

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

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na smernicu Rady 2005/94/ES z 20. decembra 2005 o opatreniach Spoločenstva na kontrolu vtáčej chrípky a o zrušení smernice 92/40/EHS⁽¹⁾, a najmä na jej článok 3, článok 34 ods. 4 a článok 63 ods. 1,

keďže:

- (1) V roku 2004 Svetová organizácia pre zdravie zvierat (OIE) zaviedla v kapitole o zónovaní a regionalizácii Kódexu pre zdravie suchozemských zvierat⁽²⁾ (ďalej len „kódex“) koncept kompartmentalizácie.
- (2) V kapitole 4.3 kódexu sa opisuje zónovanie a delenie ako „postupy, ktoré vykonáva krajina na základe ustanovení kódexu OIE s cieľom určiť v rámci svojho územia subpopulácie zvierat s rozličným zdravotným stavom v záujme kontroly ochorení a/alebo medzinárodného obchodu.“ Hoci priestorové hľadisko a dobré riadenie zohrávajú dôležitú úlohu pri uplatňovaní oboch konceptov, vymedzenie zón sa vzťahuje na subpopuláciu zvierat vymedzenú primárne na geografickom základe (prostredníctvom prírodných, umelo vytvorených alebo právne stanovených hraníc), zatiaľ čo kompartmentalizácia sa uplatňuje na subpopulácie zvierat vymedzené primárne na základe postupov riadenia a postupov chovu zohľadňujúcich biologickú bezpečnosť.
- (3) Okrem toho kapitola 4.4 o uplatňovaní kompartmentalizácie poskytuje štruktúrovaný rámec na uplatňovanie a uznávanie oddelení v rámci jednotlivých krajín. Oddelenie môže pozostávať z niekoľkých zariadení a môže byť schválené pre vymedzenú(-é) nákazu(-y) zvierat na základe podrobného a dokumentovaného plánu biologickej bezpečnosti navrhnutého a uplatňovaného pre príslušnú(-é) nákazu(-y). Pôvodné schválenie oddelenia by sa malo prednostne uskutočniť v krajine, na území alebo v zóne bez výskytu nákazy, pred vznikom ohniska určitej nákazy/nákaz. To je osobitne dôležité v prípade vysoko nákazlivých ochorení, ako napríklad vysoko patogénna vtáčia chrípka. V prípade výskytu ohniska možno kompartmentalizáciu použiť na uľahčenie obchodovania.
- (4) V oznámení Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov o novej stratégii Európskej únie týkajúcej sa zdravia zvierat (2007 – 2013) podľa zásady „prevencia je lepšia ako liečba“⁽³⁾ (ďalej len „nová stratégia týkajúca sa zdravia zvierat“) sa stanovuje smer vývoja pre politiku v oblasti zdravia zvierat na obdobie 2007 až 2013. Cieľom novej stratégie v oblasti zdravia zvierat je klásť väčší dôraz na preventívne opatrenia, dozor nad nákazou, kontroly a výskum s cieľom znížiť výskyt nákaz zvierat a minimalizovať následky v prípade prepuknutia náказы.
- (5) V rámci novej stratégie v oblasti zdravia zvierat zohráva dôležitú úlohu biologická bezpečnosť. Kompartmentalizácia by okrem toho farmárov v Spoločenstve stimulovala k uplatňovaniu opatrení biologickej bezpečnosti, pretože by uľahčila bezpečné obchodovanie a bola by tak pre farmárov jednoznačnou výhodou, pričom by zároveň predchádzala nákazám zvierat.
- (6) V tomto ohľade by malo toto nariadenie stanoviť pravidlá na schválenie, pozastavenie a odňatie schválenia oddelení, pokiaľ ide o vtáčiu chrípku. Tieto pravidlá by mali v záujme jednotného prístupu k boju proti rozšíreniu vtáčej chrípky zohľadniť kódex, pričom by mali vziať do úvahy osobitný zdravotný štatút schválených oddelení.
- (7) Smernicou 2005/94/ES sa ustanovujú určité preventívne opatrenia týkajúce sa sledovania a včasného zistenia vtáčej chrípky, ako aj minimálne kontrolné opatrenia a obmedzenia pohybu, ktoré sa majú uplatňovať v prípade zistenia ohniska tohto ochorenia u hydiny alebo iného vtáctva chovaného v zajatí. Niektoré z týchto opatrení sa majú uplatniť v súvislosti s oddeleniami chovu hydiny a iného vtáctva chovaného v zajatí, ako je stanovené v uvedenej smernici.
- (8) V smernici 2005/94/ES sa stanovuje definícia oddelení chovu hydiny a iného vtáctva chovaného v zajatí, ako aj to, že na uvedených oddeleniach môžu byť zavedené dodatočné opatrenia na zabezpečenie biologickej bezpečnosti, aby sa zabránilo rozšíreniu vtáčej chrípky.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 10, 14.1.2006, s. 16.

⁽²⁾ http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en_sommaire.htm (Kódex pre zdravie suchozemských zvierat 2008).

⁽³⁾ KOM 539(2007) v konečnom znení.

- (9) V smernici 2005/94/ES sa stanovuje, že členské štáty vykonávajú dozorné programy, aby zistili výskyt infekcií vírusom vtácej chrípky podtypu H5 a H7 u rôznych druhov hydiny. Na tento účel členské štáty každoročne schvaľujú povinné dozorné programy týkajúce sa vtácej chrípky. Schvaľovanie oddelení v jednotlivých členských štátoch by preto malo podliehať schváleniu vnútroštátneho dozorného programu daného členského štátu.
- (10) Rozhodnutie Komisie 2006/437/ES zo 4. augusta 2006, ktorým sa schvaľuje diagnostická príručka pre vtáčiu chrípku podľa smernice Rady 2005/94/ES⁽¹⁾, stanovuje diagnostické postupy, metódy odberu vzoriek a kritériá hodnotenia výsledkov laboratórnych testov na potvrdenie ohniska vtácej chrípky. V záujme jednotnosti právnych predpisov Spoločenstva v tejto oblasti by mali byť uvedené postupy a metódy v rámci oddelení dodržiavané.
- (11) S cieľom uľahčiť používanie príslušných postupov medzi členskými štátmi elektronickou cestou a zabezpečiť transparentnosť a zrozumiteľnosť je dôležité, aby boli informácie o schválených oddeleniach a o udelení, pozastavení alebo odňatí schválenia oddelení poskytované čo najefektívnejším spôsobom v celom Spoločenstve. Členské štáty by preto mali na internete zriadiť informačné stránky, ktoré by tieto informácie obsahovali, a na internetovej stránke Komisie by mali byť odkazy na uvedené stránky.
- (12) Opatrenia ustanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

KAPITOLA I

PREDMET ÚPRAVY, ROZSAH PÔSOBNOSTI A VYMEDZENIE POJMOV

Článok 1

Predmet úpravy a rozsah pôsobnosti

V tomto nariadení sa stanovujú pravidlá na schvaľovanie oddelení chovu hydiny a iného vtáctva chovaného v zajatí v súvislosti s vtácou chrípkou (ďalej len „oddelenia“) zo strany členských štátov a stanovujú sa dodatočné preventívne opatrenia biologickej bezpečnosti, ktoré majú byť zavedené na

týchto oddeleniach, aby bol zabezpečený jednoznačný zdravotný štatút, pokiaľ ide o vtáčiu chrípku.

Článok 2

Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia sa uplatňujú tieto vymedzenia pojmov:

1. „plán biologickej bezpečnosti“ znamená všetky opatrenia biologickej bezpečnosti na úrovni chovu;
2. „spoločný systém riadenia biologickej bezpečnosti“ znamená:
 - a) spoločné pravidlá, ktorými sa riadi fungovanie daného oddelenia, a
 - b) celkové opatrenia biologickej bezpečnosti zavedené vo všetkých chovoch zahŕňajúcich dané oddelenie v súlade s ich plánmi biologickej bezpečnosti;
3. „vedúci oddelenia“ je osoba formálne zodpovedná za dané oddelenie, najmä v súvislosti s článkami 3, 4 a 5, vrátane:
 - a) kontroly všetkých činností vykonávaných na oddelení spojených najmä so spoločným systémom riadenia biologickej bezpečnosti, najmä pokiaľ ide o zavedenie a monitorovanie daného systému;
 - b) dohľadu nad zavádzaním plánov biologickej bezpečnosti chovov vlastníckmi alebo chovateľmi hydiny a iného vtáctva chovaného v zajatí a
 - c) spolupráce s príslušnými orgánmi;
4. „východiskový chov“ znamená chov, z ktorého sú hydina a iné vtáctvo chované v zajatí alebo ich jednodňové kurčatá a násadové alebo konzumné vajcia (ďalej len „komodity“) určené na premiestnenie mimo oddelenia;
5. „dodávateľský chov“ znamená chov, z ktorého sú komodity určené na premiestnenie do východiskového chovu alebo akéhokoľvek iného chovu v rámci oddelenia;
6. „všetky zúčastnené strany“ sú vedúci oddelení, prevádzkovatelia podnikov vrátane prevádzkovateľov potravinárskych a krmivárskych podnikov definovaných v článku 3 ods. 3 a 6 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002⁽²⁾, majitelia a chovatelia zvierat, výrobcovia liekov alebo iné priemyselné odvetvia, ktoré danému oddeleniu dodávajú komodity alebo mu poskytujú služby.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 237, 31.8.2006, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1.

KAPITOLA II

SCHVAĽOVANIE ODDELENÍ

Článok 3

Žiadosti o schválenie oddelení

1. Dobrovoľné žiadosti o schválenie oddelení (ďalej len „žiadosti“) predkladá príslušnému orgánu vedúci oddelenia.
2. Žiadosť musí obsahovať nasledujúce údaje:
 - a) meno vedúceho oddelenia jeho alebo jej kvalifikáciu a funkciu, kontaktné údaje a adresu oddelenia;
 - b) podrobný opis oddelenia, ako je stanovené v časti 1 prílohy;
 - c) opis spoločného systému riadenia biologickej bezpečnosti a plánov biologickej bezpečnosti chovu zahŕňajúci dané oddelenie, ako je stanovené v časti 2 prílohy;
 - d) podrobné informácie o konkrétnych opatreniach, kritériách a požiadavkách na dozor nad nákazou, najmä o osobitnej ochrane a dozore nad vtáčou chrípkou, ako je stanovené v časti 3 prílohy.

Článok 4

Udelenie schválenia oddelení

1. Počiatočné schválenie oddelenia môže udeliť iba príslušný orgán, a to pre oddelenia, ktoré sa nachádzajú na území alebo v časti územia členského štátu, kde podľa právnych predpisov Spoločenstva neplatia žiadne obmedzenia v súvislosti s vtáčou chrípkou.

Počiatočné schválenie oddelenia môže byť udelené iba v takom členskom štáte, v ktorom bol schválený vnútroštátny dozorný program zameraný na zistenie výskytu infekcií vírusom vtáčej chrípky podtypu H5 a H7 u rôznych druhov hydiny.

2. Pred schválením oddelenia musí príslušný orgán zabezpečiť, aby na oddelení:
 - a) bola vykonávaná osobitná ochrana a dozor nad vtáčou chrípkou počas obdobia najmenej šesť mesiacov pred dátumom podania žiadosti, ako je stanovené v časti 3 prílohy (vrátane aspoň jedného testovacieho postupu, ako je stanovené v bode 4 časti 3 prílohy), a počas uvedeného obdobia nebola zistená prítomnosť vtáčej chrípky v žiadnom z chovov zahŕňajúcich dané oddelenie.
 - b) boli v prípade potreby uskutočňované plány očkovania v súlade s právnymi predpismi Spoločenstva;

- c) boli informácie predložené v súlade s článkom 3 ods. 2 úplné a presné;
- d) bol zavedený spoločný systém riadenia biologickej bezpečnosti, ako je stanovené v bode 1 časti 2 prílohy, a preukázal sa ako dostatočný na zabezpečenie jednoznačného zdravotného štatútu v súvislosti s vtáčou chrípkou pre populáciu hydiny alebo iného vtáctva chovaného v zajatí na danom oddelení;
- e) bola vykonaná úradná kontrola na mieste s uspokojivými výsledkami vzhľadom na písmená a) až d).

3. Oddelenie musí mať iba jeden názov a musí mu byť udelené iba jedno schvaľovacie číslo.

4. Príslušný orgán zabezpečí, že po udelení schválenia oddelenia bude oddelenie bezodkladne uvedené na zozname schválených oddelení na internetovej informačnej stránke v súlade s článkom 9 ods. 1 s podrobnými informáciami týkajúcimi sa miesta chovov, ktoré dané oddelenie zahŕňa, a o tom, či ide o východiskový chov alebo dodávateľský chov („zoznam schválených oddelení“).

KAPITOLA III

PODMIENKY NA UDRŽANIE SCHVÁLENIA ODDELENÍ

Článok 5

Zodpovednosť a povinnosti vedúcich oddelení

Po udelení schválenia oddelenia musí vedúci oddelenia:

1. kontrolovať a sledovať oddelenie, aby zabezpečil, že je naďalej v súlade s informáciami predloženými podľa článku 3 ods. 2 a kritériami a požiadavkami stanovenými v prílohe; predovšetkým musia byť tieto informácie aktualizované a na požiadanie sprístupnené príslušnému orgánu;
2. zabezpečiť, aby boli činnosti dozoru nad nákazou, najmä dozor nad vtáčou chrípkou, vykonávané podľa spoločného systému riadenia biologickej bezpečnosti a jednotlivých plánov biologickej bezpečnosti chovov zahŕňajúcich dané oddelenie a aby:
 - a) bol zavedený systém včasného varovania na odhalenie prítomnosti vtáčej chrípky a bol vykonávaný odber vzoriek a diagnostické testy v súlade s rozhodnutím 2006/437/ES a časťou 3 prílohy k tomuto nariadeniu;

- b) plány dozoru stanovené v bode 4 časti 3 prílohy boli aktualizované v prípade zistenia zvýšeného rizika zavlečenia vtácej chrípky;
- c) všetky diagnostické testy boli vykonávané v laboratóriách, ktoré sú na tento účel oficiálne schválené príslušným orgánom; príslušnému orgánu boli poskytnuté informácie o dozore a výsledkoch;
- d) akékoľvek nejednoznačné alebo pozitívne výsledky dozoru na oddelení sa okamžite hlásili príslušnému orgánu, aby mohli byť príslušné vzorky odoslané na potvrdenie do národného referenčného laboratória alebo referenčného laboratória Spoločenstva pre vtáčiu chrípku;
3. zabezpečiť, aby sa akékoľvek očkovanie vykonalo podľa spoločného systému riadenia biologickej bezpečnosti a plánu biologickej bezpečnosti chovov zahŕňajúcich dané oddelenie a aby boli plány a postupy očkovania na požiadanie poskytnuté príslušnému orgánu;
4. organizovať pravidelné interné alebo externé audity s cieľom zabezpečiť účinné vykonávanie všetkých opatrení biologickej bezpečnosti, činností dozoru a systému vysledovateľnosti na oddelení a uchovávať výsledky takýchto auditov vrátane auditov vykonaných v rámci systému zabezpečenia kvality tak, aby boli na požiadanie k dispozícii príslušnému orgánu;
5. okamžite informovať príslušný orgán, ak:
- a) pre oddelenie už neplatia informácie predložené podľa článku 3 ods. 2 alebo kritériá a požiadavky stanovené v prílohe;
- b) spoločný systém riadenia biologickej bezpečnosti alebo plán biologickej bezpečnosti bol zmenený alebo prispôbený epidemiologickej situácii vrátane začlenenia chovu do oddelenia alebo jeho vyňatia z oddelenia.

Článok 6

Zodpovednosť a povinnosti príslušného orgánu

1. Príslušný orgán zabezpečí vykonávanie úradných kontrol oddelení na mieste z hľadiska rizík, aby sa overilo, či pre oddelenia aj naďalej platia informácie predložené podľa článku 3 ods. 2 a spĺňajú kritériá a požiadavky stanovené v prílohe („kontroly“).
2. Kontroly sa vykonávajú v intervaloch určených na základe:
- a) epidemiologickej situácie vnútri a mimo oddelenia, najmä v súvislosti s vtácou chrípkou;

- b) informácií týkajúcich sa všetkých zmien alebo úprav spoločného systému riadenia biologickej bezpečnosti a plánov biologickej bezpečnosti chovov zahrňujúcich dané oddelenia, ako je stanovené v článku 5 ods. 5 písm. b).

3. Príslušný orgán je zodpovedný za všetky osvedčenia potvrdzujúce, že komodity pochádzajú zo schváleného oddelenia.

KAPITOLA IV

POZASTAVENIE ALEBO ODŇATIE SCHVÁLENIA ODDELENÍ

Článok 7

Pozastavenie schválenia oddelení

1. Ak kontrola alebo epidemiologické informácie v súvislosti s oddelením preukážu, že pre oddelenie už neplatia informácie predložené podľa článku 3 ods. 2 alebo že nespĺňa kritériá a požiadavky stanovené v prílohe, príslušný orgán okamžite pozastaví schválenie daného oddelenia a vedúci oddelenia zabezpečí, aby sa prijali okamžité opatrenia na nápravu takýchto nezrovnalostí.

2. Po pozastavení schválenia oddelenia príslušný orgán pozastaví akékoľvek osvedčenia potvrdzujúce, že komodity pochádzajú zo schváleného oddelenia.

3. V prípade pozastavenia schválenia oddelenia príslušný orgán pozastavenie schválenia nezruší, pokiaľ si neoverí, že nápravné opatrenia sa začali do 30 dní odo dňa pozastavenia a bola vykonaná následná kontrola, ktorej výsledky boli priaznivé.

Článok 8

Odňatie schválenia oddelení

1. Príslušný orgán odníme schválenie oddelenia, ak po pozastavení oddelenia podľa článku 7 ods. 1 následná kontrola podľa článku 7 ods. 3 preukáže, že:

- a) pre oddelenie stále neplatia informácie predložené podľa článku 3 ods. 2 alebo nespĺňa kritériá a požiadavky stanovené v prílohe, alebo

- b) na oddelení sa vyskytlo ohnisko vtácej chrípky.

2. Po odňatí schválenia oddelenia príslušný orgán:

- a) zastaví osvedčenia potvrdzujúce, že komodity pochádzajú zo schváleného oddelenia;

b) vymaže názov oddelenia zo zoznamu schválených oddelení.

3. Po vymazaní názvu oddelenia zo zoznamu schválených oddelení môže byť oddelenie opätovne zapísané do zoznamu na základe novej žiadosti podľa kapitoly II.

KAPITOLA V

INTERNETOVÁ INFORMAČNÁ STRÁNKA A ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Článok 9

Internetová informačná stránka

1. Členské štáty:

- a) zostavia zoznam schválených oddelení s informáciami požadovanými podľa článku 4 ods. 3 a 4;
- b) zriadia internetovú informačnú stránku s cieľom elektronicky sprístupniť zoznam schválených oddelení;

c) oznámia internetovú adresu internetových informačných stránok Komisii;

d) zabezpečia aktualizáciu internetovej informačnej stránky vzhľadom na bezodkladné informovanie o nových schváleniach alebo odňatiach schválenia oddelení.

2. Komisia pomáha členským štátom so sprístupňovaním informácií verejnosti tým, že poskytuje internetovú adresu svojej webovej stránky, na ktorej sú uvedené vnútroštátne odkazy na internetové informačné stránky.

Článok 10

Nadobudnutie účinnosti

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

Uplatňuje sa od 1. októbra 2009.

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

V Bruseli 13. júla 2009

Za Komisiu
Androulla VASSILIOU
členka Komisie

PRÍLOHA

KRITÉRIÁ A POŽIADAVKY NA ODDELENIA

ČASŤ 1

Opis oddelenia, ako je uvedený v článku 3 ods. 2 písm. b)

Opis oddelenia, ako je uvedený v článku 3 ods. 2 písm. b), je založený na mape/mapách oddelenia s vyznačením jeho ohraničenia a presného umiestnenia všetkých jeho častí vrátane chovov a ich priestorov a všetkých súvisiacich funkčných jednotiek, ako sú zariadenia na spracovanie krmiva alebo skladovanie a iné zariadenia na skladovanie materiálu.

V žiadosti musia byť uvedené dostatočné informácie s cieľom poskytnúť podrobný opis oddelenia, najmä:

1. Informácie o faktoroch infraštruktúry a o tom, ako prispievajú k epidemiologickému oddeleniu hydiny a iného vtáctva chovaného v zajatí na oddelení od populácií zvierat s iným zdravotným štatútom vrátane:
 - a) opisu typu činnosti a komodít vyrábaných na oddelení vrátane celkových kapacít priestorov a počtu prítomnej hydiny a iného vtáctva chovaného v zajatí;
 - b) diagramu s podrobným a jasným označením všetkých činností vykonávaných na oddelení a zodpovednosťou, úlohami a vzájomnými vzťahmi všetkých zainteresovaných strán;
 - c) opisu funkčnej interakcie medzi chovmi zahŕňajúcimi oddelenie vrátane diagramu všetkých oddelení so znázornením ich vzájomných prepojení;
 - d) opisu prostriedkov na prepravu zvierat a živočíšnych produktov, ich obvyklých trás a miest na ich čistenie a parkovanie.
2. Informácie o epidemiologickom stave, pokiaľ ide o vtáčiu chrípku, a o rizikových faktoroch vrátane:
 - a) epidemiologickej histórie chovov zahŕňajúcich oddelenie, a najmä ich zdravotného štatútu a akýchkoľvek informácií týkajúcich sa vtácej chrípky;
 - b) pohybov do oddelenia, z oddelenia alebo v rámci oddelenia („vstupy, výstupy“), ako sú pohyby osôb, komodít, iných zvierat, výrobkov živočíšneho pôvodu alebo iných výrobkov, ktoré sú v kontakte so zvieratami, dopravnými vozidlami, zariadením, krmivom, dodávkou a odtokom odpadovej vody;
 - c) prítomnosti chovov s inou hydinou a iným vtáctvom chovaným v zajatí v blízkosti oddelenia vrátane hustoty (ako sú chovné alebo výkrmné farmy, drobnochovy, trhy, zberné strediská, bitúnky, zoologické záhrady);
 - d) environmentálnych rizikových faktorov, ako sú vodné toky, oddychové miesta a miesta skupinového zmiešavania zvierat (vrátane migračných trás voľne žijúceho vtáctva), prítomnosť hlodavcov, predchádzajúca prítomnosť pôvodcu vtácej chrípky v danom prostredí;
 - e) rizikových faktorov a možných ciest preniknutia a rozšírenia vtácej chrípky v rámci oddelenia v súlade s právnymi predpismi Spoločenstva a/alebo normami a usmerneniami Svetovej organizácie pre zdravie zvierat (OIE);
 - f) zavedeného systému včasného varovania na informovanie príslušného orgánu o zistení akýchkoľvek rizikových faktorov a potenciálnych ciest uvedených v písmene e).

ČASŤ 2

Opis spoločného systému riadenia biologickej bezpečnosti a plánov biologickej bezpečnosti uvedených v článku 3 ods. 2 písm. c)

1. Spoločný systém riadenia biologickej bezpečnosti zahŕňa aspoň tieto prvky:
 - a) osvedčené postupy týkajúce sa hygieny zvierat;
 - b) systém vysledovateľnosti pre všetky pohyby medzi chovmi zahŕňajúcimi oddelenie a pre všetky vstupy a výstupy; systém vysledovateľnosti musí byť priebežne dokumentovaný a musí byť nepretržite k dispozícii príslušnému orgánu;

- c) spoločný plán analýzy rizika a kritických kontrolných bodov (plán HACCP);
- d) plán(-y) biologickej bezpečnosti chovov zahŕňajúcich dané oddelenie a hodnotenie ich účinnosti v súlade s definovanou úrovňou rizika.

2. Plány biologickej bezpečnosti chovov v rámci spoločného systému riadenia biologickej bezpečnosti zahŕňajú aspoň tieto prvky:

- a) dokumentovaný systém uplatňovania hygienického plánu pre personál vrátane všeobecných a špecifických hygienických postupov, všeobecnú a špecifickú odbornú prípravu pre stály a dočasný personál a postup kontroly tohto hygienického plánu vrátane pravidiel, že zamestnanci nesmú i) osobne chovať hydinu alebo iné vtáctvo ani ii) byť v blízkom kontakte s hydinou ani iným vtáctvom okrem jedincov na oddelení počas obdobia minimálne 72 hodín pred vstupom do chovu; v prípade urgentnej potreby špecifických zamestnancov sa môže vyžadovať kratšie obdobie, ale v žiadnom prípade nie menej ako 24 hodín, a postup minimalizácie rizika musí byť opísaný v pláne biologickej bezpečnosti;
- b) pohyby výrobkov a personálu vyjadrené v diagrame všetkých priestorov chovu prostredníctvom farebne kódovaných úrovní biologickej bezpečnosti; k dispozícii musí byť hygienická bariéra so šatňami vrátane spfch, ak je to vhodné, s oddelenými čistými a znečistenými zónami na všetkých miestach vstupu do priestorov;
- c) plán upravujúci pohyby všetkých osôb vstupujúcich do chovu alebo odchádzajúcich z neho, pričom sa rozlišujú oprávnené alebo neoprávnené osoby alebo návštevy, vrátane opisu fyzických bariér (ako sú ohrady, ploty alebo akákoľvek iná bariéra, ktorá jednoznačne definuje hranice priestorov chovu), značiek, zamknutých brán a vchodov do budov; od externých návštevníkov (vrátane audítorov alebo inšpektorov) sa musí vyžadovať, aby neboli v kontakte s hydinou ani iným vtáctvom počas obdobia minimálne 72 hodín pred vstupom do chovu; v závislosti od rizikových faktorov (napríklad návštevníci prichádzajúci z ochrannej zóny alebo zóny dozoru) sa môže vyžadovať dlhšie obdobie; v prípade urgentnej potreby externej špecifickej intervencie (napríklad konzultanta alebo veterinára) sa môže vyžadovať kratšie obdobie, ale v žiadnom prípade nie menej ako 24 hodín, a postup minimalizácie rizika musí byť opísaný v pláne biologickej bezpečnosti;
- d) plán regulácie a zaznamenávania pohybov vozidiel do chovu, z neho alebo medzi chovmi vrátane súkromných a dopravných vozidiel (napríklad na prepravu krmiva, zvierat alebo iných dodávok); k dispozícii musí byť záznam všetkých pohybov vozidiel;
- e) systém vysledovateľnosti zvierat a výrobkov, ktorý umožňuje sledovať všetky pohyby do chovu, z neho alebo medzi chovmi (vstupy a výstupy);
- f) protokol na prevenciu kontaminácie vrátane kontaminácie prostredníctvom dodávok, prepravy, skladovania, dopravy a likvidácie:
 - i) obalových materiálov (ako je použitie nových alebo dezinfikovaných obalových materiálov);
 - ii) podstielok (ako je náležitý čas uskladnenia v karanténe alebo dezinfekcia podstielok);
 - iii) krmiva (ako je použitie krmiva v uzavretých systémoch chovu);
 - iv) vody (ako je interný systém úpravy vody);
 - v) vedľajších živočíšnych produktov, ako sú kadávery, hnoj, znečistené/prasknuté vajcia alebo vajcia s mŕtvymi zárodkami;
- g) plán čistenia a dezinfekcie chovu, jeho zariadenia a použitých materiálov; k dispozícii musí byť osobitný protokol o čistení vozidiel a dezinfekcii;
- h) plán kontroly škodcov vrátane hlodavcov a iných voľne žijúcich zvierat, v ktorom sa stanovujú fyzické bariéry a opatrenia v prípade zistenia ich činnosti;

- i) plán HACCP v súvislosti s vtáčou chrípkou vytvorený na základe siedmich krokov [t. j. analýza rizík, zoznam kritických kontrolných bodov (CCP), kritické úrovne, postupy monitorovania, korektívne opatrenia, overovanie a zaznamenávanie], ktorý zahŕňa aspoň tieto prvky:
- i) údaje o produkcii hydiny alebo iného vtáctva chovaného v zajatí a iné údaje vzhľadom na definované obdobia (záznamy o chorobnosti a úmrtnosti, podrobnosti o použitých liekoch, vyliahnuté vtáky, údaje týkajúce sa krmiva a konzumácie vody);
 - ii) informácie týkajúce sa klinických kontrol a plánov odberu vzoriek na aktívny a pasívny dozor a skriningové analýzy (frekvencie, metódy, výsledky);
 - iii) register návštev chovu, 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 o vykonaných korektívnych opatreniach a nedodržiavaných súvisiacich kritických kontrolných bodoch.

Všetky zapojené strany musia poznať a dodržiavať pravidlá plánu HACCP, ktorý je riadiacim nástrojom oddelenia garantujúcim opatrenia a riadiace postupy týkajúce sa biologickej bezpečnosti.

Plán HACCP zohľadňuje zoznam rizík a prienikových ciest, ktoré musia byť vopred identifikované. Musí byť adaptabilný na úroveň rizika a stanovovať opatrenia, ktoré sa majú prijať v prípade zvýšeného rizika, ako je frekvencia odberu vzoriek.

3. Korektívne opatrenia a aktualizácia

Spoločný systém riadenia biologickej bezpečnosti a plány biologickej bezpečnosti opisujú, či sa konkrétne porušenie považuje za nezávažné alebo závažné, a korektívne opatrenia, ktoré sa majú prijať.

Plány biologickej bezpečnosti sa aktualizujú podľa úrovne rizika, najmä ak existuje oficiálne podozrenie alebo potvrdenie výskytu ohniska vtácej chrípky v členskom štáte alebo regióne alebo zóne, kde sa oddelenie nachádza (ako je zavedenie obmedzení na pohyb vozidiel, materiálu, zvierat a/alebo personálu, či uplatňovanie dodatočných postupov dezinfekcie).

ČASŤ 3

Špecifická ochrana a dozor nad vtáčou chrípkou

1. Zavedie sa adekvátny ochranný systém, aby sa zabránilo kontaktu s voľne žijúcim vtáctvom a kontaminácii krmiva, vody a podstielky. Priame okolie chovov nemá priťahovať voľne žijúce vtáctvo.
2. Kontrola vstupov a výstupov
 - a) Diagram uvedený v bode 1 písm. a) časti 1 znázorňuje umiestnenie všetkých druhov hydiny a iného vtáctva chovaného v zajatí vrátane čistých línii zvierat, prastarých rodičov, starých rodičov, rodičov a chovných zvierat, ako aj krdľov, liahní, odchovných priestorov, znáškových priestorov, pokusných priestorov, skladov vajec a všetkých miest, kde sú držané vajcia alebo vtáky; znázorňuje pohyb komodít medzi týmito miestami.
 - b) Pohyby hydiny a iného vtáctva chovaného v zajatí, ich vajec a iných súvisiacich produktov upravuje podrobný protokol; hydina alebo iné vtáctvo chované v zajatí, ich vajcia a iné súvisiace výrobky vstupujúce do chovu oddelenia musia pochádzať z chovu s rovnakým zdravotným štatútom, pokiaľ ide o vtáčiu chrípku, a/alebo musia byť skontrolované, aby sa zabezpečilo, že s nimi nie je spojené riziko zavlečenia vtácej chrípky.
 - c) Hydina alebo iné vtáctvo chované v zajatí a násadové vajcia prepravované do oddelenia alebo v jeho rámci sa identifikujú takým spôsobom, aby mohol byť kontrolovaný ich pôvod; krdle a/alebo vajcia musia mať riadne dokumentovanú identifikáciu.
 - d) V prípade viacgeneračných priestorov pridávanie a odstraňovanie hydiny alebo iného vtáctva chovaného v zajatí vrátane umývania a dezinfekcie prepraviek upravuje písomný protokol.

3. Jedno oddelenie nemôže zahŕňať chovy hydiny a chovy iného vtáctva chovaného v zajatí. Jeden chov nemôže zahŕňať rôzne druhy hydiny okrem liahní.
 4. Súčasťou plánu dozoru oddelenia, za ktorý je zodpovedný vedúci oddelenia, je priebežný aktívny dozor, ktorý sa vykonáva na 20 vzorkách krvi náhodne odobratých z hydiny alebo iného vtáctva chovaného v zajatí z jednej výrobnjej jednotky na sérologické testovanie na vtáčiu chrípku:
 - a) aspoň každých šesť mesiacov počas obdobia produkcie, ak počas predchádzajúcich šiestich mesiacov na území daného členského štátu nebol potvrdený výskyt ohniska vysoko patogénnej vtácej chrípky (HPAI) u hydiny alebo iného vtáctva chovaného v zajatí;
 - b) aspoň každé tri mesiace, ak bol počas predchádzajúcich šiestich mesiacov na území daného členského štátu potvrdený výskyt ohniska HPAI u hydiny alebo iného vtáctva chovaného v zajatí;
 - c) ak sa oddelenie nachádza v oblasti s obmedzením pohybu z dôvodu výskytu ohniska vtácej chrípky podľa právnych predpisov Spoločenstva, do jedného týždňa od dátumu výskytu ohniska a aspoň každých 21 dní; navyše, bez toho, aby boli dotknuté akékoľvek špecifické ustanovenia právnych predpisov Spoločenstva, sa plán dozoru aktualizuje a jeho súčasťou je zvýšený klinický dohľad a aktívny virologický dohľad vykonávaný do jedného týždňa od dátumu výskytu ohniska a aspoň každých 21 dní po ňom na:
 - i) vzorky 20 tracheálnych/orofaryngeálnych výterov a kloakálnych výterov náhodne odobratých z hydiny alebo iného vtáctva chovaného v zajatí z jednej výrobnjej jednotky a
 - ii) vzorkách odobratých z piatich nakazených alebo mŕtvych vtákov, ak sú k dispozícii.
 5. Systém včasného varovania ustanovený v článku 5 ods. 2 písm. a) musí byť založený na písomnom protokole, ktorý špecifikuje postupy podávania správ. Musí byť najmä upravený pre rôzne druhy hydiny alebo iného vtáctva chovaného v zajatí a ich príslušnej vnímavosti na vtáčiu chrípku a musí:
 - a) stanoviť akčné hodnoty, ako je chorobnosť na úrovni stanoveného limitu alebo vyššia, významný pokles konzumácie krmiva a/alebo vody a/alebo produkcie vajec, zmeny správania alebo iné relevantné ukazovatele;
 - b) definovať opatrenia, ktoré sa majú prijať;
 - c) zahŕňať zoznam zodpovedného personálu, ktorý má byť informovaný.
-