Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2024/2623

4.10.2024

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/2623

z dne 30. julija 2024

o dopolnitvi Uredbe (EU) 2016/429 Evropskega parlamenta in Sveta glede pravil za odobritev in priznanje statusa prost bolezni za kompartmente, v katerih se gojijo kopenske živali

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2016/429 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marca 2016 o prenosljivih boleznih živali in o spremembi ter razveljavitvi določenih aktov na področju zdravja živali („Pravila o zdravju živali“) ([1]) in zlasti člena 37(5) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (EU) 2016/429 določa pravila za preprečevanje in obvladovanje bolezni živali iz člena 5 navedene uredbe, vključno s pravili o prijavljanju bolezni in poročanju o njih, spremljanju, programih izkoreninjenja in statusu prost bolezni. Zlasti člen 37(1) navedene uredbe državam članicam omogoča, da pri Komisiji vložijo vlogo za priznanje statusa prost bolezni za kompartmente glede bolezni s seznama, navedenih v členu 9(1), točka (a), navedene uredbe (bolezni kategorije A).

(2) Pristop kompartmentalizacije iz Uredbe (EU) 2016/429 je v skladu z mednarodnimi standardi Svetovne organizacije za zdravje živali (v nadaljnjem besedilu: WOAH) ter zlasti poglavjema 4.4 oziroma 4.5 Kodeksa za zdravje kopenskih živali ([2]) o določanju območij in kompartmentalizaciji ter o uporabi kompartmentalizacije, ki naj bi jih članice WOAH uporabljale kot podlago za svoje predpise o preprečevanju in obvladovanju bolezni živali.

(3) Medtem ko so splošna pravila za priznanje statusa prost bolezni za kompartmente, v katerih se gojijo kopenske živali, glede bolezni kategorije A, ki so določena v členu 37(1) Uredbe (EU) 2016/429, bi bilo treba v tej uredbi določiti dopolnilna pravila za odobritev statusa prost bolezni za take kompartmente s strani pristojnega organa.

(4) Za tako odobritev statusa prost bolezni za kompartmente, v katerih se gojijo kopenske živali, glede bolezni kategorije A s strani pristojnega organa bi morala pravila iz te uredbe vključevati splošne zahteve za take kompartmente ter pravila o odgovornostih in dolžnostih upravitelja kompartmenta, zahteve za skupni sistem upravljanja biološke zaščite ter podrobne zahteve in postopke za odobritev takih kompartmentov s strani pristojnega organa, vključno s kompartmenti, ki se nahajajo na ozemlju več kot ene države članice.

(5) Člen 2 Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2020/690 ([3]) določa, da so bolezni s seznama, za katere se lahko kompartmentom določi status prost bolezni v skladu s členom 37(4), točka (b), Uredbe (EU) 2016/429, določene v Prilogi II k navedeni izvedbeni uredbi. V tej uredbi bi bilo treba določiti posebne zahteve za odobritev statusa prost bolezni za navedene bolezni kategorije A s strani pristojnega organa.

([1]) UL L 84, 31.3.2016, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/429/oj.
([2]) https://www.woah.org/en/what-we-do/standards/codes-and-manuals/terrestrial-code-online-access/.
([3]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2020/690 z dne 17. decembra 2019 o določitvi pravil za uporabo Uredbe (EU) 2016/429 Evropskega parlamenta in Sveta glede bolezni s seznama, za katere se izvajajo programi spremljanja v Uniji, geografskega področja uporabe takih programov in bolezni s seznama, za katere se lahko kompartmentom določi status prost bolezni (UL L 174, 3.6.2020, str. 341, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/690/oj).

(6) Za preprečevanje vnosa in širjenja bolezni kategorije A v kompartmentu, v katerem se gojijo kopenske živali, ter za obvladovanje navedenih bolezni kategorije A v Uniji bi bilo treba v tej uredbi določiti podrobne zahteve glede posebnih določb o spremljanju in strogih določbah o biološki zaščiti. Pravila iz te uredbe bi morala tudi določati, da nekateri obrati, kot so obrati, ki gojijo živali iz proste reje, ali obrati za dejavnosti zbiranja, ki še vedno predstavljajo povečano tveganje za širjenje bolezni, tudi če imajo vzpostavljene stroge ukrepe biološke zaščite, in sicer zaradi pogostih premikov in mešanja živali različnih kategorij ali z drugačnim zdravstvenim statusom, ne morejo biti del kompartmenta za namene odobritve statusa prost bolezni kategorije A.

(7) Vzpostavitev in vzdrževanje posebnih bolezni prostih kompartmentov glede bolezni kategorije A sta zahtevna, saj morajo izvajalci dejavnosti ob njihovi vzpostavitvi zagotoviti, da je živalska populacija zaščitena in da se njen poseben zdravstveni status ohrani v vseh primerih, tudi in zlasti kadar v bližini kompartmenta obstaja območje z omejitvami za bolezen kategorije A. Zato bi se morali najstrožji ukrepi biološke zaščite uporabljati za vse komponente kompartmentov, kar je mogoče doseči le s skupnim sistemom upravljanja biološke zaščite. Tak sistem zahteva strogo upravljanje, zato bi moral vsak izvajalec dejavnosti v kompartmentu v ta namen imenovati upravitelja kompartmenta z opredeljenimi nalogami in odgovornostmi.

(8) Izvajalci dejavnosti, ki pri pristojnem organu vložijo vlogo za odobritev statusa prost bolezni kategorije A za kompartmente, v katerih se gojijo kopenske živali, bi morali biti seznanjeni z zahtevami in postopki za take vloge. Zato je treba v tej uredbi določiti take zahteve in postopke.

(9) Vloga za odobritev statusa prost bolezni kategorije A za kompartment, v katerem se gojijo kopenske živali, ne bi smela biti dovoljena, medtem ko je kompartment ali njegov del na območju z omejitvami za navedeno bolezen kategorije A, ker je težko vzpostaviti, vzdrževati in preverjati učinkovite načrte biološke zaščite, kadar se v bližini kompartmenta pojavijo izbruhi navedene bolezni kategorije A.

(10) Členi 94 do 100 Uredbe (EU) 2016/429 določajo splošna pravila in postopke za odobritev nekaterih vrst obratov, zlasti tistih iz člena 94(1), točka (e), navedene uredbe, ki vključujejo kompartmente. V tej uredbi bi bilo treba določiti nekatere podrobne postopke za pristojni organ za odobritev, začasni preklic in odvzem statusa prost bolezni kategorije A za kompartmente, v katerih se gojijo kopenske živali. To je posledica zapletenosti in specifičnosti ukrepov za upravljanje biološke zaščite za kompartmente ter razlik v smislu tveganja bolezni živali med kršitvami ukrepov biološke zaščite in dejanskim pojavom v kompartmentu bolezni kategorije A, za katere mu je bil odobren status prost bolezni.

(11) Bolezni s seznama, za katere se lahko kompartmentom določi status prost bolezni v skladu s členom 37 Uredbe (EU) 2016/429, so določene v Prilogi II k Izvedbeni uredbi (EU) 2020/690 ter vključujejo visokopatogeno aviarno influenco (HPAI) in okužbo z virusom atipične kokošje kuge (NDV). Kompartmenti, v katerih se goji perutnina (kompartmenti s perutnino), ki jim je bil odobren status prost HPAI in NDV, bi morali izpolnjevati več posebnih zahtev, zlasti podroben opis kompartmenta s perutnino, ciljno usmerjen skupni sistem upravljanja biološke zaščite ter sisteme zaščite in spremljanja, prilagojene obravnavanju tveganja vnosa navedenih bolezni kategorije A v kompartment s perutnino. Take posebne tehnične in podrobne zahteve bi bilo treba določiti v tej uredbi.

(12) Pravila iz te uredbe za odobritev statusa prost bolezni kategorije A za kompartmente, v katerih se gojijo kopenske živali, se razlikujejo od pravil, ki so veljala pred datumom začetka uporabe Uredbe (EU) 2016/429. V primeru kopenskih živali je bila uporaba kompartmentov s perutnino dovoljena v skladu z Direktivo Sveta 2005/94/ES ([4]) v zvezi z aviarno influenco. Za kompartmente, ki so bili odobreni v skladu z navedeno direktivo in Uredbo Komisije (ES) št. 616/2009 ([5]), ki sta zdaj razveljavljeni, se šteje, da še vedno imajo odobren status prost bolezni za HPAI na podlagi prehodnih določb iz člena 280(3) Uredbe (EU) 2016/429 in člena 84(2), točka (a), Delegirane

([4]) Direktiva Sveta 2005/94/ES z dne 20. decembra 2005 o ukrepih Skupnosti za obvladovanje aviarne influence in razveljavitvi Direktive 92/40/EGS (UL L 10, 14.1.2006, str. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2005/94/oj).

([5]) Uredba Komisije (ES) št. 616/2009 z dne 13. julija 2009 o izvajanju Direktive Sveta 2005/94/ES glede odobritve kompartmentov s perutnino in kompartmentov z drugimi pticami v ujetništvu v zvezi z aviarno influenco in dodatnimi preventivnimi ukrepi za biološko varnost v takih kompartmentih (UL L 181, 14.7.2009, str. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/616/oj).

uredbe Komisije (EU) 2020/689 ([6]). Tisti kompartmenti držav članic, ki so priznani kot prosti HPAI, so navedeni v Prilogi XI k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) 2021/620 ([7]). Navedeni status prost bolezni bi bilo treba vzdrževati toliko časa, kolikor je potrebno, da izvajalci dejavnosti vložijo vlogo za odobritev statusa prost bolezni za kompartmente v skladu s to uredbo. Zato bi bilo treba določiti ustrezna prehodna pravila za zagotovitev nemotenega prehoda za obstoječi priznani status prost bolezni za kompartmente s perutnino, ki so navedeni v Prilogi XI k Izvedbeni uredbi (EU) 2021/620 –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

POGLAVJE I

SPLOŠNE DOLOČBE

Člen 1

Predmet urejanja in področje uporabe

1. Ta uredba določa pravila, ki dopolnjujejo pravila iz člena 37(1) Uredbe (EU) 2016/429 v zvezi z zahtevami in postopki, po katerih pristojni organ kompartmentom, v katerih se gojijo kopenske živali, odobri status prost bolezni s seznama iz člena 9(1), točka (a), navedene uredbe (bolezni kategorije A).

2. Poglavje II te uredbe določa naslednje zahteve in postopke za odobritev statusa prost bolezni za kompartmente, v katerih se gojijo kopenske živali, kot so navedeni v členu 37(1) Uredbe (EU) 2016/429:

(a) splošne zahteve za odobritev statusa prost bolezni za take kompartmente;

(b) odgovornosti in dolžnosti izvajalcev dejavnosti in upraviteljev kompartmentov v takih kompartmentih;

(c) skupne sisteme upravljanja biološke zaščite za take kompartmente;

(d) postopke za odobritev statusa prost bolezni za take kompartmente s strani pristojnega organa, vključno s kompartmenti, ki se nahajajo na ozemlju več kot ene države članice.

3. Poglavje III te uredbe določa posebne zahteve za odobritev statusa prost bolezni za kompartmente, v katerih se gojijo kopenske živali, glede bolezni kategorije A s seznama v Prilogi II k Izvedbeni uredbi (EU) 2020/690 za zadevne vrste in kategorije živali s seznama.

Člen 2

Opredelitev pojmov

V tej uredbi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

1. „načrt biološke zaščite“ pomeni načrt, v katerem so opredeljene možne poti za vnos in širjenje bolezni v obratu ter opisana biološka zaščita, ki jo je treba uporabiti za zmanjšanje tveganj vnosa in širjenja specifičnih bolezni;

([6]) Delegirana uredba Komisije (EU) 2020/689 z dne 17. decembra 2019 o dopolnitvi Uredbe (EU) 2016/429 Evropskega parlamenta in Sveta glede pravil za spremljanje, programe izkoreninjenja in status prost nekaterih bolezni s seznama in porajajočih se bolezni (UL L 174, 3.6.2020, str. 211, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2020/689/oj).

([7]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2021/620 z dne 15. aprila 2021 o določitvi pravil za uporabo Uredbe (EU) 2016/429 Evropskega parlamenta in Sveta glede odobritve statusa nekaterih držav članic, njihovih območij ali kompartmentov kot prostih bolezni in njihovega statusa necepljenja v zvezi z nekaterimi boleznimi s seznama in odobritve programov izkoreninjenja navedenih bolezni s seznama (UL L 131, 16.4.2021, str. 78, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/620/oj).

2. „skupni sistem upravljanja biološke zaščite“ pomeni skupna pravila, ki urejajo delovanje kompartmenta in so namenjena zagotavljanju statusa brez bolezni vsem obratom, ki so del kompartmenta; vključuje funkcionalne odnose med vsemi komponentami kompartmenta in splošne ukrepe biološke zaščite, ki se izvajajo v obratih, v skladu z njihovimi načrti biološke zaščite;

3. „upravitelj kompartmenta“ pomeni imenovano osebo, odgovorno za skupni sistem upravljanja biološke zaščite v kompartmentu;

4. „komponenta kompartmenta“ pomeni vsak obrat, ki je del kompartmenta, ali kateri koli prostor, živilsko dejavnost ali dejavnost poslovanja s krmo, obrat za predelavo živalskih stranskih proizvodov ali druge objekte, ki pripadajo kompartmentu;

5. „vse sodelujoče strani“ pomenijo izvajalca dejavnosti v kompartmentu, upravitelja kompartmenta ter nosilce živilske dejavnosti in dejavnosti poslovanja s krmo, osebje v stiku z živalmi, prevoznike, veterinarje, proizvajalce zdravil ali trgovce z zdravili na drobno ali nosilce dejavnosti v drugih panogah, ki opravljajo storitve za dostavo živali, proizvodov ali drugega blaga v kompartment ali sprejemanje živali, proizvodov ali drugega blaga iz kompartmenta;

6. „sistem zgodnjega opozarjanja“ pomeni sistem za pravočasno odkrivanje pojava, vnosa ali izbruha bolezni kategorije A ter poročanje in obveščanje o njih.

POGLAVJE II

ZAHTEVE IN POSTOPKI ZA ODOBRITEV STATUSA PROST BOLEZNI KATEGORIJE A ZA KOMPARTMENTE, V KATERIH SE GOJIJO KOPENSKE ŽIVALI

Člen 3

Zahteve za odobritev statusa prost bolezni kategorije A za kompartmente, v katerih se gojijo kopenske živali

1. Izvajalci dejavnosti, ki pri pristojnem organu vložijo vlogo za odobritev statusa prost bolezni kategorije A za kompartment, v katerem se gojijo kopenske živali, zagotovijo naslednje:

(a) spremljanje bolezni kategorije A v kompartmentu je v skladu z:

  (i) zahtevami glede načrta spremljanja iz člena 3(1) Delegirane uredbe (EU) 2020/689;

  (ii) posebnimi zahtevami za spremljanje iz poglavja III te uredbe;

(b) ukrepi biološke zaščite, ki se izvajajo v kompartmentu, izpolnjujejo:

  (i) zahteve iz člena 10 Uredbe (EU) 2016/429;

  (ii) posebne zahteve za biološko zaščito iz poglavja III te uredbe;

(c) obrati, ki so del kompartmenta:

  (i) so odobreni v skladu s členom 94(1), točke od (b) do (e), Uredbe (EU) 2016/429 ter

  (ii) izpolnjujejo zahteve iz člena 97(1) Uredbe (EU) 2016/429;

(d) obrati, ki so del kompartmenta, niso:

  (i) obrati, v katerih se gojijo:

    — živali iz proste reje;

    — več kot ena živalska vrsta v isti epidemiološki enoti;

  (ii) obrati za dejavnosti zbiranja, trgi, razstavni prostori, sejmi, zavetišča za živali, zaprti obrati, živalski vrtovi in zatočišča za prostoživeče živali.

2. Izvajalci dejavnosti, ki pri pristojnem organu vložijo vlogo za odobritev statusa prost bolezni kategorije A za kompartment, v katerem se gojijo kopenske živali, imenujejo ustrezno kvalificiranega upravitelja kompartmenta, ki zagotovi naslednje:

(a) skladnost z zahtevami iz dela I Priloge I;

(b) da se vsi obrati, ki so del kompartmenta, in vse druge komponente kompartmenta upravljajo v okviru skupnega sistema upravljanja biološke zaščite, ki izpolnjuje zahteve iz dela II Priloge I;

(c) da vse sodelujoče strani izpolnjujejo zahteve skupnega sistema upravljanja biološke zaščite.

Člen 4

Vloge za odobritev statusa prost bolezni kategorije A za kompartmente, v katerih se gojijo kopenske živali

1. Izvajalci dejavnosti, ki pri pristojnem organu vložijo vlogo za odobritev statusa prost bolezni kategorije A za kompartment, v katerem se gojijo kopenske živali, pri pristojnemu organu vložijo vlogo za odobritev, ki vključuje naslednje informacije:

(a) informacije, ki se zahtevajo v skladu s členom 96(1) Uredbe (EU) 2016/429 za obrate;

(b) informacije iz dela III Priloge I k tej uredbi.

2. Izvajalci dejavnosti v kompartmentih, v katerih se gojijo kopenske živali, ne predložijo vloge za odobritev statusa prost bolezni kategorije A za kompartment iz odstavka 1, medtem ko je kompartment ali katera koli njegova komponenta na območju z omejitvami za bolezen kategorije A.

Člen 5

Izdaja odobritve statusa prost bolezni kategorije A za kompartment, v katerem se gojijo kopenske živali

1. Pristojni organ izda odobritev statusa prost bolezni kategorije A za kompartment, v katerem se gojijo kopenske živali, samo če so izpolnjeni naslednji pogoji:

(a) nobena od komponent kompartmenta ni na območju z omejitvami ali območjih z omejitvami za bolezen kategorije A;

(b) informacije, ki se zahtevajo v skladu s členom 96(1) Uredbe (EU) 2016/429 in so navedene v delu II Priloge I k tej uredbi v zvezi s spremljanjem bolezni, ki dokazujejo odsotnost bolezni kategorije A, so popolne, posodobljene in točne;

(c) upravitelj kompartmenta je z dokumentiranimi notranjimi in zunanjimi presojami iz dela I, točka (d), Priloge I preveril, ali je vzpostavljen skupni sistem upravljanja biološke zaščite in ali zadostuje za zagotovitev posebnega zdravstvenega statusa;

(d) zaključen je postopek za izdajo odobritve s strani pristojnega organa iz člena 99 Uredbe (EU) 2016/429, vključno z inšpekcijskim pregledom na kraju samem, ki ga opravi pristojni organ ali pooblaščeno telo za preverjanje skladnosti z zahtevami iz člena 3 te uredbe ter zahtevami iz točk (a), (b) in (c) tega odstavka.

2. Kadar je vsaj ena komponenta kompartmenta na ozemlju druge države članice, se pristojni organ, pri katerem je bila vložena vloga, poveže s pristojnim organom druge države članice, da zagotovi preverjanje skladnosti s pogoji iz odstavka 1, točka (d).

3. Pristojni organ:

(a) vodi registre odobrenih kompartmentov in njihovo dokumentacijo o odobritvi v skladu s postopkom iz člena 101 Uredbe (EU) 2016/429;

(b) Komisiji brez odlašanja poroča o kakršnih koli spremembah komponent ali zdravstvenega statusa živali v kompartmentih, ki jih je Komisija že priznala.

Člen 6

Pregled, začasni preklic in odvzem odobritve statusa prost bolezni za kompartmente, v katerih se gojijo kopenske živali

1. Pristojni organ v ustreznih časovnih presledkih preverja, ali kompartment še naprej izpolnjuje pogoje za odobritev, kot je določeno v členu 5(1), točka (d), in sicer na podlagi ocene epidemiološkega stanja na območju, kjer se nahajajo komponente kompartmenta, ter na podlagi dokumentov in informacij, prejetih od upravitelja kompartmenta, kot je določeno v delu I, točki (f) in (g), Priloge I.

2. Pristojni organ začasno prekliče ali odvzame odobritev statusa prost bolezni za kompartmente, v katerih se gojijo kopenske živali, v skladu s pravili iz člena 100 Uredbe (EU) 2016/429 in člena 82 Delegirane uredbe (EU) 2020/689.

3. Ko pristojni organ začasno prekliče odobritev statusa prost bolezni za kompartment, v katerem se gojijo kopenske živali, ker ni več skladen z informacijami, predloženimi v skladu s členom 5(1), točki (b) in (c), se odobritev kompartmenta obnovi, ko pristojni organ potrdi, da so korektivni ukrepi učinkoviti.

4. Pristojni organ odvzame odobritev statusa prost bolezni za kompartment, v katerem se gojijo kopenske živali, v primeru izbruha bolezni kategorije A, za katero je bil odobren status prost bolezni, znotraj komponente navedenega kompartmenta.

5. Ko je bila odobritev statusa prost bolezni za kompartment odvzeta, kot je določeno v odstavku 4 tega člena, se lahko status prost bolezni obnovi šele na podlagi nove vloge v skladu s členom 4.

POGLAVJE III

POSEBNE ZAHTEVE ZA ODOBRITEV STATUSA PROST BOLEZNI ZA KOMPARTMENTE, V KATERIH SE GOJIJO KOPENSKE ŽIVALI, GLEDE BOLEZNI KATEGORIJE A S SEZNAMA V PRILOGI II K IZVEDBENI UREDBI (EU) 2020/690

Člen 7

Posebne zahteve v zvezi z boleznimi kategorije A s seznama v Prilogi II k Izvedbeni uredbi (EU) 2020/690 za kompartmente z zadevnimi vrstami in kategorijami kopenskih živali s seznama

1. Poleg informacij iz dela III Priloge I vloge za odobritev statusa prost visokopatogene aviarne influence (HPAI) za kompartmente s perutnino vključujejo naslednje:

(a) podroben opis kompartmenta s perutnino, kot je določeno v delu I, oddelek 1, Priloge II;

(b) podroben opis skupnega sistema upravljanja biološke zaščite kompartmenta s perutnino, kot je določen v delu I, oddelek 2, Priloga II;

(c) podroben opis ukrepov zaščite in spremljanja, kot so določeni v delu II, oddelek 1, Priloge II.

2. Poleg informacij iz dela III Priloge I vloge za odobritev statusa prost okužbe z virusom atipične kokošje kuge (NDV) za kompartmente s perutnino vključujejo naslednje informacije:

(a) podroben opis kompartmenta s perutnino, kot je določeno v delu I, oddelek 1, Priloge II;

(b) podroben opis skupnega sistema upravljanja biološke zaščite kompartmenta s perutnino, kot je določen v delu I, oddelek 2, Priloga II;

(c) podroben opis ukrepov zaščite in spremljanja, kot so določeni v delu II, oddelek 2, Priloge II.

POGLAVJE IV

PREHODNE IN KONČNE DOLOČBE

Člen 8

Prehodne določbe

Za kompartmente s perutnino, ki so bili odobreni v zvezi z aviarno influenco v skladu z Uredbo (ES) št. 616/2009 in so navedeni kot prosti HPAI v Prilogi XI k Izvedbeni uredbi (EU) 2021/620, se status prost HPAI ohrani tudi po datumu začetka veljavnosti te uredbe.

Izvajalci dejavnosti v navedenih kompartmentih s perutnino v 12 mesecih od navedenega datuma vložijo vlogo za odobritev statusa prost HPAI v skladu s členom 4 te uredbe ali pa pristojni organ ob koncu navedenega obdobja odvzame odobritev kompartmentov.

Člen 9

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 30. julija 2024

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA I

ZAHTEVE ZA ODOBRITEV STATUSA PROST BOLEZNI KATEGORIJE A ZA KOMPARTMENTE, V KATERIH SE GOJIJO KOPENSKE ŽIVALI

DEL I

UPRAVITELJ KOMPARTMENTA

Upravitelj kompartmenta iz člena 3(2):

(a) nadzoruje in spremlja dejavnosti kompartmenta v zvezi z njegovim zdravstvenim statusom;

(b) pripravi potrebno dokumentacijo za vlogo izvajalca dejavnosti za odobritev statusa brez bolezni za kompartment, kot je navedeno v členu 4;

(c) zagotovi, da kompartment izpolnjuje naslednje zahteve:

(i) vzpostavljen je skupni sistem upravljanja biološke zaščite, ki vključuje vsak načrt biološke zaščite obratov, ki so del kompartmenta;

(ii) mogoče je slediti premikom živali in živalskih proizvodov v kompartment, znotraj njega in iz njega;

(iii) spremljanje (vključno z načrtom spremljanja, sistemom zgodnjega opozarjanja, shemami vzorčenja ter prilagoditvijo načrta spremljanja tveganju vnosa bolezni in analizi laboratorijskih rezultatov) dokazuje stalno odsotnost bolezni kategorije A, za katere je bila vložena vloga za odobritev statusa prost bolezni za kompartment;

(iv) z usposabljanjem se ohranjajo potrebne kompetence osebja v kompartmentu za izvajanje ukrepov biološke zaščite;

(v) vse sodelujoče strani se ozaveščajo o tveganju vnosa bolezni kategorije A, za katere je bila vložena vloga za odobritev statusa prost bolezni za kompartment;

(d) zagotavlja redne notranje presoje, ki jih izvaja usposobljeno osebje, in vsaj enkrat letno zunanje revizije, ki jih opravi pogodbena tretja oseba, da se preveri skladnost z zahtevami iz točke (c);

(e) je odgovoren za potrjevanje ali zavrnitev poročil o presojah iz točke (d);

(f) zagotavlja poročila o presojah iz točke (e) na voljo pristojnemu organu;

(g) zagotovi takojšnje ukrepanje za odpravo kakršne koli neskladnosti z zahtevami iz točke (c), ki je bila odkrita med presojami iz točke (d) ali z uradnim nadzorom, ter vodi evidence o korektivnih ukrepih ter preverjanju njihovega izvajanja in učinkovitosti;

(h) posodablja informacije in dokumentacijo o spremljanju bolezni in biološki zaščiti ter jih na zahtevo da na voljo pristojnemu organu;

(i) pristojni organ obvešča o dogodkih v zvezi z zdravjem živali, težavah z delovanjem, kršitvah biološke zaščite, spremembah obratov ali načrtov biološke zaščite ali spremljanja ali o kateri koli drugi zadevi, ki bi lahko vplivala na odobritev kompartmenta.

DEL II

SKUPNI SISTEM UPRAVLJANJA BIOLOŠKE ZAŠČITE V KOMPARTMENTIH

Skupni sistem upravljanja biološke zaščite v kompartmentu iz člena 3(2), točka (b), vključuje vsaj naslednje elemente:

(a) opis splošnih ukrepov za zdravje živali in biološko zaščito, ki se uporabljajo v skladu s členom 10 Uredbe (EU) 2016/429, ki vključujejo vsaj naslednje:

(i) pisne postopke za dobro živinorejsko prakso;

(ii) ukrepe fizične zaščite v vseh obratih, ki so del kompartmenta, in v drugih komponentah kompartmenta, ki so prilagojeni njihovemu stanju in medsebojnim odnosom;

(iii) splošne ukrepe, ki se uporabljajo za zmanjšanje tveganja vnosa in širjenja bolezni ter so prilagojeni vrstam in kategorijam gojenih kopenskih živali, proizvodom in vrsti proizvodnje;

(iv) posebne ukrepe za upravljanje za preprečevanje vnosa, ustalitve in širjenja bolezni kategorije A, za katere je bila vložena vloga za odobritev statusa prost bolezni za kompartment, v kompartment ter znotraj in iz njega;

(b) načrt za opremo in človeške vire, dodeljene za namene upravljanja biološke zaščite, vključno z načrtom usposabljanja za osebje v stiku z živalmi in drugo osebje v kompartmentu, da pridobijo potrebno znanje o zdravju živali, zlasti v zvezi z boleznimi kategorije A, za katere je bila vložena vloga za odobritev statusa prost bolezni za kompartment;

(c) dejavnosti ozaveščanja, ki vključujejo vse sodelujoče strani;

(d) dokumentirani sistem izvajanja načrta za higieno osebja, vključno s splošnimi in posebnimi higienskimi praksami, splošnim in posebnim usposabljanjem stalnega in začasnega osebja ter postopkom za nadzor navedenega higienskega načrta;

(e) analizo tveganja za vsako bolezen kategorije A, za katero je bila vložena vloga za odobritev statusa prost bolezni za kompartment, ter za povezane vrste in kategorije kopenskih živali, ki se dokumentira in je na voljo pristojnemu organu, ter:

(i) vključuje identifikacijo povzročiteljev navedenih bolezni kategorije A, oceno tveganja za njihov vnos, ustalitev in širjenje v kompartment oz. v kompartmentu, ukrepe za zmanjšanje tveganja in obveščanje o tveganju med vsemi sodelujočimi stranmi;

(ii) upošteva notranja in zunanja tveganja; tveganja se redno ponovno ocenjujejo, zlasti zunanja tveganja, kadar se v državi članici, v kateri se nahajajo komponente kompartmenta, pojavijo izbruhi ene ali več navedenih bolezni kategorije A;

(iii) upošteva opredeljene poti in dejavnike tveganja, povezane z navedenimi boleznimi kategorije A;

(iv) predlaga možnosti obvladovanja tveganja, ki jih je mogoče prilagoditi ravni tveganja, in opiše ukrepe, ki jih je treba sprejeti v primeru povečanega tveganja, kot je višja raven omejitve gibanja ali večja pogostost vzorčenja;

(f) sistem sledljivosti, ki lahko spremlja premike živali iz kompartmenta v vseh življenjskih obdobjih znotraj kompartmenta ter dokumentira vse premike teh živali in njihovih proizvodov med obrati, ki so del kompartmenta, ter njihov kraj izvora ob vstopu v kompartment in njihov namembni kraj ob odhodu iz kompartmenta;

(g) dokumentacijski sistem za vse vhodne in izhodne proizvode in storitve iz vsake komponente kompartmenta in vanjo;

(h) posebne načrte biološke zaščite obratov, ki so del kompartmenta, z oceno njihovega izvajanja in učinkovitosti glede bolezni kategorije A, za katere je bila vložena vloga za odobritev statusa prost bolezni; načrti biološke zaščite se posodobijo ob upoštevanju ocenjenih tveganj iz točke (e), v njih je navedeno, ali je bilo cepljenje proti boleznim kategorije A, za katere je bila vložena vloga za odobritev statusa prost bolezni, izvedeno ali ne, z opisom povezanih programov cepljenja, in vključujejo načrte za izredne razmere kot odziv na večje kršitve biološke zaščite, vključno s sumi na bolezni kategorije A ali primeri teh bolezni, za katere je bila vložena vloga za odobritev statusa prost bolezni;

(i) načrt, s katerim se urejajo in evidentirajo premiki vseh oseb, ki vstopajo v obrate, ki so del kompartmenta, ali iz njih izstopajo, z razločevanjem med pooblaščenimi in nepooblaščenimi osebami ali obiskovalci, vključno z opisom fizičnih pregrad, ki jasno opredeljujejo obsege prostorov navedenih obratov, ter znakov, zaklenjenih vrat in vhodov v zgradbe; zunanji obiskovalci, vključno z revizorji ali inšpektorji, pred vstopom v enega od navedenih obratov ne smejo biti v stiku z živalmi, dovzetnimi za bolezni kategorije A, za katere je bila vložena vloga za odobritev statusa prost bolezni;

(j) načrt, s katerim se urejajo in evidentirajo premiki vseh vozil v obrate, ki so del kompartmenta, iz njih ali med njimi, vključno z zasebnimi in dostavnimi vozili za živali, krmo, opremo ali drug material;

(k) opis vseh kritičnih točk in morebitnih kršitev biološke zaščite ter ali je treba določeno kršitev obravnavati kot manjšo ali večjo;

(l) opis korektivnih ukrepov, ki jih je treba sprejeti, in ukrepov za oceno izvajanja korektivnih ukrepov;

(m) postopke za obveščanje pristojnega organa o dogodkih v zvezi z zdravjem živali, težavah z delovanjem, kršitvah biološke zaščite, spremembah načrtov ali komponent kompartmentov o kateri koli drugi zadevi, ki bi lahko vplivala na odobritev statusa prost bolezni za kompartment.

DEL III

OPIS KOMPARTMENTA

Poleg informacij, ki se v skladu s členom 96(1) Uredbe (EU) 2016/429 zahtevajo za obrate, vloge za odobritev statusa prost bolezni iz člena 4 te uredbe vključujejo naslednje informacije:

(a) ime upravitelja kompartmenta, kvalifikacije in položaj upravitelja kompartmenta, kontaktne podatke in naslov kompartmenta;

(b) podroben opis kompartmenta, skupaj z vsemi njegovimi komponentami, vključno z naslednjim:

  (i) zemljevidi kompartmenta z njegovo razmejitvijo in natančno lokacijo vseh obratov, ki so del kompartmenta, in drugih komponent kompartmenta;

  (ii) shematskim prikazom z jasnimi podrobnostmi o vseh dejavnostih, ki se izvajajo v kompartmentu, ter pristojnostmi, vlogami in medsebojnimi odnosi vseh sodelujočih strani;

  (iii) funkcionalnimi medsebojnimi vplivi med obrati, ki so del kompartmenta, ter med navedenimi obrati in drugimi komponentami kompartmenta, vključno z diagramom vseh prostorov, ki prikazuje povezave med njimi;

  (iv) prevoznimi sredstvi za kopenske živali in proizvode, ki pripadajo kompartmentu, njihovimi običajnimi potmi ter prostori za čiščenje in parkirišči;

(c) opis skupnega sistema upravljanja biološke zaščite;

(d) načrte biološke zaščite vseh obratov, ki so del kompartmenta;

(e) bolezni kategorije A, za katere je bila vložena vloga za odobritev statusa prost bolezni za kompartment, ter podrobne informacije o posebnih ukrepih, merilih in zahtevah za spremljanje bolezni na podlagi tveganja, ki je namenjeno dokazovanju statusa prost bolezni v kompartmentu;

(f) rezultate spremljanja, ki dokazujejo odsotnost bolezni kategorije A iz točke (e) vsaj šest mesecev pred datumom vložitve vloge za odobritev statusa prost bolezni.

PRILOGA II

POSEBNE ZAHTEVE ZA ODOBRITEV STATUSA PROST HPAI ALI NDV ZA KOMPARTMENTE S PERUTNINO

DEL I

ODDELEK 1

Podroben opis kompartmenta s perutnino, ki se vključi v vlogo

1. Opis kompartmenta, kot je določen v delu III Priloge I, zajema podrobnosti o vrstah obratov s perutnino, ki so del kompartmenta, ter o prostorih za predelavo ali skladiščenje krme, objektih za skladiščenje drugih materialov, klavnicah in predelovalnih obratih ter vseh drugih objektih, v katerih se lahko nahajajo perutnina, perutninski proizvodi in stranski proizvodi perutnine.

2. Poleg tega vloga za odobritev statusa prost bolezni za kompartment s perutnino vključuje vsaj naslednje:

(a) informacije o infrastrukturnih in funkcionalnih dejavnikih ter o tem, kako ti pomagajo pri epidemiološki ločitvi perutnine v kompartmentu od populacij živali z drugačnim zdravstvenim statusom, ki morajo vključevati opis vrste dejavnosti in proizvodov ali drugega blaga, proizvedenega v kompartmentu, vključno s skupnimi zmogljivostmi kompartmenta;

(b) informacije o epidemioloških vidikih in dejavnikih tveganja v zvezi s HPAI ali NDV, vključno z vsaj naslednjimi elementi:

   (i) zdravstvenim statusom obratov, ki so del kompartmenta s perutnino, v zadnjih 12 mesecih in zlasti vse informacije v zvezi s HPAI ali NDV;

   (ii) dovoljenimi premiki v kompartment s perutnino, iz ali znotraj njega (vstopi in izstopi), in sicer premiki oseb, proizvodov ali drugega blaga, ptic ali proizvodov iz ptic ali drugih živali, proizvodov živalskega izvora ali drugih proizvodov, ki so v stiku z živalmi, transportnih vozil, opreme, krme za živali, oskrbe z vodo in odtočnih sistemov;

   (iii) obrati s perutnino ali pticami v ujetništvu zunaj kompartmenta s perutnino, ki lahko vplivajo na zdravstveni status kompartmenta s perutnino zaradi njihove bližine eni ali več komponentam kompartmenta; dejavniki tveganja se ocenijo tudi glede na vrsto navedenih obratov, vključno z nekomercialnimi obrati, trgi, zbirnimi centri, klavnicami, živalskimi vrtovi ali drugimi prostori, v katerih so ptice v ujetništvu;

   (iv) okoljskimi dejavniki tveganja, kot so vodne poti, počivališča in zbirališča prostoživečih živali, vključno migracijskimi potmi prostoživečih ptic, prisotnost glodavcev ali drugih škodljivih organizmov ter pojav HPAI ali NDV v zadnjih 12 mesecih v bližini katere koli komponente kompartmenta s perutnino;

   (v) posebnimi dejavniki tveganja in potmi za vstop in širjenje HPAI ali NDV v kompartment s perutnino in znotraj njega;

(c) informacije o sistemu zgodnjega opozarjanja, vzpostavljenem za odkrivanje HPAI ali NDV ter obveščanje pristojnega organa o ugotovitvah o dejavnikih tveganja in poteh iz točke (b).

ODDELEK 2

Skupni sistem upravljanja biološke zaščite v kompartmentu s perutnino

1. Posebni načrti biološke zaščite vsakega obrata s perutnino, ki je del kompartmenta s perutnino, poleg elementov iz dela II Priloge I v okviru skupnega sistema upravljanja biološke zaščite vključujejo vsaj naslednje:

(a) pravilo, da osebje kompartmenta s perutnino:

   (i) perutnine ali ptic v ujetništvu ne goji osebno;

(ii) najmanj 72 ur pred vstopom v obrat ni v tesnem stiku s pticami, razen s pticami iz kompartmenta s perutnino; vendar se lahko v primeru nujne potrebe specifičnega osebja zahteva krajše obdobje, vendar v nobenem primeru ne sme biti krajše od 24 ur, postopek za zmanjšanje tveganja pa se opiše v načrtu biološke zaščite;

(b) pravilo, da zunanji obiskovalci, vključno z revizorji ali inšpektorji, ne smejo biti v stiku s pticami vsaj 48 ur pred vstopom v obrat; vendar se lahko glede na dejavnike tveganja zahteva daljše obdobje, zlasti za obiskovalce, ki prihajajo z območja z omejitvami, in lahko se zahteva krajše obdobje za uradne veterinarje ali v primeru nujne potrebe po specifični zunanji intervenciji, kot je svetovalec ali veterinar; v tem primeru se postopek za zmanjšanje tveganja opiše v načrtu biološke zaščite;

(c) pretoke proizvodov in osebja, prikazanih na diagramu vseh prostorov obrata z barvno označenimi ravnmi biološke zaščite; vzpostavijo se higienske pregrade s preoblačilnicami, vključno s primernimi prhami ter ločenimi čistimi in umazanimi predeli na vseh vstopnih točkah v prostore;

(d) posebne postopke za preprečevanje kontaminacije perutnine, vključno s kontaminacijo prek dobave, prevoza, skladiščenja, dostave in odstranjevanja:

(i) embalaže, vključno vsaj z uporabo nove ali razkužene embalaže;

(ii) stelje, vključno vsaj z ustreznim časom skladiščenja v karanteni ali razkuževanjem stelje;

(iii) krme, vključno z uporabo zaprtih sistemov za krmo;

(iv) vode, vključno z notranjim sistemom čiščenja vode;

(v) živalskih stranskih proizvodov, vključno z ustreznim odstranjevanjem trupov, jajc z mrtvimi zarodki in gnoja;

(e) načrt čiščenja in razkuževanja obrata, vključno z uporabljeno opremo in materiali; na voljo je posebni protokol za čiščenje in razkuževanje vozil;

(f) načrt za zatiranje škodljivcev, vključno z glodavci in drugimi prostoživečimi živalmi, z zagotavljanjem fizičnih pregrad in ukrepov v primeru odkritja njihove prisotnosti;

(g) načrt kritičnih kontrolnih točk v zvezi s HPAI ali NDV, ki vključuje vsaj naslednje elemente, in sicer trenutne in za predhodnih šestih mesecev:

(i) podatke o proizvodnji, podatke o obolevnosti in umrljivosti, podrobnosti o uporabljenih zdravilih ter podatke v zvezi s porabo krme in vode za živali;

(ii) informacije v zvezi s kliničnimi pregledi in načrti vzorčenja za aktivno in pasivno spremljanje ter presejalne analize, vključno s pogostostjo, metodami in rezultati;

(iii) register obiskovalcev obrata z dovolj podrobnimi podatki, da se lahko izsledi vsak obiskovalec in vzpostavi stik z njim;

(iv) informacije v zvezi s programi cepljenja, ki se izvajajo, vključno z vrsto uporabljenega cepiva ter pogostostjo in datumi cepljenja;

(v) podrobne evidence o neskladnih povezanih kritičnih kontrolnih točkah in izvedenih korektivnih ukrepih.

2. Posebni načrti biološke zaščite v obratih, ki so del kompartmenta s perutnino, se posodobijo v skladu z delom II, točka (h), Priloge I, zlasti kadar obstaja uradni sum ali potrditev izbruha HPAI ali NDV v državi članici ali na območju, kjer se nahaja ena ali več komponent kompartmenta.

DEL II

ODDELEK 1

Posebni ukrepi za zaščito in spremljanje za HPAI

1. Vsi obrati, ki so del kompartmenta s perutnino, se odobrijo v skladu s členom 3(1), točka (c)(i), te uredbe in izpolnjujejo zahteve za odobritev valilnic iz člena 7 Delegirane uredbe Komisije (EU) 2019/2035 ([1]) ali zahteve za odobritev obratov, ki gojijo perutnino, iz člena 8 navedene uredbe. Poleg tega se izpolnijo naslednje zahteve:

(a) diagram iz dela III, točka (b)(iii), Priloge I k tej uredbi prikazuje lokacijo obratov, ki gojijo vse vrste perutnine, ter valilnic, prostorov za rejo, prostorov za nesenje, prostorov za preskuse, skladišč za jajca in vseh prostorov, v katerih se shranjujejo jajca ali goji perutnina; prikazuje pretoke proizvodov in drugega blaga med navedenimi lokacijami;

(b) premike perutnine, perutninskih jajc in drugih sorodnih proizvodov ureja podroben postopek; perutnina, perutninska jajca in drugi povezani proizvodi, ki vstopajo v kateri koli obrat, ki je del kompartmenta s perutnino, prihajajo iz obrata s statusom prost HPAI in se pregledajo za zagotovitev, da ne predstavljajo tveganja za vnos HPAI;

(c) perutnina in valilna jajca, ki se premikajo v kompartment s perutnino ali znotraj njega, se identificirajo tako, da jih je mogoče izslediti, priložena pa jim je ustrezna dokumentirana identifikacija;

(d) v primeru lokacije z živalmi različne starosti ali v drugih primerih, v katerih je perutnina vključena v različnih obdobjih življenjske dobe, se v pisnem postopku opišeta vključevanje in izključevanje perutnine, vključno s čiščenjem in razkuževanjem zabojev za ulov in škatel za prevoz za večkratno uporabo.

2. Spremljanje iz dela I, točka (c)(iii), Priloge I se vzpostavi pod odgovornostjo upravitelja kompartmenta in vključuje stalno pasivno in aktivno spremljanje za dokazovanje odsotnosti okužbe v vseh obratih, ki so del kompartmenta s perutnino. Poleg tega se izpolnijo naslednje zahteve:

(a) pasivno spremljanje vključuje klinične kazalnike in opisuje s tem povezane nadaljnje preiskave, vključno z vzorčenjem za laboratorijsko testiranje;

(b) aktivno spremljanje vključuje testiranje na določenem številu vzorcev, odvzetih pticam iz vsakega obrata ali epidemiološke enote, če je v obratu več kot ena, kar zagotavlja vsaj 95-odstotno stopnjo zaupanja za odkrivanje okužbe pri ciljni prevalenci 5 %:

   (i) vsaj vsakih šest mesecev med proizvodnim obdobjem, kadar v predhodnih šestih mesecih na ozemlju države članice ni bil potrjen izbruh HPAI pri perutnini ali drugih pticah v ujetništvu;

   (ii) vsaj vsake tri mesece, kadar je bil v predhodnih šestih mesecih na ozemlju države članice potrjen izbruh HPAI pri perutnini ali drugih pticah v ujetništvu;

   (iii) kadar je katera koli komponenta kompartmenta s perutnino na območju z omejitvami zaradi izbruha HPAI, v enem tednu po datumu izbruha in vsaj vsakih 28 dni po tem; poleg tega se spremljanje posodobi tako, da vključuje dnevne klinične preglede in vzorce, ki se odvzamejo tedensko na reprezentativnem številu bolnih ptic ali ptic, ki so bile najdene mrtve, za molekularno virološko testiranje;

([1]) Delegirana uredba Komisije (EU) 2019/2035 z dne 28. junija 2019 o dopolnitvi Uredbe (EU) 2016/429 Evropskega parlamenta in Sveta glede pravil za obrate, ki gojijo kopenske živali, in valilnice ter za sledljivost nekaterih gojenih kopenskih živali in valilnih jajc (UL L 314, 5.12.2019, str. 115, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2019/2035/oj).

(c) pristojni organ vzorce pošlje v laboratorij, določen v skladu s členom 37 Uredbe (EU) 2017/625 Evropskega parlamenta in Sveta ([2]) za izvajanje testov, pri čemer upošteva status cepljenja ptic in vrste uporabljenih cepiv.

3. Sistem zgodnjega opozarjanja iz oddelka 1, točka 2(c), dela I temelji na pisnem protokolu, ki določa postopke poročanja. Prilagodi se vrstam perutnine v kompartmentu in njihovi dovzetnosti za HPAI ter:

(a) določa ravni ukrepov na podlagi rezultatov in opredeljenih pragov pasivnega in aktivnega spremljanja iz točke 2;

(b) opisuje ukrepe, ki jih je treba sprejeti;

(c) vključuje seznam pristojnega osebja, ki ga je treba obvestiti.

4. Dokumentacija iz dela I, točka (h), Priloge I:

(a) se hrani najmanj tri leta;

(b) vključuje rezultate spremljanja bolezni, ki se sporočijo pristojnemu organu:

(i) vsake tri mesece, kadar je bil v predhodnih šestih mesecih na ozemlju države članice potrjen izbruh HPAI pri perutnini ali pticah v ujetništvu;

(ii) vsakih 28 dni, kadar je katera koli komponenta kompartmenta na območju z omejitvami zaradi izbruha HPAI.

ODDELEK 2

Posebni ukrepi za zaščito in spremljanje za NDV

1. Vsi obrati, ki so del kompartmenta s perutnino, se odobrijo v skladu s členom 3(1), točka (c), te uredbe in izpolnjujejo zahteve za odobritev valilnic iz člena 7 Delegirane uredbe (EU) 2019/2035 ali zahteve za odobritev obratov, v katerih se goji perutnino, iz člena 8 navedene uredbe. Poleg tega:

(a) diagram iz dela III, točka (b)(iii), Priloge I k tej uredbi prikazuje lokacijo obratov, ki gojijo vse vrste perutnine, ter valilnic, prostorov za rejo, prostorov za nesenje, prostorov za preskuse, skladišč za jajca in vseh prostorov, v katerih se shranjujejo jajca ali goji perutnina; prikazuje pretoke proizvodov in drugega blaga med navedenimi lokacijami;

(b) premike perutnine, perutninskih jajc in drugih sorodnih proizvodov ureja podroben postopek; perutnina, perutninska jajca in drugi povezani proizvodi, ki vstopajo v kateri koli obrat, ki je del kompartmenta s perutnino, prihajajo iz obrata, v katerih ni izbruhov ali omejitev zaradi izbruhov NDV, in se pregledajo za zagotovitev, da ne predstavljajo tveganja za vnos NDV;

(c) perutnina in valilna jajca, ki se premikajo v kompartment s perutnino ali znotraj njega, se identificirajo tako, da jih je mogoče izslediti, priložena pa jim je ustrezna dokumentirana identifikacija;

(d) v primeru lokacije z živalmi različne starosti ali v drugih primerih, v katerih je perutnina vključena v različnih obdobjih življenjske dobe, se v pisnem postopku opišeta vključevanje in izključevanje perutnine, vključno s čiščenjem in razkuževanjem zabojev za ulov in škatel za prevoz za večkratno uporabo.

([2]) Uredba (EU) 2017/625 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. marca 2017 o izvajanju uradnega nadzora in drugih uradnih dejavnosti, da se zagotovi uporaba zakonodaje o živilih in krmi, pravil o zdravju in dobrobiti živali ter zdravju rastlin in fitofarmacevtskih sredstvih (UL L 95, 7.4.2017, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

2. Spremljanje iz dela I, točka (c)(iii), Priloge I se vzpostavi pod odgovornostjo upravitelja kompartmenta in vključuje stalno pasivno in aktivno spremljanje za dokazovanje odsotnosti okužbe v vseh obratih, ki so del kompartmenta s perutnino:

(a) pasivno spremljanje vključuje klinične kazalnike in opisuje s tem povezano nadaljnjo preiskavo, vključno z vzorčenjem za laboratorijsko testiranje;

(b) aktivno spremljanje vključuje testiranje na določenem številu vzorcev, odvzetih pticam iz vsakega obrata ali epidemiološke enote, če je v obratu več kot ena, kar zagotavlja vsaj 95-odstotno stopnjo zaupanja za odkrivanje okužbe pri ciljni prevalenci 5 %:

   (i) vsaj vsakih šest mesecev med proizvodnim obdobjem, kadar v predhodnih šestih mesecih na ozemlju države članice ni bil potrjen izbruh NDV pri perutnini ali drugih pticah v ujetništvu;

   (ii) vsaj vsake tri mesece, kadar je bil v predhodnih šestih mesecih na ozemlju države članice potrjen izbruh NDV pri perutnini ali drugih pticah v ujetništvu;

   (iii) kadar je katera koli komponenta kompartmenta s perutnino na območju z omejitvami zaradi izbruha NDV, v enem tednu po datumu izbruha in vsaj vsakih 28 dni po tem; poleg tega se spremljanje posodobi tako, da vključuje dnevne klinične preglede in vzorce, ki se odvzamejo tedensko na reprezentativnem številu bolnih ptic ali ptic, ki so bile najdene mrtve, za molekularno virološko testiranje;

(c) pristojni organ vzorce pošlje v laboratorij, določen v skladu s členom 37 Uredbe (EU) 2017/625 za izvajanje testov, pri čemer upošteva status cepljenja ptic in vrste uporabljenih cepiv.

3. Sistem zgodnjega opozarjanja iz oddelka 1, točka 2(c), dela I temelji na pisnem protokolu, ki določa postopke poročanja. Prilagodi se vrstam perutnine v kompartmentu s perutnino in njihovi dovzetnosti za NDV ter:

(a) določa ravni ukrepov na podlagi rezultatov in opredeljenih pragov pasivnega in aktivnega spremljanja iz točke 2;

(b) opisuje ukrepe, ki jih je treba sprejeti;

(c) vključuje seznam pristojnega osebja, ki ga je treba obvestiti.

4. Dokumentacija iz dela I, točka (h), Priloge I:

(a) se hrani najmanj tri leta;

(b) vključuje rezultate spremljanja bolezni, ki se sporočijo pristojnemu organu:

   (i) vsake tri mesece, kadar je bil v predhodnih šestih mesecih na ozemlju države članice potrjen izbruh NDV pri perutnini ali pticah v ujetništvu;

   (ii) vsakih 28 dni, kadar je katera koli komponenta kompartmenta na območju z omejitvami zaradi izbruha NDV.