



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 30.7.2024 r.
C(2024) 5315 final

ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) .../...

z dnia 30.7.2024 r.

**uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/429
w odniesieniu do zasad zatwierdzania i uznawania statusu obszaru wolnego od choroby
dla kompartmentów, w których są utrzymywane zwierzęta lądowe**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

UZASADNIENIE

1. KONTEKST AKTU DELEGOWANEGO

W rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/429¹ ustanowiono przepisy dotyczące zapobiegania chorobom zwierząt przenoszonym na zwierzęta lub na ludzi oraz przepisy dotyczące zwalczania takich chorób. Przewidziano w nim między innymi zatwierdzenie i uznanie statusu obszaru wolnego od choroby dla kompartmentów w odniesieniu do chorób umieszczonych w wykazie oraz ochronę statusu obszaru wolnego od choroby dla takich kompartmentów w porównaniu z resztą terytorium państwa członkowskiego w przypadku wystąpienia ognisk jednej z chorób umieszczonych w wykazie lub ich większej liczby. W tym przypadku kompartment oznacza subpopulację zwierząt o odrębnym statusie zdrowotnym znajdującą się w jednym zakładzie lub ich większej liczbie, objętych wspólnym systemem zarządzania bioasekuracją.

Rozporządzenie (UE) 2016/429 uprawnia Komisję do przyjmowania aktów delegowanych uzupełniających przepisy w tym zakresie określone w art. 37 tego rozporządzenia.

Przepisy ustanowione w niniejszym rozporządzeniu delegowanym uzupełniają art. 37 rozporządzenia (UE) 2016/429, określając ogólne przepisy dotyczące zatwierdzania statusu obszaru wolnego od choroby w odniesieniu do kompartmentów, w których są utrzymywane zwierzęta lądowe w państwach członkowskich, oraz szczegółowe wymagania dotyczące zatwierdzania statusu zdrowotnego zwierząt w kompartmentach, w których utrzymywany jest drób, w zakresie wysoce zjadliwej grypy ptaków i zakażenia wirusem rzekomego pomoru drobiu.

2. KONSULTACJE PRZEPROWADZONE PRZED PRZYJĘCIEM AKTU

Komisja odbyła kilka spotkań i wymian poglądów z grupą ekspertów ds. zdrowia zwierząt. Projekt rozporządzenia delegowanego udostępniono również Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, przy czym żadna z tych instytucji nie zgłosiła żadnych uwag. Zorganizowano spotkania z różnymi zainteresowanymi stronami w ramach Komitetu Doradczego ds. Zdrowia Zwierząt, podczas których przedstawiono i omówiono główne elementy projektu rozporządzenia delegowanego.

Ponadto w okresie od 30 kwietnia 2024 r. do 28 maja 2024 r. zgromadzono uwagi zainteresowanych stron dotyczące projektu rozporządzenia delegowanego w kontekście mechanizmu informacji zwrotnej na temat lepszego stanowienia prawa. W tym okresie Komisja otrzymała dwanaście informacji zwrotnych: pięć od obywateli UE, cztery od stowarzyszeń przedsiębiorców, jedną od organizacji pozarządowych, jedną od przedsiębiorstwa i jedną od państwa trzeciego. Komisja przeanalizowała uwagi i zmodyfikowała projekt, aby lepiej uwzględnić kwalifikacje zarządzającego kompartmentem i niektóre aspekty wspólnego systemu zarządzania bioasekuracją.

3. ASPEKTY PRAWNE AKTU DELEGOWANEGO

Niniejsze rozporządzenie delegowane ma zostać przyjęte na podstawie rozporządzenia (UE) 2016/429, a w szczególności na podstawie jego art. 37 ust. 5.

¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/429 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie przenośnych chorób zwierząt oraz zmieniające i uchylające niektóre akty w dziedzinie zdrowia zwierząt („Prawo o zdrowiu zwierząt”) (Dz.U. L 84 z 31.3.2016, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/429/oj>).

ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) .../...

z dnia 30.7.2024 r.

**uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/429
w odniesieniu do zasad zatwierdzania i uznawania statusu obszaru wolnego od choroby
dla kompartmentów, w których są utrzymywane zwierzęta lądowe**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/429 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie przenośnych chorób zwierząt oraz zmieniające i uchylające niektóre akty w dziedzinie zdrowia zwierząt („Prawo o zdrowiu zwierząt”)¹, w szczególności jego art. 37 ust. 5,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (UE) 2016/429 ustanowiono przepisy dotyczące zapobiegania chorobom zwierząt, o których mowa w jego art. 5, oraz ich zwalczania, w tym przepisy dotyczące powiadamiania o chorobach i zgłaszania chorób, nadzoru, programów likwidacji chorób i statusu obszaru wolnego od choroby. W szczególności art. 37 ust. 1 rozporządzenia umożliwia państwom członkowskim wystąpienie do Komisji o uznanie statusu obszaru wolnego od choroby dla kompartmentów w odniesieniu do chorób umieszczonych w wykazie, o których mowa w art. 9 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (choroby kategorii A).
- (2) Podejście oparte na podziale na kompartmenty przewidziane w rozporządzeniu (UE) 2016/429 jest zgodne z międzynarodowymi normami Światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt („WOAH”), w szczególności z rozdziałami 4.4 i 4.5 Kodeksu zdrowia zwierząt lądowych² dotyczącymi, odpowiednio, podziału na strefy i kompartmenty, które to normy mają być wykorzystywane przez członków WOAH jako podstawa przepisów dotyczących zapobiegania chorobom zwierząt i ich zwalczania.
- (3) Chociaż w art. 37 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2016/429 ustanowiono ogólne zasady uznawania statusu obszaru wolnego od choroby dla kompartmentów, w których są utrzymywane zwierzęta lądowe, w odniesieniu do chorób kategorii A, w niniejszym rozporządzeniu należy ustanowić przepisy uzupełniające dotyczące zatwierdzania przez właściwy organ statusu obszaru wolnego od choroby dla takich kompartmentów.
- (4) W celu zatwierdzenia przez właściwy organ statusu obszaru wolnego od choroby w odniesieniu do chorób kategorii A dla kompartmentów, w których są utrzymywane

¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/429 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie przenośnych chorób zwierząt oraz zmieniające i uchylające niektóre akty w dziedzinie zdrowia zwierząt („Prawo o zdrowiu zwierząt”) (Dz.U. L 84 z 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/>

zwierzęta lądowe, przepisy określone w niniejszym rozporządzeniu powinny obejmować ogólne wymagania dotyczące takich kompartmentów, a także przepisy w zakresie odpowiedzialności i obowiązków zarządzającego kompartmentem, wymagania dotyczące wspólnego systemu zarządzania bioasekuracją oraz szczegółowe wymagania i procedury zatwierdzania takich kompartmentów przez właściwy organ, w tym kompartmentów, które znajdują się na terytorium więcej niż jednego państwa członkowskiego.

- (5) Art. 2 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2020/690³ stanowi, że choroby umieszczone w wykazie, w odniesieniu do których można ustalić status obszaru wolnego od choroby dla kompartmentów zgodnie z art. 37 ust. 4 lit. b) rozporządzenia (UE) 2016/429, określono w załączniku II do tego rozporządzenia wykonawczego. W niniejszym rozporządzeniu należy wskazać szczegółowe wymagania dotyczące zatwierdzania przez właściwy organ statusu obszaru wolnego od choroby w odniesieniu do tych chorób kategorii A.
- (6) Aby zapobiec wprowadzaniu i rozprzestrzenianiu się chorób kategorii A w kompartmentcie, w którym są utrzymywane zwierzęta lądowe, oraz w celu zwalczania tych chorób kategorii A na terenie Unii, w niniejszym rozporządzeniu należy ustanowić szczegółowe wymogi dotyczące szczególnego nadzoru i rygorystyczne przepisy dotyczące bioasekuracji. Przepisy ustanowione w niniejszym rozporządzeniu powinny również przewidywać, że niektóre zakłady, takie jak zakłady utrzymujące zwierzęta na wolnym wybiegu lub zajmujące się gromadzeniem zwierząt, które nawet jeżeli stosują rygorystyczne środki bioasekuracji, nadal z natury stwarzają podwyższone ryzyko rozprzestrzeniania się chorób ze względu na częste przemieszczanie i mieszanie zwierząt różnych kategorii lub o różnym statusie zdrowotnym, nie mogą być częścią kompartmentu do celów zatwierdzenia statusu obszaru wolnego od choroby w odniesieniu do chorób kategorii A.
- (7) Ustanowienie i utrzymywanie określonych kompartmentów wolnych od choroby w odniesieniu do chorób kategorii A jest trudne, ponieważ podmioty prowadzące kompartmenty muszą zapewnić ochronę populacji zwierząt i zachowanie jej odrębnego statusu zdrowotnego we wszystkich sytuacjach, w szczególności w przypadku, gdy w pobliżu kompartmentu istnieje obszar objęty ograniczeniami w odniesieniu do choroby kategorii A. W związku z tym najsurowsze środki bioasekuracji powinny mieć zastosowanie do wszystkich komponentów kompartmentów, co można osiągnąć jedynie dzięki wspólnemu systemowi zarządzania bioasekuracją. Taki system wymaga rygorystycznego zarządzania, w związku z czym każdy podmiot prowadzący kompartment powinien wyznaczyć w tym celu zarządzającego kompartmentem i jasno sprecyzować jego zadania i obowiązki.
- (8) Podmioty, które występują do właściwego organu o zatwierdzenie statusu obszaru wolnego od choroby w odniesieniu do chorób kategorii A dla kompartmentów, w których są utrzymywane zwierzęta lądowe, powinny być świadome wymagań

³ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2020/690 z dnia 17 grudnia 2019 r. ustanawiające zasady stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/429 w odniesieniu do chorób umieszczonych w wykazie, które mają podlegać unijnym programom nadzoru, zakres geograficzny tych programów oraz choroby wpisane do wykazu, w odniesieniu do których można ustanowić status obszaru wolnego od choroby kompartmentów (Dz.U. L 174 z 3.6.2020, s. 341, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/690/oj).

i procedur dotyczących takich wniosków. W związku z tym konieczne jest określenie takich wymagań i procedur w niniejszym rozporządzeniu.

- (9) Wniosek o zatwierdzenie statusu obszaru wolnego od choroby w odniesieniu do chorób kategorii A dla kompartmentów, w których są utrzymywane zwierzęta lądowe, nie powinien zostać przyjęty w sytuacji gdy kompartment lub jego część znajdują się na obszarze objętym ograniczeniami w związku z daną chorobą kategorii A ze względu na trudności w ustanowieniu, utrzymaniu i weryfikacji skutecznych planów bioasekuracji w razie wystąpienia ognisk choroby kategorii A w pobliżu kompartmentu.
- (10) W art. 94–100 rozporządzenia (UE) 2016/429 ustanowiono ogólne zasady i procedury zatwierdzania niektórych rodzajów zakładów, w szczególności tych, o których mowa w art. 94 ust. 1 lit. e), w tym kompartmentów. W niniejszym rozporządzeniu należy określić pewne szczegółowe procedury dla właściwego organu w zakresie zatwierdzania, zawieszania i cofania statusu obszaru wolnego od choroby w odniesieniu do chorób kategorii A dla kompartmentów, w których są utrzymywane zwierzęta lądowe. Wynika to ze złożoności i specyfiki środków zarządzania bioasekuracją w odniesieniu do kompartmentów oraz z różnic pod względem ryzyka choroby zwierząt między naruszeniami środków bioasekuracji a faktycznym wystąpieniem w kompartmentach choroby lub chorób kategorii A, w odniesieniu do których przyznano mu status obszaru wolnego od choroby.
- (11) Choroby umieszczone w wykazie, w odniesieniu do których można ustanowić status obszaru wolnego od choroby dla kompartmentów zgodnie z art. 37 rozporządzenia (UE) 2016/429, określono w załączniku II do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2020/690; zalicza się do nich wysoce zjadliwą grypę ptaków i zakażenie wirusem rzekomego pomoru drobiu. Kompartamenty, w których utrzymuje się drób (kompartamenty drobiu), którym przyznano status obszaru wolnego od choroby w odniesieniu do wysoce zjadliwej grypy ptaków i wirusa rzekomego pomoru drobiu, powinny spełniać szereg szczegółowych wymagań, w szczególności takich jak szczegółowy opis kompartmentu drobiu, ukierunkowany wspólny system zarządzania bioasekuracją oraz systemy ochrony i nadzoru dostosowane do ryzyka wprowadzenia do kompartmentu drobiu tych dwóch chorób kategorii A. Takie szczegółowe wymogi techniczne powinny zostać określone w niniejszym rozporządzeniu.
- (12) Przepisy ustanowione w niniejszym rozporządzeniu dotyczące zatwierdzania statusu obszaru wolnego od choroby w odniesieniu do chorób kategorii A dla kompartmentów, w których są utrzymywane zwierzęta lądowe, różnią się od przepisów obowiązujących przed datą rozpoczęcia stosowania rozporządzenia (UE) 2016/429. W przypadku zwierząt lądowych stosowanie kompartmentów drobiu było dozwolone na mocy dyrektywy 2005/94/WE⁴ w odniesieniu do grypy ptaków. Kompartamenty zatwierdzone zgodnie z tą dyrektywą i rozporządzeniem Komisji (WE) nr 616/2009⁵, które to akty obecnie zostały uchylone, uznaje się za wciąż posiadające

⁴ Dyrektywa 2005/94/WE z dnia 20 grudnia 2005 r. w sprawie wspólnotowych środków zwalczania grypy ptaków i uchylająca dyrektywę 92/40/EWG (Dz.U. L 10 z 14.1.2006, s. 16, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2005/94/oj>).

⁵ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 616/2009 z dnia 13 lipca 2009 r. w sprawie wykonania dyrektywy Rady 2005/94/WE w odniesieniu do zatwierdzania grup drobiu i grup innych ptaków żyjących w niewoli pod względem grypy ptaków oraz dodatkowych zapobiegawczych środków ochrony biologicznej w takich grupach (Dz.U. L 181 z 14.7.2009, s. 16, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/616/oj>).

zatwierdzony status obszaru wolnego od choroby w odniesieniu do wysoce zjadliwej grypy ptaków na podstawie przepisów przejściowych określonych w art. 280 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2016/429 i w art. 84 ust. 2 lit. a) rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2020/689⁶. Kompartmenty w państwach członkowskich uznane za wolne od wysoce zjadliwej grypy ptaków zostały wymienione w załączniku XI do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2021/620⁷. Status obszaru wolnego od choroby powinien zostać utrzymany przez okres niezbędny podmiotom prowadzącym kompartmenty do ubiegania się o zatwierdzenie statusu obszaru wolnego od choroby dla kompartmentów zgodnie z niniejszym rozporządzeniem. Należy zatem ustanowić odpowiednie przepisy przejściowe w celu zapewnienia płynnego przejścia kompartmentów drobiu o istniejącym uznanym statusie obszaru wolnego od choroby wymienionych w załączniku XI do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/620,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Rozdział I

PRZEPISY OGÓLNE

Artykuł 1

Przedmiot i zakres stosowania

1. W niniejszym rozporządzeniu określa się przepisy uzupełniające przepisy ustanowione w art. 37 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2016/429 w odniesieniu do wymagań i procedur zatwierdzania przez właściwy organ statusu obszaru wolnego od choroby w odniesieniu do chorób umieszczonych w wykazie, o których mowa w art. 9 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (tzw. choroby kategorii A), dla kompartmentów, w których są utrzymywane zwierzęta lądowe.
2. W rozdziale II niniejszego rozporządzenia ustanawia się następujące wymagania i procedury dotyczące zatwierdzania statusu obszaru wolnego od choroby dla kompartmentów, w których są utrzymywane zwierzęta lądowe, o którym mowa w art. 37 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2016/429:
 - a) ogólne wymogi dotyczące przyznawania takim kompartmentom statusu obszaru wolnego od choroby;
 - b) obowiązki i zadania podmiotów prowadzących takie kompartmenty i zarządzających takimi kompartmentami;
 - c) wspólne systemy zarządzania bioasekuracją dla takich kompartmentów;

⁶ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2020/689 z dnia 17 grudnia 2019 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/429 w odniesieniu do zasad dotyczących nadzoru, programów likwidacji choroby oraz statusu obszaru wolnego od choroby w przypadku niektórych chorób umieszczonych w wykazie i niektórych nowo występujących chorób (Dz.U. L 174 z 3.6.2020, s. 211, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2020/689/oj).

⁷ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/620 z dnia 15 kwietnia 2021 r. ustanawiające przepisy dotyczące stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/429 w odniesieniu do zatwierdzania statusu obszaru wolnego od choroby i statusu obszaru nieobjętego szczepieniami niektórych państw członkowskich lub ich stref lub kompartmentów w przypadku niektórych chorób umieszczonych w wykazie oraz zatwierdzania programów likwidacji tych chorób umieszczonych w wykazie (Dz.U. L 131 z 16.4.2021, s. 78, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/620/oj).

- d) procedury zatwierdzania przez właściwy organ statusu obszaru wolnego od choroby w odniesieniu do takich kompartmentów, w tym kompartmentów znajdujących się na terytorium więcej niż jednego państwa członkowskiego.
3. W rozdziale III niniejszego rozporządzenia ustanowiono szczegółowe wymagania dotyczące zatwierdzania statusu obszaru wolnego od choroby dla kompartmentów, w których są utrzymywane zwierzęta lądowe, w odniesieniu do chorób kategorii A wymienionych w załączniku II do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2020/690 w zakresie odpowiednich gatunków i kategorii zwierząt umieszczonych w wykazie.

Artykuł 2

Definicje

Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

1. „plan bioasekuracji” oznacza plan określający potencjalne drogi wprowadzania i rozprzestrzeniania się choroby w zakładzie oraz opisujący bioasekurację, która ma być stosowana w celu zmniejszenia ryzyka wprowadzenia i rozprzestrzeniania się określonej choroby;
2. „wspólny system zarządzania bioasekuracją” oznacza wspólne zasady regulujące funkcjonowanie kompartmentu mające na celu zapewnienie statusu obszaru wolnego od choroby wszystkim zakładom wchodzącym w skład kompartmentu; obejmuje on relacje funkcjonalne między wszystkimi komponentami kompartmentu a ogólnymi środkami bioasekuracji wdrożonymi w zakładach zgodnie z ich planami bioasekuracji;
3. „zarządzający kompartmentem” oznacza wyznaczoną osobę odpowiedzialną za wspólny system zarządzania bioasekuracją kompartmentu;
4. „komponent kompartmentu” oznacza każdy zakład wchodzący w skład kompartmentu lub wszelkie pomieszczenia, przedsiębiorstwo spożywcze lub paszowe, zakłady produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego lub inne zakłady należące do kompartmentu;
5. „wszystkie zaangażowane strony” oznaczają podmiot prowadzący kompartment, zarządzającego kompartmentem oraz podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze i działające na rynku pasz, osoby zawodowo zajmujące się zwierzętami, przewoźników, lekarzy weterynarii, producentów produktów farmaceutycznych bądź detalistów lub podmioty działające w innych sektorach przemysłu świadczące usługi na rzecz zwierząt, produktów bądź innych towarów lub dostarczające zwierzęta, produkty lub inne towary do kompartmentu bądź otrzymujące je z kompartmentu;
6. „system wczesnego ostrzegania” oznacza system szybkiego wykrywania, zgłaszania i powiadamiania o wystąpieniu, przedostaniu się lub pojawieniu się chorób kategorii A.

Rozdział II

WYMAGANIA I PROCEDURY DOTYCZĄCE ZATWIERDZANIA STATUSU OBSZARU WOLNEGO OD CHOROBY W ODNIESIENIU DO CHORÓB KATEGORII A DLA KOMPARTMENTÓW, W KTÓRYCH SĄ UTRZYMYWANE ZWIERZĘTA LĄDOWE

Artykuł 3

Wymagania dotyczące przyznawania statusu obszaru wolnego od choroby w odniesieniu do chorób kategorii A dla kompartmentów, w których są utrzymywane zwierzęta lądowe

1. Podmioty, które zwracają się do właściwego organu o zatwierdzenie statusu obszaru wolnego od choroby w odniesieniu do chorób kategorii A dla kompartmentów, w których są utrzymywane zwierzęta lądowe, mają obowiązek zapewnić:
 - a) zgodność nadzoru sprawowanego w kompartmentcie w odniesieniu do choroby kategorii A z:
 - (i) wymogami dotyczącymi koncepcji nadzoru określonymi w art. 3 ust. 1 rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/689;
 - (ii) szczególnymi wymogami w zakresie nadzoru określonymi w rozdziale III niniejszego rozporządzenia;
 - b) zgodność środków bioasekuracji obowiązujących w kompartmentcie z:
 - (i) wymogami określonymi w art. 10 rozporządzenia (UE) 2016/429;
 - (ii) szczególnymi wymogami w zakresie bioasekuracji określonymi w rozdziale III niniejszego rozporządzenia;
 - c) by zakłady wchodzące w skład kompartmentu:
 - (i) zostały zatwierdzone zgodnie z art. 94 ust. 1 lit. b)–e) rozporządzenia (UE) 2016/429; oraz
 - (ii) spełniały wymogi art. 97 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2016/429;
 - d) by zakłady wchodzące w skład kompartmentu nie były:
 - (i) zakładami utrzymującymi:
 - zwierzęta na wolnym wybiegu;
 - więcej niż jeden gatunek zwierząt w tej samej jednostce epidemiologicznej;
 - (ii) zakładami gromadzenia zwierząt, targowiskami, miejscami wystawowymi, targami, schroniskami dla zwierząt, zakładami odizolowanymi, ogrodami zoologicznymi ani rezerwatami dla dzikiej fauny i flory.
2. Podmioty, które zwracają się do właściwego organu o zatwierdzenie statusu obszaru wolnego od choroby w odniesieniu do chorób kategorii A dla kompartmentów, w których są utrzymywane zwierzęta lądowe, wyznaczają odpowiednio wykwalifikowanego zarządzającego kompartmentem, który zapewnia:
 - a) zgodność z wymogami określonymi w załączniku I część I;

- b) by wszystkie zakłady wchodzące w skład kompartmentu, a także wszystkie inne komponenty kompartmentu, były zarządzane w ramach wspólnego systemu zarządzania bioasekuracją, który spełnia wymagania określone w załączniku I część II;
- c) by wszystkie zaangażowane strony spełniały wymogi wspólnego systemu zarządzania bioasekuracją.

Artykuł 4

Wnioski o zatwierdzenie statusu obszaru wolnego od choroby w odniesieniu do chorób kategorii A dla kompartmentów, w których są utrzymywane zwierzęta lądowe

1. Podmioty, które występują do właściwego organu o zatwierdzenie statusu obszaru wolnego od choroby w odniesieniu do choroby kategorii A dla kompartmentów, w których są utrzymywane zwierzęta lądowe, przedkładają właściwemu organowi wniosek o zatwierdzenie, który musi zawierać następujące informacje:
 - a) informacje wymagane na mocy art. 96 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2016/429 w odniesieniu do zakładów;
 - b) informacje, o których mowa w części III załącznika I do niniejszego rozporządzenia.
2. Podmioty prowadzące kompartmenty, w których są utrzymywane zwierzęta lądowe, nie składają wniosku o zatwierdzenie statusu obszaru wolnego od choroby w odniesieniu do choroby kategorii A dla danego kompartmentu, o którym to wniosku mowa w ust. 1, gdy kompartment lub jakikolwiek jego komponent znajduje się na obszarze objętym ograniczeniami w odniesieniu do choroby kategorii A.

Artykuł 5

Zatwierdzenie statusu obszaru wolnego od choroby w odniesieniu do choroby kategorii A dla kompartmentu, w którym są utrzymywane zwierzęta lądowe

1. Właściwy organ zatwierdza status obszaru wolnego od choroby w odniesieniu do choroby kategorii A dla kompartmentu, w którym są utrzymywane zwierzęta lądowe, wyłącznie z zastrzeżeniem spełnienia następujących warunków:
 - a) żaden z komponentów kompartmentu nie znajduje się na obszarze objętym ograniczeniami ani na obszarach objętych ograniczeniami w odniesieniu do choroby kategorii A;
 - b) informacje wymagane zgodnie z art. 96 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2016/429, o których mowa w części II załącznika I do niniejszego rozporządzenia, dotyczące nadzoru nad chorobami i wykazujące brak występowania choroby kategorii A, są kompletne, aktualne i dokładne;
 - c) w drodze udokumentowanych audytów wewnętrznych i zewnętrznych, o których mowa w załączniku I część I lit. d), zarządzający kompartmentem sprawdził, czy istnieje wspólny system zarządzania bioasekuracją i czy jest on wystarczający do zapewnienia odrębnego statusu zdrowotnego;
 - d) zakończono procedurę zatwierdzania przez właściwy organ określoną w art. 99 rozporządzenia (UE) 2016/429, w tym kontrolę na miejscu przeprowadzoną przez właściwy organ lub jednostkę upoważnioną w celu sprawdzenia zgodności z wymaganiami określonymi w art. 3 niniejszego rozporządzenia oraz z wymaganiami określonymi w lit. a), b) i c) niniejszego ustępu.

2. W przypadku gdy co najmniej jeden komponent kompartmentu znajduje się na terytorium innego państwa członkowskiego, właściwy organ, do którego skierowano wniosek, podejmuje współpracę z właściwym organem drugiego państwa członkowskiego w celu zapewnienia weryfikacji zgodności z warunkami, o których mowa w ust. 1 lit. d).
3. Właściwy organ:
 - a) prowadzi rejestry zatwierdzonych kompartmentów i dokumentację dotyczącą ich zatwierdzeń zgodnie z procedurą określoną w art. 101 rozporządzenia (UE) 2016/429;
 - b) niezwłocznie zgłasza Komisji wszelkie zmiany dotyczące komponentów lub statusu zdrowotnego zwierząt w kompartmentach, które zostały już uznane przez Komisję.

Artykuł 6

Przegląd, zawieszenie i cofnięcie zatwierdzenia statusu obszaru wolnego od choroby dla kompartmentów, w których są utrzymywane zwierzęta lądowe

1. Właściwy organ sprawdza, czy kompartment nadal spełnia warunki zatwierdzenia określone w art. 5 ust. 1 lit. d), w odpowiednich odstępach czasu w oparciu o ocenę sytuacji epidemiologicznej na obszarze, na którym znajdują się komponenty kompartmentu, oraz na podstawie dokumentów i informacji otrzymanych od zarządzającego kompartmentem, jak określono w załączniku I część 1 lit. f) i g).
2. Właściwy organ zawiesza lub cofa zatwierdzenie statusu obszaru wolnego od choroby dla kompartmentów, w których są utrzymywane zwierzęta lądowe, zgodnie z przepisami określonymi w art. 100 rozporządzenia (UE) 2016/429 i art. 82 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2020/689.
3. Jeżeli właściwy organ zawiesza zatwierdzenie statusu obszaru wolnego od choroby dla kompartmentu, w którym są utrzymywane zwierzęta lądowe, ponieważ jego stan nie odpowiada już informacjom przedłożonym zgodnie z art. 5 ust. 1 lit. b) i c), zatwierdzenie kompartmentu zostaje przywrócone po sprawdzeniu przez właściwy organ skuteczności działań naprawczych.
4. Właściwy organ cofa zatwierdzenie statusu obszaru wolnego od choroby dla kompartmentu, w którym są utrzymywane zwierzęta lądowe, w przypadku wystąpienia w obrębie komponentu tego kompartmentu ogniska choroby kategorii A, w odniesieniu do której przyznano status obszaru wolnego od choroby.
5. Jeżeli zatwierdzenie statusu obszaru wolnego od choroby dla danego kompartmentu zostało cofnięte zgodnie z ust. 4 niniejszego artykułu, status obszaru wolnego od choroby może zostać przywrócony dopiero po złożeniu nowego wniosku zgodnie z art. 4.

Rozdział III

SZCZEGÓŁOWE WYMAGANIA DOTYCZĄCE ZATWIERDZANIA STATUSU OBSZARU WOLNEGO OD CHOROBY DLA KOMPARTMENTÓW, W KTÓRYCH SĄ UTRZYMYWANE ZWIERZĘTA LĄDOWE, W ODNIESIENIU DO CHORÓB KATEGORII A WYMIENIONYCH

W ZAŁĄCZNIKU II DO ROZPORZĄDZENIA WYKONAWCZEGO (UE) 2020/690

Artykuł 7

Szczegółowe wymagania dotyczące chorób kategorii A wymienionych w załączniku II do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2020/690 w odniesieniu do kompartmentów w zakresie odpowiednich gatunków i kategorii zwierząt lądowych umieszczonych w wykazie

1. Oprócz informacji, o których mowa w załączniku I część III, wnioski o zatwierdzenie statusu obszaru wolnego od choroby w odniesieniu do wysoce zjadliwej grypy ptaków dla kompartmentów drobiu muszą zawierać:
 - a) szczegółowy opis kompartmentu drobiu zgodnie z załącznikiem II część I sekcja 1;
 - b) szczegółowy opis wspólnego systemu zarządzania bioasekuracją w kompartmentie drobiu zgodnie z załącznikiem II część I sekcja 2;
 - c) szczegółowy opis środków ochrony i nadzoru zgodnie z załącznikiem II część II sekcja 1.
2. Oprócz informacji, o których mowa w załączniku I część III, wnioski o zatwierdzenie statusu obszaru wolnego od choroby w odniesieniu do zakażenia wirusem rzekomego pomoru drobiu w kompartmentach drobiu muszą zawierać następujące informacje:
 - a) szczegółowy opis kompartmentu drobiu zgodnie z załącznikiem II część I sekcja 1;
 - b) szczegółowy opis wspólnego systemu zarządzania bioasekuracją w kompartmentie drobiu zgodnie z załącznikiem II część I sekcja 2;
 - c) szczegółowy opis środków ochrony i nadzoru zgodnie z załącznikiem II część II sekcja 2.

Rozdział IV PRZEPISY PRZEJŚCIOWE I KOŃCOWE

Artykuł 8

Przepisy przejściowe

Kompartменты drobiu zatwierdzone w odniesieniu do grypy ptaków zgodnie z rozporządzeniem (WE) 616/2009 i wymienione jako wolne od wysoce zjadliwej grypy ptaków w załączniku XI do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/620 nadal utrzymują status obszaru wolnego od choroby w odniesieniu do wysoce zjadliwej grypy ptaków po dacie wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

Podmioty prowadzące takie kompartменты drobiu składają wniosek o zatwierdzenie statusu obszaru wolnego od choroby w odniesieniu do wysoce zjadliwej grypy ptaków zgodnie z art. 4 niniejszego rozporządzenia w terminie 12 miesięcy od tej daty lub właściwy organ wycofuje zatwierdzenie pod koniec tego okresu.

Artykuł 9
Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 30.7.2024 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN