Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2024/2623

4.10.2024

DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2024/2623

z 30. júla 2024,

ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/429, pokiaľ ide o pravidlá schvaľovania a uznávania štatútu bez výskytu choroby v prípade kompartmentov, v ktorých sa držia suchozemské zvieratá

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/429 z 9. marca 2016 o prenosných chorobách zvierat a zmene a zrušení určitých aktov v oblasti zdravia zvierat („právna úprava v oblasti zdravia zvierat“) ([1]), a najmä na jeho článok 37 ods. 5,

keďže:

(1) V nariadení (EÚ) 2016/429 sa stanovujú pravidlá prevencie a kontroly chorôb zvierat uvedených v jeho článku 5 vrátane pravidiel týkajúcich sa nahlasovania chorôb a podávania správ o nich, dohľadu, eradikačných programov a štatútu bez výskytu choroby. Konkrétne sa v článku 37 ods. 1 uvedeného nariadenia členským štátom umožňuje požiadať Komisiu v prípade kompartmentov o uznanie štatútu bez výskytu chorôb zo zoznamu uvedených v článku 9 ods. 1 písm. a) uvedeného nariadenia (choroby kategórie A).

(2) Kompartmentalizačný prístup stanovený v nariadení (EÚ) 2016/429 je v súlade s medzinárodnými normami Svetovej organizácie pre zdravie zvierat (ďalej len „WOAH“), a najmä s kapitolami 4.4 a 4.5 Kódexu zdravia suchozemských zvierat ([2]) o vymedzovaní pásiem a kompartmentalizácii a o uplatňovaní kompartmentalizácie, ktoré majú členovia WOAH používať ako základ pre svoje nariadenia o prevencii a kontrole chorôb zvierat.

(3) Pokiaľ ide o choroby kategórie A, zatiaľ čo všeobecné pravidlá uznávania štatútu bez výskytu choroby v prípade kompartmentov, v ktorých sa držia suchozemské zvieratá, sú stanovené v článku 37 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2016/429, v tomto nariadení by sa mali stanoviť doplňujúce pravidlá, podľa ktorých by príslušný orgán v prípade takýchto kompartmentov schvaľoval štatút bez výskytu choroby.

(4) Na účely takéhoto schvaľovania štatútu bez výskytu chorôb kategórie A príslušným orgánom v prípade kompartmentov, v ktorých sa držia suchozemské zvieratá, by pravidlá stanovené v tomto nariadení mali zahŕňať všeobecné požiadavky na takéto kompartmenty, ako aj pravidlá týkajúce sa zodpovednosti a povinností manažéra kompartmentu, požiadavky na spoločný systém riadenia biologickej bezpečnosti a podrobné požiadavky na schvaľovanie a postupy schvaľovania takýchto kompartmentov príslušným orgánom vrátane kompartmentov, ktoré sa nachádzajú na území viac ako jedného členského štátu.

(5) V článku 2 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) 2020/690 ([3]) sa stanovuje, že choroby zo zoznamu, v prípade ktorých možno stanoviť štatút kompartmentov bez výskytu choroby v súlade s článkom 37 ods. 4 písm. b) nariadenia (EÚ) 2016/429, sú stanovené v prílohe II k uvedenému vykonávaciemu nariadeniu. V tomto nariadení by sa mali stanoviť osobitné požiadavky na schvaľovanie štatútu bez výskytu uvedených chorôb kategórie A príslušným orgánom.

([1]) Ú. v. EÚ L 84, 31.3.2016, s. 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]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2020/690 zo 17. decembra 2019, ktorým sa stanovujú pravidlá uplatňovania nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/429, pokiaľ ide o choroby zo zoznamu podliehajúce programom dohľadu Únie, geografický rozsah pôsobnosti takýchto programov a choroby zo zoznamu, v prípade ktorých možno stanoviť štatút kompartmentov bez výskytu choroby (Ú. v. EÚ L 174, 3.6.2020, s. 341, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/690/oj).

(6) S cieľom zabrániť zavlečeniu a šíreniu chorôb kategórie A v kompartmente, v ktorom sa držia suchozemské zvieratá, a na účely kontroly uvedených chorôb kategórie A v Únii by sa v tomto nariadení mali stanoviť podrobné požiadavky týkajúce sa osobitného dohľadu a prísnych opatrení biologickej bezpečnosti. Pravidlami uvedenými v tomto nariadení by sa takisto malo stanoviť, že určité zariadenia, ako sú zariadenia, v ktorých sa držia zvieratá vo voľnom výbehu, alebo zariadenie na zhromažďovanie, ktoré aj keď majú zavedené prísne opatrenia biologickej bezpečnosti, z vlastnej podstaty stále predstavujú zvýšené riziko šírenia chorôb v dôsledku častého premiestňovania a miešania zvierat rôznych kategórií alebo odlišného zdravotného štatútu, nemôžu byť súčasťou kompartmentu na účely schválenia štatútu bez výskytu chorôb kategórie A.

(7) Zriadenie a udržiavanie osobitných kompartmentov bez výskytu chorôb kategórie A je náročné, keďže po ich zriadení musia prevádzkovatelia zabezpečiť ochranu populácie zvierat a zachovanie jej odlišného zdravotného štatútu vo všetkých situáciách, a to aj v prípadoch (a najmä vtedy), keď sa v blízkosti kompartmentu nachádza reštrikčné pásmo pre chorobu kategórie A. Preto by sa na všetky komponenty kompartmentov, mali vzťahovať najprísnejšie opatrenia biologickej bezpečnosti, čo možno dosiahnuť len spoločným systémom riadenia biologickej bezpečnosti. Takýto systém si vyžaduje prísne riadenie, a preto by každý prevádzkovateľ kompartmentu mal na tento účel vymenovať manažéra kompartmentu, ktorý by mal vymedzené úlohy a zodpovednosť.

(8) Prevádzkovatelia, ktorí žiadajú príslušný orgán o schválenie štatútu bez výskytu chorôb kategórie A v prípade kompartmentov, v ktorých sa držia suchozemské zvieratá, by mali byť informovaní o požiadavkách a postupoch týkajúcich sa takýchto žiadostí. Preto je potrebné, aby sa v tomto nariadení stanovili takéto požiadavky a postupy.

(9) Žiadosť o schválenie štatútu bez výskytu choroby kategórie A pre kompartment, v ktorom sa držia suchozemské zvieratá, by sa nemala povoliť, ak sa kompartment alebo jeho časť nachádzajú v reštrikčnom pásme pre uvedenú chorobu kategórie A, a to z dôvodu ťažkostí pri vypracúvaní, udržiavaní a overovaní účinných plánov biologickej bezpečnosti v prípade výskytu ohnísk uvedenej choroby kategórie A v blízkosti daného kompartmentu.

(10) V článkoch 94 až 100 nariadenia (EÚ) 2016/429 sa stanovujú všeobecné pravidlá a postupy schvaľovania určitých typov zariadení, najmä tých, ktoré sú uvedené v jeho článku 94 ods. 1 písm. e) a ktoré zahŕňajú kompartmenty. V tomto nariadení by sa pre príslušný orgán mali stanoviť určité podrobné postupy schvaľovania, pozastavovania a rušenia štatútu bez výskytu chorôb kategórie A v prípade kompartmentov, v ktorých sa držia suchozemské zvieratá. Dôvodom je zložitosť a špecifickosť opatrení v oblasti riadenia biologickej bezpečnosti kompartmentov a rozdiely, pokiaľ ide o riziko chorôb zvierat, medzi porušeniami opatrení biologickej bezpečnosti a skutočným výskytom choroby (chorôb) kategórie A v kompartmente, v súvislosti s ktorou (ktorými) bol udelený štatút bez výskytu choroby.

(11) Choroby zo zoznamu, pre ktoré možno v súlade s článkom 37 nariadenia (EÚ) 2016/429 stanoviť v prípade kompartmentov ich štatút bez výskytu choroby, sú stanovené v prílohe II k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2020/690 a zahŕňajú vysokopatogénnu aviárnu influenzu (HPAI) a infekciu vírusom pseudomoru hydiny (NDV). Kompartmenty, v ktorých sa drží hydina (kompartmenty hydiny), ktorým bol udelený štatút bez výskytu HPAI a NDV, by mali spĺňať viacero osobitných požiadaviek, mali by mať zavedený najmä podrobný opis kompartmentu hydiny, cielený spoločný systém riadenia biologickej bezpečnosti a systémy ochrany a dohľadu prispôsobené na riešenie rizika zavlečenia týchto dvoch chorôb kategórie A do dotknutého kompartmentu hydiny. Takéto osobitné technické a podrobné požiadavky by sa mali stanoviť v tomto nariadení.

(12) Pravidlá schvaľovania štatútu bez výskytu chorôb kategórie A v prípade kompartmentov, v ktorých sa držia suchozemské zvieratá, stanovené v tomto nariadení sa líšia od pravidiel platných predo dňom začatia uplatňovania nariadenia (EÚ) 2016/429. V prípade suchozemských zvierat bolo používanie oddelení hydiny povolené podľa smernice Rady 2005/94/ES ([4]), pokiaľ ide o vtáčiu chrípku. Oddelenia, ktoré boli schválené v súlade s uvedenou smernicou a nariadením Komisie (ES) č. 616/2009 ([5]), ktoré už boli obe zrušené, sa na základe prechodných ustanovení stanovených v článku 280 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2016/429 a v článku 84 ods. 2 písm. a) delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) 2020/689 ([6]) naďalej považujú za oddelenia so schváleným štatútom bez výskytu HPAI. Tie

([4]) Smernica Rady 2005/94/ES z 20. decembra 2005 o opatreniach Spoločenstva na kontrolu vtáčej chrípky a o zrušení smernice 92/40/EHS (Ú. v. EÚ L 10, 14.1.2006, s. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2005/94/oj).

([5]) Nariadenie Komisie (ES) č. 616/2009 z 13. júla 2009, ktorým sa implementuje smernica Rady 2005/94/ES, pokiaľ ide o schválenie oddelení hydiny a oddelení s iným vtáctvom chovaným v zajatí s ohľadom na vtáčiu chrípku a dodatočné preventívne opatrenia biologickej bezpečnosti na takýchto oddeleniach (Ú. v. EÚ L 181, 14.7.2009, s. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/616/oj).

([6]) Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2020/689 zo 17. decembra 2019, ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/429, pokiaľ ide o pravidlá dohľadu, eradikačných programov a štatútu bez výskytu choroby pre určité choroby zo zoznamu a objavujúce sa choroby (Ú. v. EÚ L 174, 3.6.2020, s. 211, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2020/689/oj).

oddelenia (kompartmenty) členských štátov, ktoré sú uznané za oddelenia (kompartmenty) bez výskytu HPAI, sa uvádzajú v zozname v prílohe XI k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) 2021/620 ([7]). Uvedený štatút bez výskytu choroby by sa mal zachovať počas obdobia, ktoré prevádzkovatelia potrebujú na podanie žiadosti o schválenie štatútu bez výskytu choroby v prípade kompartmentov v súlade s týmto nariadením. Preto by sa mali stanoviť vhodné prechodné pravidlá s cieľom zabezpečiť hladký prechod na existujúci uznaný štatút kompartmentov hydiny bez výskytu chorôb, ktoré sú uvedené v zozname v prílohe XI k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2021/620,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

KAPITOLA I

VŠEOBECNÉ USTANOVENIA

Článok 1

Predmet úpravy a rozsah pôsobnosti

1. Týmto nariadením sa stanovujú pravidlá, ktorými sa dopĺňajú pravidlá stanovené v článku 37 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2016/429, pokiaľ ide o požiadavky na schvaľovanie a postupy schvaľovania štatútu bez výskytu chorôb zo zoznamu uvedených v článku 9 ods. 1 písm. a) uvedeného nariadenia (choroby kategórie A) príslušným orgánom v prípade kompartmentov, v ktorých sa držia suchozemské zvieratá.

2. V kapitole II tohto nariadenia sa stanovujú tieto požiadavky na schvaľovanie a postupy schvaľovania štatútu bez výskytu choroby v prípade kompartmentov, v ktorých sa držia suchozemské zvieratá, podľa článku 37 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2016/429:

a) všeobecné požiadavky na udelenie štatútu bez výskytu choroby takýmto kompartmentom;

b) zodpovednosť a povinnosti prevádzkovateľov a manažérov týchto kompartmentov;

c) spoločné systémy riadenia biologickej bezpečnosti pre takéto kompartmenty;

d) postupy schvaľovania štatútu takýchto kompartmentov bez výskytu choroby príslušným orgánom, a to aj v prípade kompartmentov, ktoré sa nachádzajú na území viac ako jedného členského štátu.

3. V kapitole III tohto nariadenia sa stanovujú osobitné požiadavky na schvaľovanie štatútu bez výskytu choroby v prípade kompartmentov, v ktorých sa držia suchozemské zvieratá, pokiaľ ide o choroby kategórie A zo zoznamu v prílohe II k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2020/690 pre príslušné druhy a kategórie zvierat zo zoznamu.

Článok 2

Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

1. „plán biologickej bezpečnosti“ je plán, v ktorom sa identifikujú potenciálne spôsoby zavlečenia a šírenia choroby v zariadení a v ktorom sa opisuje biologická bezpečnosť, ktorá sa má uplatňovať na zmiernenie rizík zavlečenia a šírenia konkrétnych chorôb;

([7]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2021/620 z 15. apríla 2021, ktorým sa stanovujú pravidlá uplatňovania nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/429, pokiaľ ide o schválenie štatútu bez výskytu choroby a bez vakcinácie v určitých členských štátoch alebo ich pásmach alebo kompartmentoch, pokiaľ ide o určité choroby zo zoznamu, a schválenie eradikačných programov pre uvedené choroby zo zoznamu (Ú. v. EÚ L 131, 16.4.2021, s. 78, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/620/oj).

2. „spoločný systém riadenia biologickej bezpečnosti“ sú spoločné pravidlá, ktorými sa riadi fungovanie kompartmentu a ktoré sa vypracovali na zabezpečenie štatútu bez výskytu choroby v prípade všetkých zariadení, ktoré sú jeho súčasťou; zahŕňa funkčné vzťahy medzi všetkými komponentmi kompartmentu a celkové opatrenia biologickej bezpečnosti zavedené v zariadeniach v súlade s ich plánmi biologickej bezpečnosti;

3. „manažér kompartmentu“ je vymenovaná osoba zodpovedná za spoločný systém riadenia biologickej bezpečnosti kompartmentu;

4. „komponent kompartmentu“ je akékoľvek zariadenie, ktoré tvorí súčasť kompartmentu, alebo akékoľvek priestory, potravinárske alebo krmivárske podniky, zariadenia na spracovanie vedľajších živočíšnych produktov alebo iné podniky patriace do kompartmentu;

5. „všetky zúčastnené strany“ sú prevádzkovateľ kompartmentu, manažér kompartmentu a prevádzkovatelia potravinárskych a krmivárskych podnikov, odborníci na zvieratá, prepravcovia, veterinárni lekári, výrobcovia alebo maloobchodní predajcovia liekov alebo prevádzkovatelia z iných odvetví, ktorí poskytujú služby pre dotknutý kompartment, dodávajú doň zvieratá, výrobky alebo iné komodity alebo prijímajú zvieratá, produkty alebo iné komodity z tohto kompartmentu;

6. „systém včasného varovania“ je systém včasného zisťovania, nahlasovania a oznamovania výskytu, zavlečenia alebo objavenia sa chorôb kategórie A.

KAPITOLA II

POŽIADAVKY NA SCHVAĽOVANIE A POSTUPY SCHVAĽOVANIA ŠTATÚTU BEZ VÝSKYTU CHORÔB KATEGÓRIE A V PRÍPADE KOMPARTMENTOV, V KTORÝCH SA DRŽIA SUCHOZEMSKÉ ZVIERATÁ

Článok 3

Požiadavky na udelenie štatútu bez výskytu chorôb kategórie A kompartmentom, v ktorých sa držia suchozemské zvieratá

1. Prevádzkovatelia, ktorí požiadajú príslušný orgán o schválenie štatútu bez výskytu choroby kategórie A v prípade kompartmentu, v ktorom sa držia suchozemské zvieratá, zabezpečia, aby:

a) dohľad v kompartmente v prípade choroby kategórie A je v súlade s:

   i) požiadavkami na štruktúru dohľadu stanovenú v článku 3 ods. 1 delegovaného nariadenia (EÚ) 2020/689;

   ii) osobitnými požiadavkami na dohľad stanovenými v kapitole III tohto nariadenia;

b) opatrenia biologickej bezpečnosti zavedené v kompartmente boli v súlade s:

   i) požiadavkami stanovenými v článku 10 nariadenia (EÚ) 2016/429;

   ii) osobitnými požiadavkami na biologickú bezpečnosť stanovenými v kapitole III tohto nariadenia;

c) zariadenia, ktoré tvoria súčasť kompartmentu:

   i) boli schválené v súlade s článkom 94 ods. 1 písm. b) a e) nariadenia (EÚ) 2016/429 a

   ii) spĺňali požiadavky článku 97 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2016/429;

d) zariadenia, ktoré tvoria súčasť kompartmentu, neboli:

   i) zariadeniami, v ktorých sa držia/drží:

      — zvieratá vo voľnom výbehu,

      — viac ako jeden druh zvierat v tej istej epidemiologickej jednotke;

   ii) zariadenia na zhromažďovanie, trhy, výstavné miesta, veľtrhy, útulky pre zvieratá, zariadenia so špeciálnym režimom, zoologické záhrady a chránené lokality voľne žijúcich organizmov.

2. Prevádzkovatelia, ktorí požiadajú príslušný orgán o schválenie štatútu bez výskytu choroby kategórie A v prípade kompartmentu, v ktorom sa držia suchozemské zvieratá, vymenujú náležite kvalifikovaného manažéra kompartmentu, ktorý zabezpečí:

a) súlad s požiadavkami stanovenými v časti I prílohy I;

b) aby sa všetky zariadenia, ktoré tvoria súčasť kompartmentu, ako aj všetky ostatné komponenty kompartmentu, spravovali v rámci spoločného systému riadenia biologickej bezpečnosti, ktorý spĺňa požiadavky stanovené v časti II prílohy I;

c) aby všetky zúčastnené strany spĺňali požiadavky spoločného systému riadenia biologickej bezpečnosti.

Článok 4

Žiadosti o schválenie štatútu bez výskytu chorôb kategórie A v prípade kompartmentov, v ktorých sa držia suchozemské zvieratá

1. Prevádzkovatelia, ktorí požiadajú príslušný orgán o schválenie štatútu bez výskytu choroby kategórie A v prípade kompartmentu, v ktorom sa držia suchozemské zvieratá, predložia príslušnému orgánu žiadosť o schválenie s týmito informáciami:

a) informácie požadované v článku 96 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2016/429 v prípade zariadení;

b) informácie uvedené v časti III prílohy I k tomuto nariadeniu.

2. Prevádzkovatelia kompartmentov, v ktorých sa držia suchozemské zvieratá, nepredkladajú žiadosť o schválenie štatútu kompartmentu bez výskytu choroby kategórie A stanovenú v odseku 1, pokiaľ sa kompartment alebo akýkoľvek jeho komponent nachádza v reštrikčnom pásme pre chorobu kategórie A.

Článok 5

Udelenie schválenia štatútu bez výskytu choroby kategórie A v prípade kompartmentu, v ktorom sa držia suchozemské zvieratá

1. Príslušný orgán udelí schválenie štatútu bez výskytu choroby kategórie A v prípade kompartmentu, v ktorom sa držia suchozemské zvieratá, len ak sú splnené tieto podmienky:

a) žiaden z komponentov kompartmentu sa nenachádza v reštrikčnom pásme ani reštrikčných pásmach pre chorobu kategórie A.

b) informácie požadované v súlade s článkom 96 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2016/429 a uvedené v časti II prílohy I k tomuto nariadeniu, pokiaľ ide o dohľad nad chorobami, ktorým sa preukazuje neprítomnosť choroby kategórie A, sú úplné, aktuálne a presné;

c) manažér kompartmentu skontroloval, či je zavedený spoločný systém riadenia biologickej bezpečnosti a či je dostatočný na zabezpečenie odlišného zdravotného štatútu, a to prostredníctvom zdokumentovaných interných a externých auditov uvedených v časti I písm. d) prílohy I;

d) príslušný orgán ukončil postup udelenia schválenia stanovený v článku 99 nariadenia (EÚ) 2016/429 vrátane kontroly na mieste vykonanej príslušným orgánom alebo povereným orgánom s cieľom overiť súlad s požiadavkami stanovenými v článku 3 tohto nariadenia a s požiadavkami stanovenými v písmenách a), b) a c) tohto odseku.

2. Ak sa aspoň jeden komponent kompartmentu nachádza na území iného členského štátu, príslušný orgán, ktorému bola žiadosť predložená, spolupracuje s príslušným orgánom druhého členského štátu s cieľom zabezpečiť overenie súladu s podmienkami uvedenými v odseku 1 písm. d).

3. Príslušný orgán:

a) vedie registre schválených kompartmentov a ich schvaľovacie spisy v súlade s postupom stanoveným v článku 101 nariadenia (EÚ) 2016/429;

b) bezodkladne oznámi Komisii všetky zmeny komponentov alebo štatútu zdravia zvierat v kompartmentoch, ktoré už Komisia uznala.

Článok 6

Preskúmanie, pozastavenie a zrušenie schválenia štatútu bez výskytu choroby v prípade kompartmentov, v ktorých sa držia suchozemské zvieratá

1. Príslušný orgán skontroluje, či kompartment naďalej spĺňa podmienky schválenia stanovené v článku 5 ods. 1 písm. d), a to v primeraných intervaloch na základe posúdenia epidemiologickej situácie v oblasti, v ktorej sa nachádzajú komponenty kompartmentu, a na základe dokumentov a informácií získaných od manažéra kompartmentu, ako sa stanovuje v časti I písm. f) a g) prílohy I.

2. Príslušný orgán pozastaví alebo zruší schválenie štatútu bez výskytu choroby v prípade kompartmentov, v ktorých sa držia suchozemské zvieratá, v súlade s pravidlami stanovenými v článku 100 nariadenia (EÚ) 2016/429 a článku 82 delegovaného nariadenia (EÚ) 2020/689.

3. Ak príslušný orgán pozastaví schválenie štatútu bez výskytu choroby v prípade kompartmentu, v ktorom sa držia suchozemské zvieratá, pretože už nie je v súlade s informáciami predloženými podľa článku 5 ods. 1 písm. b) a c), schválenie kompartmentu sa obnoví potom, ako príslušný orgán overení účinnosti nápravných opatrení.

4. Príslušný orgán zruší kompartmentu, v ktorom sa držia suchozemské zvieratá, schválenie štatútu bez výskytu choroby v prípade výskytu ohniska choroby kategórie A v rámci komponentu uvedeného kompartmentu, v súvislosti s ktorým bol udelený štatút bez výskytu choroby.

5. Ak bolo schválenie štatútu kompartmentu bez výskytu choroby zrušené, ako sa stanovuje v odseku 4 tohto článku, štatút bez výskytu choroby možno obnoviť len na základe novej žiadosti v súlade s článkom 4.

KAPITOLA III

OSOBITNÉ POŽIADAVKY NA SCHVÁLENIE ŠTATÚTU BEZ VÝSKYTU CHOROBY V PRÍPADE KOMPARTMENTOV, V KTORÝCH SA DRŽIA SUCHOZEMSKÉ ZVIERATÁ, POKIAĽ IDE O CHOROBY KATEGÓRIE A ZO ZOZNAMU V PRÍLOHE II K VYKONÁVACIEMU NARIADENIU (EÚ) 2020/690

Článok 7

Osobitné požiadavky na kompartmenty príslušných druhov a kategórií suchozemských zvierat zo zoznamu týkajúce sa chorôb kategórie A zo zoznamu v prílohe II k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2020/690

1. Okrem informácií uvedených v časti III prílohy I musia žiadosti o schválenie štatútu kompartmentov hydiny bez výskytu vysokopatogénnej aviárnej influenzy (HPAI) obsahovať toto:

a) podrobný opis kompartmentu hydiny, ako sa stanovuje v časti I oddiele 1 prílohy II;

b) podrobný opis spoločného systému riadenia biologickej bezpečnosti kompartmentu hydiny, ako sa stanovuje v časti I oddiele 2 prílohy II;

c) podrobný opis opatrení v súvislosti s ochranou a dohľadom, ako sa stanovuje v časti II oddiele 1 prílohy II.

2. Okrem informácií uvedených v časti III prílohy I musia žiadosti o schválenie štatútu kompartmentov hydiny bez výskytu infekcie vírusom pseudomoru hydiny (NDV) obsahovať tieto informácie:

a) podrobný opis kompartmentu hydiny, ako sa stanovuje v časti I oddiele 1 prílohy II;

b) podrobný opis spoločného systému riadenia biologickej bezpečnosti kompartmentu hydiny, ako sa stanovuje v časti I oddiele 2 prílohy II;

c) podrobný opis opatrení v súvislosti s ochranou a dohľadom, ako sa stanovuje v časti II oddiele 2 prílohy II.

KAPITOLA IV

PRECHODNÉ A ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Článok 8

Prechodné ustanovenia

Kompartmenty hydiny, ktoré boli schválené v súvislosti s aviárnou influenzou v súlade s nariadením (ES) č. 616/2009 a ktoré sú v prílohe XI k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2021/620 uvedené ako oblasti bez výskytu HPAI, majú po dátume nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia naďalej štatút bez výskytu HPAI.

Prevádzkovatelia uvedených kompartmentov hydiny požiadajú o schválenie štatútu bez výskytu HPAI v súlade s článkom 4 tohto nariadenia v lehote 12 mesiacov od uvedeného dňa alebo príslušný orgán na konci uvedeného obdobia zruší ich schválenie.

Článok 9

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 30. júla 2024

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA I

POŽIADAVKY NA SCHVAĽOVANIE ŠTATÚTU BEZ VÝSKYTU CHORÔB KATEGÓRIE A V PRÍPADE KOMPARTMENTOV, V KTORÝCH SA DRŽIA SUCHOZEMSKÉ ZVIERATÁ

ČASŤ I

MANAŽÉR KOMPARTMENTU

Manažér kompartmentu uvedený v článku 3 ods. 2:

a) dozerá na činnosti kompartmentu v súvislosti s jeho zdravotným štatútom a monitoruje ich;

b) zostavuje potrebnú dokumentáciu na účely žiadosti prevádzkovateľa o schválenie štatútu kompartmentu bez výskytu choroby, ako sa uvádza v článku 4;

c) zabezpečuje, aby kompartment spĺňal tieto požiadavky:

   i) v kompartmente je zavedený spoločný systém riadenia biologickej bezpečnosti, ktorý zahŕňa plán biologickej bezpečnosti každého zariadenia tvoriaceho súčasť kompartmentu;

   ii) premiestňovanie zvierat a živočíšnych produktov do kompartmentu, v rámci neho a z neho možno vysledovať;

   iii) dohľad (vrátane plánu dohľadu, systému včasného varovania, schémy odberu vzoriek a prispôsobenia plánu dohľadu riziku zavlečenia choroby a analýze laboratórnych výsledkov) preukazuje nepretržitú neprítomnosť choroby (chorôb) kategórie A, v súvislosti s ktorou (ktorými) bola podaná žiadosť o schválenie štatútu kompartmentu bez výskytu choroby;

   iv) v rámci odbornej prípravy sa udržiavajú potrebné spôsobilosti zamestnancov kompartmentu na vykonávanie opatrení biologickej bezpečnosti;

   v) prebieha komunikácia na účely informovanosti všetkých zúčastnených strán o riziku zavlečenia choroby (chorôb) kategórie A, v súvislosti s ktorou (ktorými) bola podaná žiadosť o schválenie štatútu kompartmentu bez výskytu choroby;

d) zabezpečuje pravidelné vnútorné audity vykonávané vyškolenými zamestnancami a aspoň raz ročne externé audity vykonávané zmluvnou treťou stranou s cieľom overiť dodržiavanie požiadaviek uvedených v písmene c);

e) zodpovedá za potvrdenie alebo zamietnutie správ z auditov uvedených v písmene d);

f) uchováva správy o auditoch uvedené v písmene e), aby boli k dispozícii príslušnému orgánu;

g) zabezpečuje, aby sa prijali okamžité opatrenia na nápravu akéhokoľvek nedodržania požiadaviek uvedených v písmene c), ktoré sa zistili pri auditoch uvedených v písmene d) alebo pri úradných kontrolách, a vedie záznamy o nápravných opatreniach a overení ich vykonávania a účinnosti;

h) priebežne aktualizuje informácie a dokumentáciu o dohľade nad chorobami a biologickej bezpečnosti a na požiadanie ich sprístupňuje príslušnému orgánu;

i) informuje príslušný orgán o udalostiach týkajúcich sa zdravia zvierat, o problémoch s fungovaním, o narušeniach biologickej bezpečnosti, zmenách zariadení alebo plánov biologickej bezpečnosti alebo dohľadu, alebo o akejkoľvek inej záležitosti, ktorá by mohla ovplyvniť schválenie kompartmentu.

ČASŤ II

SPOLOČNÝ SYSTÉM RIADENIA BIOLOGICKEJ BEZPEČNOSTI KOMPARTMENTU

Spoločný systém riadenia biologickej bezpečnosti kompartmentu uvedený v článku 3 ods. 2 písm. b) zahŕňa aspoň tieto prvky:

a) opis všeobecných opatrení v oblasti zdravia zvierat a biologickej bezpečnosti uplatňovaných podľa článku 10 nariadenia 2016/429, ktorý zahŕňa aspoň:

   i) písomné postupy správneho chovu zvierat;

   ii) opatrenia fyzickej ochrany všetkých zariadení, ktoré tvoria súčasť kompartmentu, a iných komponentov kompartmentu prispôsobené ich situácii a vzájomným vzťahom;

iii) všeobecné opatrenia uplatňované s cieľom minimalizovať riziko zavlečenia a šírenia chorôb prispôsobené druhom a kategóriám držaných suchozemských zvierat, produktom a typu produkcie;

iv) osobitné opatrenia v oblasti riadenia s cieľom zabrániť vstupu do kompartmentu, usídleniu v kompartmente a šíreniu v kompartmente a z neho, pokiaľ ide o chorobu(-y) kategórie A, v súvislosti s ktorou (ktorými) bola podaná žiadosť o schválenie štatútu kompartmentu bez výskytu choroby;

b) plán vybavenia a ľudských zdrojov pridelených na riadenie biologickej bezpečnosti vrátane plánu odbornej prípravy pre odborníkov na zvieratá a iných zamestnancov kompartmentu, aby mali potrebné znalosti o zdraví zvierat, najmä pokiaľ ide o chorobu(-y) kategórie A, v súvislosti s ktorou (ktorými) bola podaná žiadosť o schválenie štatútu kompartmentu bez výskytu choroby;

c) činnosti zamerané na zvyšovanie informovanosti, ktoré zahŕňajú všetky zúčastnené strany;

d) zdokumentovaný systém vykonávania plánu hygieny zamestnancov vrátane všeobecných a špecifických hygienických postupov, všeobecnej a osobitnej odbornej prípravy stálych a dočasných zamestnancov a postupu kontroly tohto hygienického plánu;

e) analýzu rizika pre každú z chorôb kategórie A, v súvislosti s ktorou bola podaná žiadosť o schválenie štatútu kompartmentu bez výskytu choroby, a súvisiace druhy a kategórie suchozemských zvierat, ktorá sa zdokumentuje a sprístupní príslušnému orgánu, a ktorá:

i) zahŕňa identifikáciu pôvodcov uvedených chorôb kategórie A, posúdenie rizika ich vstupu, usídlenia a šírenia v kompartmente, opatrenia na zníženie rizika a komunikáciu o riziku medzi všetkými zúčastnenými stranami;

ii) zohľadňuje vnútorné a vonkajšie riziká; riziká sa pravidelne prehodnocujú, najmä vonkajšie riziká, ak sa v členskom štáte, v ktorom sa nachádzajú komponenty komponentu, vyskytnú ohniská jednej alebo viacerých z uvedených chorôb kategórie A;

iii) zohľadňuje identifikované spôsoby zavlečenia a rizikové faktory súvisiace s uvedenými chorobami kategórie A;

iv) navrhuje možnosti riadenia rizík, ktoré sa dajú prispôsobiť úrovni rizika, a opisuje opatrenia, ktoré sa majú prijať v prípade zvýšeného rizika, ako je zvýšená úroveň obmedzenia pohybu alebo vyššia frekvencia odberu vzoriek;

f) systém vysledovateľnosti schopný sledovať premiestňovanie zvierat z kompartmentu počas všetkých štádií ich života v rámci kompartmentu a dokumentovať každé premiestňovanie týchto zvierat a produktov z nich medzi zariadeniami, ktoré tvoria súčasť kompartmentu, ako aj miesto ich pôvodu pri vstupe do kompartmentu a miesto ich určenia pri opúšťaní kompartmentu;

g) systém dokumentácie pre všetky vstupy a výstupy tovaru a služieb z každého komponentu a do každého komponentu kompartmentu;

h) osobitné plány biologickej bezpečnosti zariadení, ktoré tvoria súčasť kompartmentu, s hodnotením ich vykonávania a účinnosti, pokiaľ ide o chorobu(-y) kategórie A, v súvislosti s ktorou (ktorými) bola podaná žiadosť o schválenie štatútu bez výskytu choroby; plány biologickej bezpečnosti sa aktualizujú s prihliadnutím na posúdené riziká uvedené v písmene e), uvádza sa v nich, či sa vykonala alebo sa nevykonala vakcinácia proti chorobe (-ám) kategórie A, v súvislosti s ktorou (ktorými) bola podaná žiadosť o schválenie štatútu bez výskytu choroby, spolu s opisom súvisiacich vakcinačných schém a zahŕňajú núdzové plány reakcie na závažné narušenia biologickej bezpečnosti vrátane podozrení na chorobu(-y) kategórie A alebo prípadov choroby (chorôb) kategórie A, v súvislosti s ktorou (ktorými) bola podaná žiadosť o schválenie štatútu bez výskytu choroby;

i) plán upravujúci a zaznamenávajúci pohyb každej osoby, ktorá vstupuje do zariadení tvoriacich súčasť kompartmentu alebo ich opúšťa, rozlišujúci oprávnené a neoprávnené osoby alebo návštevníkov vrátane opisu fyzických bariér, ktoré jasne vymedzujú hranice priestorov týchto zariadení, a opisu značiek, uzamknutých brán a vchodov do budov; externí návštevníci vrátane audítorov alebo inšpektorov nesmú mať počas vymedzeného obdobia pred vstupom do jedného z týchto zariadení žiadny kontakt so zvieratami vnímavými na chorobu(-y) kategórie A, v súvislosti s ktorou (ktorými) bola podaná žiadosť o schválenie štatútu bez výskytu choroby;

j) plán, ktorým sa regulujú a zaznamenávajú pohyby všetkých vozidiel vstupujúcich do zariadení, ktoré tvoria súčasť kompartmentu, vystupujúcich z nich alebo pohybujúcich sa medzi nimi, vrátane súkromných a dodávkových vozidiel pre zvieratá, krmivo, vybavenie alebo iné potreby;

k) opis všetkých kritických bodov a možných narušení biologickej bezpečnosti a toho, či sa má konkrétne narušenie považovať za nezávažné alebo závažné;

l) opis nápravných opatrení, ktoré sa majú prijať, a opatrení na posúdenie vykonávania nápravných opatrení;

m) postupy informovania príslušného orgánu o udalostiach týkajúcich sa zdravia zvierat, o problémoch s fungovaním, o narušeniach biologickej bezpečnosti, zmenách komponentov kompartmentu alebo plánoch alebo o akejkoľvek inej záležitosti, ktorá by mohla ovplyvniť schválenie štatútu kompartmentu bez výskytu choroby.

ČASŤ III

OPIS KOMPARTMENTU

Okrem informácií požadovaných v článku 96 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2016/429 v súvislosti so zariadeniami musia žiadosti o schválenie štatútu bez výskytu choroby, ako sa uvádza v článku 4 tohto nariadenia, obsahovať tieto informácie:

a) meno manažéra kompartmentu, jeho alebo jej odbornosť a funkciu, kontaktné údaje a adresu kompartmentu;

b) podrobný opis kompartmentu a všetkých jeho komponentov vrátane:

   i) mapy (máp) kompartmentu s vyznačením jeho ohraničenia a presného umiestnenia všetkých zariadení, ktoré tvoria súčasť kompartmentu, a iných komponentov kompartmentu;

   ii) diagramu s podrobným a jasným označením všetkých činností vykonávaných v kompartmente a vrátane zodpovednosti, úloh a vzájomných vzťahov všetkých zainteresovaných strán;

   iii) funkčných interakcií medzi zariadeniami, ktoré tvoria súčasť kompartmentu, ako aj medzi týmito zariadeniami a inými komponentmi kompartmentu, vrátane diagramu všetkých priestorov so znázornením ich vzájomných prepojení;

   iv) prostriedkov na prepravu suchozemských zvierat a produktov patriacich do kompartmentu, ich obvyklých trás a miest na ich čistenie a parkovanie;

c) opis spoločného systému riadenia biologickej bezpečnosti;

d) plány biologickej bezpečnosti všetkých zariadení, ktoré tvoria súčasť kompartmentu;

e) chorobu(-y) kategórie A, v súvislosti s ktorou (ktorými) bola podaná žiadosť o schválenie štatútu kompartmentu bez výskytu choroby, a podrobné informácie o osobitných opatreniach, kritériách a požiadavkách na dohľad nad chorobami založenými na riziku s cieľom preukázať štatút kompartmentu bez výskytu choroby;

f) výsledky dohľadu preukazujúce neprítomnosť choroby (chorôb) kategórie A uvedenej (-ých) v písmene e) aspoň počas predchádzajúcich šiestich mesiacov predo dňom podania žiadosti o schválenie štatútu bez výskytu choroby.

PRÍLOHA II

OSOBITNÉ POŽIADAVKY NA SCHVÁLENIE ŠTATÚTU KOMPARTMENTOV HYDINY BEZ VÝSKYTU HPAI ALEBO NDV

ČASŤ I

ODDIEL 1

Podrobný opis kompartmentu hydiny, ktorý sa má zahrnúť do žiadosti

1. Opis kompartmentu stanovený v časti III prílohy I musí obsahovať podrobné údaje o typoch zariadení na chov hydiny, ktoré tvoria súčasť kompartmentu, ako aj o zariadeniach na spracovanie alebo skladovanie krmív, o zariadeniach na skladovanie iného materiálu, o bitúnkoch a spracovateľských podnikoch a akýchkoľvek iných podnikoch, kde sa môže nachádzať hydina, výrobky z hydiny a vedľajšie produkty z hydiny.

2. Okrem toho žiadosť o schválenie štatútu bez výskytu choroby v prípade kompartmentu hydiny musí obsahovať aspoň tieto údaje:

a) informácie o infraštrukturálnych a funkčných faktoroch a ich príspevku k epidemiologickému oddeleniu hydiny v kompartmente a populácií zvierat s odlišným zdravotným štatútom, ktoré musia zahŕňať opis druhu činnosti a výrobkov alebo iných komodít vyrobených v kompartmente vrátane celkovej kapacity kompartmentu;

b) informácie o epidemiologických aspektoch a rizikových faktoroch týkajúcich sa HPAI alebo NDV vrátane aspoň týchto prvkov:

   i) zdravotného štatútu zariadení, ktoré sú súčasťou kompartmentu hydiny, za predchádzajúcich 12 mesiacov, a najmä akékoľvek informácie týkajúce sa HPAI alebo NDV;

   ii) povoleného premiestňovania do kompartmentu hydiny, z kompartmentu hydiny alebo v rámci kompartmentu hydiny (vstupy a výstupy), pokiaľ ide o osoby, výrobky alebo iné komodity, vtáky alebo produkty z vtákov alebo iné zvieratá, produkty živočíšneho pôvodu alebo iné produkty, ktoré prichádzajú do kontaktu so zvieratami, dopravnými vozidlami, vybavením, krmivom, zásobovaním vodou a odvádzaním odpadovej vody;

   iii) zariadení pre hydinu alebo vtáky chované v zajatí mimo kompartmentu hydiny, ktoré môžu ovplyvniť zdravotný štatút kompartmentu hydiny z dôvodu ich blízkosti k jednému alebo viacerým komponentom kompartmentu; rizikové faktory sa vyhodnotia aj v súvislosti s druhom týchto zariadení vrátane nekomerčných zariadení, trhov, zhromažďovacích stredísk, bitúnkov, zoologických záhrad alebo iných priestorov, kde sa nachádzajú vtáky chované v zajatí;

   iv) environmentálnych rizikových faktorov, ako sú vodné cesty, miesta na oddych a miešanie voľne žijúcich živočíchov vrátane migračných trás voľne žijúceho vtáctva, prítomnosť hlodavcov alebo iných škodcov a výskyt HPAI alebo NDV v blízkosti ktoréhokoľvek komponentu kompartmentu hydiny v predchádzajúcich 12 mesiacoch;

   v) špecifických rizikových faktorov a spôsobov zavlečenia a šírenia HPAI alebo NDV v kompartmente hydiny;

c) informácie o zavedenom systéme včasného varovania na zistenie prítomnosti HPAI alebo NDV a na informovanie príslušného orgánu o zistení akýchkoľvek rizikových faktorov a spôsobov zavlečenia uvedených v písmene b).

ODDIEL 2

Spoločný systém riadenia biologickej bezpečnosti kompartmentu hydiny

1. Okrem prvkov stanovených v časti II prílohy I v rámci spoločného systému riadenia biologickej bezpečnosti musia osobitné plány biologickej bezpečnosti každého zariadenia na chov hydiny, ktoré je súčasťou kompartmentu hydiny, obsahovať aspoň:

a) pravidlo, že zamestnanci kompartmentu hydiny:

   i) nesmú osobne chovať hydinu ani vtáky chované v zajatí;

ii) nesmú byť v úzkom kontakte s inými vtákmi ako s vtákmi kompartmentu hydiny aspoň počas 72 hodín pred vstupom do zariadenia; v prípade naliehavej potreby konkrétneho personálu sa však môže vyžadovať kratšie obdobie, v žiadnom prípade však nesmie byť kratšie ako 24 hodín a postup na zmiernenie rizika sa musí opísať v pláne biologickej bezpečnosti;

b) pravidlo, že externí návštevníci vrátane audítorov alebo inšpektorov nesmú byť v kontakte s vtákmi aspoň počas 48 hodín pred vstupom do zariadenia; v závislosti od rizikových faktorov však možno vyžadovať dlhšie obdobie, najmä v prípade návštevníkov prichádzajúcich z reštrikčného pásma; a v prípade úradných veterinárnych lekárov alebo v prípade naliehavej potreby vonkajšieho špecifického zásahu, napríklad konzultanta alebo veterinárneho lekára, sa môže vyžadovať kratšie obdobie, pričom v takom prípade sa postup na zmiernenie rizika opíše v pláne biologickej bezpečnosti;

c) toky produktov a zamestnancov opísané na diagrame všetkých priestorov zariadenia s farebne odlíšenými úrovňami biologickej bezpečnosti; na všetkých miestach vstupu do priestorov musia existovať hygienické bariéry so zónami na prezlečenie sa, prípadne vrátane spŕch s oddelenými čistými a znečistenými zónami;

d) špecifické postupy prevencie kontaminácie hydiny vrátane kontaminácie prostredníctvom dodávok, prepravy, skladovania, dopravy a likvidácie:

i) obalových materiálov vrátanie aspoň používania nových alebo dezinfikovaných obalových materiálov;

ii) podstielok vrátanie aspoň náležitého času uskladnenia v karanténe alebo dezinfekcie podstielok;

iii) krmiva vrátanie používania uzavretých krmivových systémov;

iv) vody vrátanie interného systému úpravy vody;

v) vedľajších živočíšnych produktov vrátane vhodnej likvidácie jatočných tiel, vajec obsahujúcich mŕtve zárodky a hnoja;

e) plán čistenia a dezinfekcie zariadenia vrátane použitého vybavenia a materiálov; musí byť k dispozícii osobitný protokol na čistenie a dezinfekciu vozidiel;

f) plán kontroly škodcov vrátane hlodavcov a iných voľne žijúcich zvierat, v ktorom sa stanovujú fyzické bariéry a opatrenia v prípade zistenia ich činnosti;

g) plán kritických kontrolných bodov v súvislosti s HPAI alebo NDV, ktorý obsahuje aspoň tieto aktuálne údaje a údaje za predchádzajúcich šiestich mesiacov:

i) údaje o produkcii, údaje o chorobnosti a úmrtnosti, podrobnosti o použitých liekoch a údaje týkajúce sa spotreby krmív a vody;

ii) informácie týkajúce sa klinických kontrol a plánov odberu vzoriek na účely aktívneho a pasívneho dohľadu a skríningových analýz vrátane frekvencie, metód, výsledkov;

iii) register návštev zariadenia, ktorý je dostatočne podrobný na to, aby bolo možné vysledovať a kontaktovať každú návštevu;

iv) informácie týkajúce sa uplatňovaných programov vakcinácie vrátane typu použitej vakcíny a frekvencie a dátumov podania;

v) podrobné záznamy informácií o príslušných kritických kontrolných bodoch, ktoré neboli dodržané, a o vykonaných nápravných opatreniach.

2. Osobitné plány biologickej bezpečnosti zariadení, ktoré sú súčasťou kompartmentu hydiny, sa aktualizujú v súlade s časťou II písm. h) prílohy I, najmä ak existuje úradné podozrenie na ohnisko HPAI alebo NDV alebo je potvrdené v členskom štáte alebo v oblasti, v ktorej sa nachádza jeden alebo viac komponentov kompartmentu.

ČASŤ II

ODDIEL 1

Osobitné ochranné opatrenia a opatrenia dohľadu v súvislosti s HPAI

1. Všetky zariadenia, ktoré sú súčasťou kompartmentu hydiny, sa schvaľujú v súlade s článkom 3 ods. 1 písm. c) bodom i) tohto nariadenia a musia spĺňať požiadavky na udelenie schválenia liahňam stanovené v článku 7 delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) 2019/2035 ([1]) alebo požiadavky na udelenie schválenia zariadeniam, v ktorých sa drží hydina, stanovené v jeho článku 8. Okrem toho sa musia splniť tieto požiadavky:

a) v diagrame uvedenom v časti III písm. b) bode iii) prílohy I k tomuto nariadeniu sa musí uviesť umiestnenie zariadení, v ktorých sa držia všetky druhy hydiny, ako aj liahní, chovných priestorov, znáškových priestorov, skúšobných priestorov, skladov vajec a všetkých miest, kde sa držia vajcia alebo hydina; musia sa v ňom uvádzať toky produktov a iných komodít medzi týmito miestami;

b) podrobný postup upravuje premiestňovanie hydiny, jej vajec a iných súvisiacich produktov; hydina, jej vajcia a iné súvisiace produkty vstupujúce do akéhokoľvek zariadenia, ktoré je súčasťou kompartmentu hydiny, musia pochádzať zo zariadenia so štatútom bez výskytu HPAI a musia sa kontrolovať, aby sa zabezpečilo, že nepredstavujú riziko zavlečenia HPAI;

c) hydina alebo násadové vajcia premiestňované do kompartmentu hydiny alebo v rámci kompartmentu hydiny sa identifikujú takým spôsobom, aby sa dali vysledovať, a musí ich sprevádzať riadne zdokumentovaná identifikácia;

d) v prípade viacgeneračných priestorov alebo v iných prípadoch, keď sa hydina dopĺňa v rôznych obdobiach jej života, sa dopĺňanie a odstraňovanie hydiny vrátane čistenia a dezinfekcie odchytových klietok a opakovane použiteľných prepravných boxov musí opísať v písomnom postupe.

2. Dohľad uvedený v časti I písm. c) bode iii) prílohy I sa zavedie na zodpovednosť manažéra kompartmentu a musí zahŕňať nepretržitý pasívny a aktívny dohľad s cieľom preukázať neprítomnosť infekcie vo všetkých zariadeniach, ktoré sú súčasťou kompartmentu hydiny. Okrem toho sa musia splniť tieto požiadavky:

a) pasívny dohľad musí zahŕňať klinické ukazovatele a opisovať súvisiace následné šetrenia vrátane odberu vzoriek na laboratórne testovanie;

b) aktívny dohľad musí zahŕňať testovanie vykonané na definovanom počte vzoriek odobratých z vtákov z každého zariadenia alebo epidemiologickej jednotky, ak ich je viac ako jedna na zariadenie, pričom musí poskytovať aspoň 95 % úroveň spoľahlivosti na zistenie infekcie pri cieľovej miere prevalencie 5 %, a to:

   i) aspoň každých šesť mesiacov počas obdobia produkcie, ak počas predchádzajúcich šiestich mesiacov na území daného členského štátu nebol potvrdený výskyt ohniska HPAI u hydiny alebo iných vtákov chovaných v zajatí;

   ii) aspoň každé tri mesiace, ak bol počas predchádzajúcich šiestich mesiacov na území daného členského štátu potvrdený výskyt ohniska HPAI u hydiny alebo iných vtákov chovaných v zajatí;

   iii) v prípade, že sa akýkoľvek komponent kompartmentu hydiny nachádza v reštrikčnom pásme z dôvodu výskytu ohniska HPAI, do jedného týždňa odo dňa výskytu ohniska a potom aspoň každých 28 dní; okrem toho sa dohľad aktualizuje tak, aby zahŕňal denné klinické vyšetrenie, ako aj vzorky odobrané týždenne od reprezentatívneho počtu chorých vtákov alebo vtákov, čo sa našli mŕtve, na molekulárne virologické testovanie;

([1]) Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2019/2035 z 28. júna 2019, ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/429, pokiaľ ide o pravidlá týkajúce sa zariadení, ktoré držia suchozemské zvieratá, a liahní a vysledovateľnosti určitých držaných suchozemských zvierat a násadových vajec (Ú. v. EÚ L 314, 5.12.2019, s. 115, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2019/2035/oj).

c) vzorky zasiela príslušný orgán do laboratória určeného v súlade s článkom 37 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/625 ([2]) na vykonanie testov, pričom sa zohľadní stav vakcinácie vtákov a typy použitých vakcín.

3. Systém včasného varovania stanovený v časti I oddiele 1 bode 2 písm. c) musí byť založený na písomnom protokole, ktorý špecifikuje postupy podávania správ. Musí byť prispôsobený druhom hydiny prítomným v kompartmente a ich vnímavosti na HPAI a musí:

a) stanovovať akčné hodnoty založené na výsledkoch a vymedzených prahových hodnotách pasívneho a aktívneho dohľadu opísaného v bode 2;

b) definovať opatrenia, ktoré sa majú prijať;

c) zahŕňať zoznam zodpovedných zamestnancov, ktorí majú byť informovaní.

4. Dokumentácia uvedená v časti I písm. h) prílohy I:

a) sa musí uchovávať najmenej tri roky;

b) musí obsahovať výsledky dohľadu nad chorobami, ktoré sa oznamujú príslušnému orgánu:

i) každé tri mesiace, ak bol počas predchádzajúcich šiestich mesiacov na území daného členského štátu potvrdený výskyt ohniska HPAI u hydiny alebo vtákov chovaných v zajatí;

ii) každých 28 dní, ak sa akýkoľvek komponent kompartmentu nachádza v reštrikčnom pásme z dôvodu výskytu ohniska HPAI.

ODDIEL 2

Osobitné ochranné opatrenia a opatrenia dohľadu v súvislosti s NDV

1. Všetky zariadenia, ktoré sú súčasťou kompartmentu hydiny, sa schvaľujú v súlade s článkom 3 ods. 1 písm. c) tohto nariadenia a musia spĺňať požiadavky na udelenie schválenia liahňam stanovené v článku 7 delegovaného nariadenia (EÚ) 2019/2035 alebo požiadavky na udelenie schválenia zariadeniam, v ktorých sa drží hydina, stanovené v jeho článku 8. Okrem toho:

a) v diagrame uvedenom v časti III písm. b) bode iii) prílohy I k tomuto nariadeniu sa musí uviesť umiestnenie zariadení, v ktorých sa držia všetky druhy hydiny, ako aj liahní, chovných priestorov, znáškových priestorov, skúšobných priestorov, skladov vajec a všetkých miest, kde sa držia vajcia alebo hydina; musia sa v ňom uvádzať toky produktov a iných komodít medzi týmito miestami;

b) podrobný postup upravuje premiestňovanie hydiny, jej vajec a iných súvisiacich produktov; hydina, jej vajcia a iné súvisiace produkty vstupujúce do akéhokoľvek zariadenia, ktoré je súčasťou kompartmentu hydiny, musia pochádzať zo zariadenia, kde sa nevyskytujú ohniská ani obmedzenia z dôvodu výskytu ohnísk NDV a musia sa kontrolovať, aby sa zabezpečilo, že nepredstavujú riziko zavlečenia NDV;

c) hydina alebo násadové vajcia premiestňované do kompartmentu hydiny alebo v rámci kompartmentu hydiny sa identifikujú takým spôsobom, aby sa dali vysledovať, a musí ich sprevádzať riadne zdokumentovaná identifikácia;

d) v prípade viacgeneračných priestorov alebo v iných prípadoch, keď sa hydina dopĺňa v rôznych obdobiach jej života, sa dopĺňanie a odstraňovanie hydiny vrátane čistenia a dezinfekcie odchytových klietok a opakovane použiteľných prepravných boxov musí opísať v písomnom postupe.

([2]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/625 z 15. marca 2017 o úradných kontrolách a iných úradných činnostiach vykonávaných na zabezpečenie uplatňovania potravinového a krmivového práva a pravidiel pre zdravie zvierat a dobré životné podmienky zvierat, pre zdravie rastlín a pre prípravky na ochranu rastlín (Ú. v. EÚ L 95, 7.4.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

2. Dohľad uvedený v časti I písm. c) bode iii) prílohy I sa zavedie na zodpovednosť manažéra kompartmentu a musí zahŕňať nepretržitý pasívny a aktívny dohľad s cieľom preukázať neprítomnosť infekcie vo všetkých zariadeniach, ktoré sú súčasťou kompartmentu hydiny:

a) pasívny dohľad musí zahŕňať klinické ukazovatele a opisovať súvisiace následné šetrenie vrátane odberu vzoriek na laboratórne testovanie;

b) aktívny dohľad musí zahŕňať testovanie vykonané na definovanom počte vzoriek odobratých z vtákov z každého zariadenia alebo epidemiologickej jednotky, ak ich je viac ako jedna na zariadenie, pričom musí poskytovať aspoň 95 % úroveň spoľahlivosti na zistenie infekcie pri cieľovej miere prevalencie 5 %, a to:

   i) aspoň každých šesť mesiacov počas obdobia produkcie, ak počas predchádzajúcich šiestich mesiacov na území daného členského štátu nebol potvrdený výskyt ohniska NDV u hydiny alebo iných vtákov chovaných v zajatí;

   ii) aspoň každé tri mesiace, ak bol počas predchádzajúcich šiestich mesiacov na území daného členského štátu potvrdený výskyt ohniska NDV u hydiny alebo iných vtákov chovaných v zajatí;

   iii) v prípade, že sa akýkoľvek komponent kompartmentu hydiny nachádza v reštrikčnom pásme z dôvodu výskytu ohniska NDV, do jedného týždňa odo dňa výskytu ohniska a potom aspoň každých 28 dní; okrem toho sa dohľad aktualizuje tak, aby zahŕňal denné klinické vyšetrenie, ako aj vzorky odobrané týždenne od reprezentatívneho počtu chorých vtákov alebo vtákov, čo sa našli mŕtve, na molekulárne virologické testovanie;

c) vzorky zasiela príslušný orgán do laboratória určeného v súlade s článkom 37 nariadenia (EÚ) 2017/625 na vykonanie testov, pričom sa zohľadní stav vakcinácie vtákov a typy použitých vakcín.

3. Systém včasného varovania stanovený v časti I oddiele 1 bode 2 písm. c) musí byť založený na písomnom protokole, ktorý špecifikuje postupy podávania správ. Musí byť prispôsobený druhom hydiny prítomným v kompartmente hydiny a ich vnímavosti na NDV a musí:

a) stanovovať akčné hodnoty založené na výsledkoch a vymedzených prahových hodnotách pasívneho a aktívneho dohľadu opísaného v bode 2;

b) definovať opatrenia, ktoré sa majú prijať;

c) zahŕňať zoznam zodpovedných zamestnancov, ktorí majú byť informovaní.

4. Dokumentácia uvedená v časti I písm. h) prílohy I:

a) sa musí uchovávať najmenej tri roky;

b) musí obsahovať výsledky dohľadu nad chorobami, ktoré sa oznamujú príslušnému orgánu:

   i) každé tri mesiace, ak bol počas predchádzajúcich šiestich mesiacov na území daného členského štátu potvrdený výskyt ohniska NDV u hydiny alebo vtákov chovaných v zajatí;

   ii) každých 28 dní, ak sa akýkoľvek komponent kompartmentu nachádza v reštrikčnom pásme z dôvodu výskytu ohniska NDV.