partea I litera (h) din anexa I:

(a) se păstrează pentru o perioadă minimă de trei ani;

(b) include rezultatele supravegherii bolilor, care se raportează autorității competente:

   (i) o dată la trei luni, în cazul în care a fost confirmat un focar de NDV la păsări de curte sau la păsări captive în cursul celor șase luni anterioare pe teritoriul statului membru;

   (ii) o dată la 28 de zile, în cazul în care orice componentă a compartimentului este situată într-o zonă de restricții din cauza apariției unui focar de NDV.