

KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 616/2009

2015/EØS/49/28

av 13. juli 2009

om gjennomføring av rådsdirektiv 2005/94/EF med hensyn til godkjenning av fjørfeseksjoner og seksjoner av andre fugler i fangenskap med hensyn til aviær influensa, samt utfyllende forebyggende biosikkerhetstiltak i slike seksjoner(*)

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

under henvisning til rådsdirektiv 2005/94/EF av 20. desember 2005 om fellesskapstiltak for bekjempelse av aviær influensa og om oppheving av direktiv 92/40/EØF⁽¹⁾, særlig artikkel 3, artikkel 34 nr. 4 og artikkel 63 nr. 1, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I 2004 innførte Verdens dyrehelseorganisasjon (OIE) begrepet seksjonsinndeling i kapitlet om soneinndeling og regioninndeling i sitt helseregulativ for landdyr⁽²⁾ (heretter kalt «helseregulativet for landdyr»).
- 2) I kapittel 4.3 i helseregulativet for landdyr beskrives soneinndeling og seksjonsinndeling som tiltak et land iverksetter i samsvar med samme kapittel for å avgrense delpopulasjoner av dyr med en særskilt helsestatus på sitt territorium, med henblikk på sykdomsbekjempelse og/eller av hensyn til internasjonal handel. Selv om romlige betraktninger og god forvaltning spiller en viktig rolle i bruken av begge begreper, brukes soneinndeling om en delpopulasjon av dyr som avgrenses hovedsakelig ut fra geografiske faktorer (ved bruk av naturlige, kunstige eller juridiske grenser), mens seksjonsinndeling brukes om en delpopulasjon av dyr som avgrenses hovedsakelig på grunnlag av forvaltnings- og dyreholdspraksis med hensyn til biosikkerhet.
- 3) I kapittel 4.4 om anvendelse av seksjonsinndeling er det dessuten angitt en strukturert ramme for anvendelse og anerkjennelse av seksjoner innenfor de enkelte lands grenser. En seksjon kan bestå av flere foretak og kan godkjennes for én eller flere bestemte dyresykdommer på grunnlag av en detaljert og dokumentert biosikkerhetsplan som er utarbeidet for vedkommende sykdom(mer). Den første godkjenningen av en seksjon bør helst skje i et land, på et territorium eller i en sone som er fri/fritt for sykdom, før et utbrudd av vedkommende sykdom(mer). Dette er

særlig viktig når det dreier seg om svært smittsomme sykdommer, for eksempel sterkt sykdomsframkallende aviær influensa. Ved et utbrudd kan seksjonsinndeling brukes for å lette handelen.

- 4) Kommisjonens melding til Europaparlamentet, Rådet, Den europeiske økonomiske og sosiale komité og Regionkomiteen om en ny dyrehelsestrategi for Den europeiske union (2007–2013) – «Det er bedre å forebygge enn å helbrede»⁽³⁾ (heretter kalt «den nye dyrehelsestrategien») inneholder retningslinjer for utvikling av en dyrehelsepolitikk for tidsrommet fra 2007 til 2013. Den nye dyrehelsestrategien består i å legge større vekt på forebyggende tiltak, sykdomsovervåking, bekjempelse og forskning for å redusere forekomsten av dyresykdommer og i størst mulig grad begrense skadevirkningene av utbrudd som måtte oppstå.
- 5) Biosikkerhet spiller en viktig rolle i den nye dyrehelsestrategien. Seksjonsinndeling vil dessuten oppmuntre oppdretterne i Fellesskapet til å iverksette biosikkerhetstiltak, ettersom en slik inndeling vil fremme sikker handel og dermed innebære klare fordeler for oppdretterne samtidig som den forebygger dyresykdommer.
- 6) Derfor bør det ved denne forordning fastsettes regler for godkjenning av seksjoner med hensyn til aviær influensa, og for midlertidig oppheving og tilbakekalling av slike godkjenninger. I reglene bør det tas hensyn til helseregulativet for landdyr for å sikre en samordnet framgangsmåte for å bekjempe spredningen av aviær influensa, samtidig som det tas hensyn til helsestatusen til hver enkelt godkjent seksjon.
- 7) Ved direktiv 2005/94/EF fastsettes visse forebyggende tiltak med hensyn til overvåking og tidlig påvisning av aviær influensa samt de minstetiltak for bekjempelse og de forflytningsrestriksjoner som skal anvendes ved utbrudd av nevnte sykdom hos fjørfe og andre fugler i fangenskap. Visse av disse tiltakene skal iverksettes i fjørfeseksjoner eller i seksjoner for andre fugler i fangenskap, slik det er definert i nevnte direktiv.
- 8) Direktiv 2005/94/EF inneholder en definisjon av fjørfeseksjoner og seksjoner for andre fugler i fangenskap, og i henhold til direktivet kan det treffes utfyllende biosikkerhetstiltak i slike seksjoner for å forebygge spredning av aviær influensa.

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 181 av 14.7.2009, s. 16, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 115/2010 av 10. november 2010 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantasenitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 12 av 3.3.2011, s. 8.

⁽¹⁾ EUT L 10 av 14.1.2006, s. 16.

⁽²⁾ http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en_sommaire.htm (helseregulativet for landdyr 2008).

⁽³⁾ KOM(2007) 539 endelig utgave.

- 9) Ved direktiv 2005/94/EF er det fastsatt at medlemsstatene skal gjennomføre overvåkingsprogrammer for å påvise prevalensen av infeksjoner med aviært influensavirus av undertype H5 og H7 hos ulike fjørfearter. For dette formål godkjennes det i medlemsstatene hvert år overvåkingsprogrammer for aviær influensa. Godkjenning av seksjoner i en medlemsstat bør derfor være avhengig av at medlemsstatens nasjonale overvåkingsprogram er godkjent.
- 10) Ved kommisjonsvedtak 2006/437/EF av 4. august 2006 om godkjenning av en diagnosehåndbok for aviær influensa som fastsatt i rådsdirektiv 2005/94/EF⁽¹⁾ er det fastsatt diagnostiske metoder, prøvetakingsmetoder og kriterier for vurdering av resultatene av laboratorieundersøkelser for å kunne bekrefte utbrudd av aviær influensa. For å sikre samsvar i Fellesskapets regelverk på dette området bør disse metodene anvendes innenfor seksjonene.
- 11) For å lette bruken av elektroniske framgangsmåter mellom medlemsstatene, og for å sikre åpenhet og klarhet, er det viktig at opplysninger om de godkjente seksjonene og om godkjenninger som gis, midlertidig oppheves og tilbakekalles, gjøres tilgjengelige på en mest mulig effektiv måte i hele Fellesskapet. Medlemsstatene bør derfor opprette Internett-baserte informasjonssider som inneholder slike opplysninger, og Kommisjonens nettsted bør inneholde lenker til disse sidene.
- 12) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

KAPITTEL I

FORMÅL, VIRKEOMRÅDE OG DEFINISJONER

Artikkel 1

Formål og virkeområde

Ved denne forordning fastsettes regler for medlemsstatenes godkjenning av fjørfeseksjoner og seksjoner for andre fugler i fangenskap med hensyn til aviær influensa (heretter kalt «seksjoner»), samt utfyllende forebyggende biosikkerhetstiltak

som skal treffes i slike seksjoner for å gi dem en særskilt helsestatus med hensyn til aviær influensa.

Artikkel 2

Definisjoner

I denne forordning menes med:

1. «biosikkerhetsplan» alle biosikkerhetstiltak som gjennomføres på driftsenhetsplan,
2. «felles forvaltningssystem for biosikkerhet»
 - a) de felles regler for en seksjon, og
 - b) de allmenne biosikkerhetstiltak som gjennomføres i alle driftsenhetene som tilhører seksjonen, i samsvar med driftsenhetenes biosikkerhetsplaner,
3. «seksjonsansvarlig» personen som formelt er ansvarlig for seksjonen, særlig i forbindelse med artikkel 3–5, og som har ansvar for
 - a) tilsynet med alle tiltak som treffes i seksjonen innenfor rammen av det felles forvaltningssystemet for biosikkerhet, særlig gjennomføringen og overvåkingen av dette systemet,
 - b) tilsynet med at eierne eller holderne av fjørfeet eller de andre fuglene i fangenskap, gjennomfører driftsenhetenes biosikkerhetsplaner, og
 - c) kontakten med vedkommende myndighet,
4. «avsenderdriftsenhet» en driftsenhet som fjørfe eller andre fugler i fangenskap eller deres daggamle kyllinger, rugeegg eller egg beregnet på direkte konsum (heretter kalt «varene») sendes ut av seksjonen fra,
5. «leverandørdriftsenhet» en driftsenhet som varene sendes fra til en avsenderdriftsenhet eller til en annen enhet innenfor en seksjon,
6. «alle berørte parter» seksjonsansvarlige, driftsansvarlige, herunder driftsansvarlige for næringsmiddel- og fôrforetak som definert i artikkel 3 nr. 3 og 6 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 178/2002⁽²⁾, dyreeiere og dyreholdere, legemiddelprodusenter eller andre bransjer som leverer varer til eller utfører tjenester for seksjonen.

⁽¹⁾ EUT L 237 av 31.8.2006, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 31 av 1.2.2002, s. 1.

KAPITTEL II

GODKJENNING AV SEKSJONER

Artikkel 3

Søknader om godkjenning av seksjoner

1. Frivillige søknader om godkjenning av seksjoner (heretter kalt «søknader») skal inngis av den seksjonsansvarlige til vedkommende myndighet.

2. Søknaden skal inneholde følgende opplysninger:

- a) den seksjonsansvarliges navn, kvalifikasjoner, stilling og kontaktopplysninger samt seksjonens adresse,
- b) en detaljert beskrivelse av seksjonen i henhold til del 1 i vedlegget,
- c) en beskrivelse av det felles forvaltningssystemet for biosikkerhet og av biosikkerhetsplanene for driftsenhetene i seksjonen, i henhold til del 2 i vedlegget,
- d) nærmere opplysninger om de særskilte tiltak, kriterier og krav med hensyn til sykdomsovervåking, særlig når det gjelder vern mot og overvåking av aviær influensa, i henhold til del 3 i vedlegget.

Artikkel 4

Tildeling av godkjenninger for seksjoner

1. Den første godkjenningen for en seksjon kan bare gis av vedkommende myndighet for seksjoner som ligger på en medlemsstats territorium eller en del av en medlemsstats territorium der det etter Fellesskapets regelverk ikke gjelder noen restriksjoner med hensyn til aviær influensa.

Den første godkjenningen for en seksjon kan bare gis i en medlemsstat med et godkjent nasjonalt overvåkingsprogram for å påvise prevalensen av infeksjoner med aviært influensavirus av undertype H5 og H7.

2. Før vedkommende myndighet gir godkjenning for en seksjon, skal den sikre at

- a) det er blitt gjennomført særlig vern mot og overvåking av aviær influensa i et tidsrom på minst seks måneder før søknadsdatoen i samsvar med del 3 i vedlegget (herunder minst én framgangsmåte for undersøkelse som fastsatt i del 3 nr. 4 i vedlegget), og at det ikke er påvist forekomst av aviær influensa i noen av driftsenhetene i seksjonen i løpet av dette tidsrommet,

b) det, dersom det er relevant, gjennomføres vaksinasjonsplaner i samsvar med Fellesskapets regelverk,

c) opplysningene som er framlagt i samsvar med artikkel 3 nr. 2, er fullstendige og riktige,

d) et felles forvaltningssystem for biosikkerhet i henhold til del 2 nr. 1 i vedlegget er iverksatt og har vist seg å være tilstrekkelig til å sikre en særskilt helsestatus med hensyn til aviær influensa for seksjonens fjørfe eller andre fugler i fangenskap,

e) det er foretatt en kontroll på stedet med tilfredsstillende resultater med hensyn til bokstav a)–d),

3. Seksjonen skal ha bare ett navn og skal tildeles bare ett godkjenningsnummer.

4. Vedkommende myndighet skal sikre at den nye godkjente seksjonen snarest føres opp på listen over godkjente seksjoner på den Internett-baserte informasjonssiden fastsatt i artikkel 9 nr. 1, med nærmere opplysninger om beliggenheten til driftsenhetene i seksjonen, og angivelse av om de er avsender- eller leverandørdriftsenheter (heretter kalt «liste over godkjente seksjoner»).

KAPITTEL III

VILKÅR FOR FORTSATT GODKJENNING AV SEKSJONER

Artikkel 5

Den seksjonsansvarliges ansvar og plikter

Når en seksjon har fått godkjenning, skal den seksjonsansvarlige

1. føre tilsyn med seksjonen for å sikre at den fortsatt er i samsvar med opplysningene som er framlagt i samsvar med artikkel 3 nr. 2, samt kriteriene og kravene i vedlegget. Særlig må disse opplysningene holdes à jour og på anmodning stilles til rådighet for vedkommende myndighet;

2. sikre at sykdomsovervåkingen, særlig med hensyn til aviær influensa, gjennomføres i samsvar med det felles forvaltningssystemet for biosikkerhet og i samsvar med hver enkelt biosikkerhetsplan for driftsenhetene i seksjonen, og at

- a) det er opprettet et system for tidlig varsling i forbindelse med påvisning av aviær influensa, og at prøvetaking og diagnostiske prøver gjennomføres i samsvar med vedtak 2006/437/EF og del 3 i vedlegget til denne forordning,

- b) overvåkingsplanene i henhold til vedleggets del 3 nr. 4 ajourføres dersom det påvises en økt risiko for innføring av aviær influensa,
 - c) alle diagnostiske prøver for aviær influensa gjennomføres i laboratorier som er offisielt godkjent for formålet av vedkommende myndighet, og at vedkommende myndighet underrettes om overvåkingen og dens resultater,
 - d) eventuelle usikre eller positive resultater av overvåkingen i seksjonen umiddelbart rapporteres til vedkommende myndighet, slik at de relevante prøvene kan sendes for bekreftelse til det nasjonale referanselaboratoriet eller Fellesskapets referanselaboratorium for aviær influensa,
3. sikre at all vaksinasjon gjennomføres i samsvar med det felles forvaltningssystemet for biosikkerhet og i samsvar med hver enkelt biosikkerhetsplan for driftsenhetene i seksjonen, og at planene og framgangsmåtene for vaksinasjon på anmodning stilles til rådighet for vedkommende myndighet,
4. organisere regelmessig intern eller ekstern kontroll for å garantere at alle tiltakene med hensyn til biosikkerhet, overvåking og sporbarhet gjennomføres i seksjonen, og oppbevare resultatene av slik kontroll, herunder kontroll som utføres innenfor rammen av et kvalitetssikringssystem, slik at de på anmodning kan stilles til rådighet for vedkommende myndighet,
5. umiddelbart underrette vedkommende myndighet dersom
- a) seksjonen ikke lenger er i samsvar med opplysningene som er framlagt i samsvar med artikkel 3 nr. 2, eller med kriteriene og kravene i vedlegget,
 - b) det felles forvaltningssystemet for biosikkerhet eller en biosikkerhetsplan er blitt endret eller tilpasset den epidemiologiske situasjonen, herunder dersom en driftsenhet tilføyes eller tas ut av seksjonen.

Artikkel 6

Vedkommende myndighets ansvar og plikter

1. Vedkommende myndighet skal sikre at det foretas offentlig, risikobasert kontroll på stedet i seksjonene for å verifisere at de fortsatt er i samsvar med opplysningene som er framlagt i samsvar med artikkel 3 nr. 2, og kriteriene og kravene i vedlegget (heretter kalt «kontroll»).
2. Kontroll skal gjennomføres med jevne mellomrom på grunnlag av
- a) den epidemiologiske situasjonen i og utenfor seksjonen, særlig med hensyn til aviær influensa,
 - b) opplysninger om eventuelle endringer eller tilpasninger av det felles forvaltningssystemet for biosikkerhet eller

biosikkerhetsplanene for driftsenhetene i seksjonen, som fastsatt i artikkel 5 nr. 5 bokstav b).

3. Vedkommende myndighet skal være ansvarlig for utstedelse av attester på at varene kommer fra en godkjent seksjon.

KAPITTEL IV

MIDLERTIDIG OPPHEVING ELLER TILBAKEKALLING AV EN SEKSJONS GODKJENNING

Artikkel 7

Midlertidig oppheving av en seksjons godkjenning

1. Dersom en kontroll eller de epidemiologiske opplysningene om en seksjon viser at den ikke lenger er i samsvar med opplysningene som er framlagt i samsvar med artikkel 3 nr. 2, eller med kriteriene og kravene i vedlegget, skal vedkommende myndighet umiddelbart midlertidig oppheve vedkommende seksjons godkjenning, og den seksjonsansvarlige skal sikre at det umiddelbart treffes tiltak for å utbedre mangelen.

2. Etter midlertidig oppheving av en seksjons godkjenning skal vedkommende myndighet midlertidig oppheve alle attester på at varene kommer fra en godkjent seksjon.

3. Når en seksjons godkjenning er midlertidig opphevet, skal vedkommende myndighet sørge for at denne midlertidige opphevingen opphører først når den har forsikret seg om at det er iverksatt korrigerende tiltak innen 30 dager fra datoen for midlertidig oppheving, og at det deretter er foretatt en kontroll med tilfredsstillende resultater.

Artikkel 8

Tilbakekalling av en seksjons godkjenning

1. Vedkommende myndighet skal tilbakekalle en seksjons godkjenning dersom det etter midlertidig oppheving av seksjonens godkjenning i samsvar med artikkel 7 nr. 1 ved den etterfølgende kontrollen i samsvar med artikkel 7 nr. 3, viser seg at

- a) seksjonen fortsatt ikke er i samsvar med opplysningene som er framlagt i samsvar med artikkel 3 nr. 2, eller med kriteriene og kravene i vedlegget, eller

- b) det har oppstått et utbrudd av aviær influensa i seksjonen.

2. Når en seksjons godkjenning er tilbakekalt, skal vedkommende myndighet

- a) stanse all utstedelse av attester på at varene kommer fra en godkjent seksjon,

- b) stryke seksjonens navn fra listen over godkjente seksjoner.
3. Når en seksjons navn er strøket fra listen over godkjente seksjoner, kan den bare føres opp på listen igjen etter ny søknad i samsvar med kapittel II.

KAPITTEL V

INTERNETT-BASERT INFORMASJONSSIDE OG SLUTTBESTEMMELSER

Artikkel 9

Internett-basert informasjonsside

1. Medlemsstatene skal
- a) utarbeide en liste over godkjente seksjoner med de opplysninger som kreves etter artikkel 4 nr. 3 og 4,
- b) opprette en Internett-basert informasjonsside for å gjøre listen over godkjente seksjoner elektronisk tilgjengelig,

- c) underrette Kommisjonen om Internett-adressene til de Internett-baserte informasjonssidene,
- d) holde den Internett-baserte informasjonssiden à jour for snarest å ta hensyn til nye godkjente seksjoner og seksjoner som har fått godkjenningen tilbakekalt.

2. Kommisjonen skal bistå medlemsstatene i å gjøre disse opplysningene allment tilgjengelige ved å oppgi Internett-adressen til sitt nettsted, som skal inneholde lenker til de nasjonale Internett-baserte informasjonssidene.

Artikkel 10

Ikrafttredelse

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Den får anvendelse fra 1. oktober 2009.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 13. juli 2009.

For Kommisjonen

Androulla VASSILIOU

Medlem av Kommisjonen

VEDELEGG

KRITERIER OG KRAV MED HENSYN TIL SEKSJONER

DEL 1

Beskrivelse av seksjonen, som nevnt i artikkel 3 nr. 2 bokstav b)

Beskrivelsen av seksjonen, som nevnt i artikkel 3 nr. 2 bokstav b) skal være basert på ett eller flere kart over seksjonen som viser dens avgrensning og den nøyaktige beliggenheten til alle dens bestanddeler, herunder driftsenhetene og deres anlegg samt alle tilhørende funksjonelle enheter, for eksempel anlegg for bearbeiding og lagring av fôrvarer og andre anlegg for oppbevaring av materialer.

Søknaden må inneholde tilstrekkelige opplysninger til at det kan gis en detaljert beskrivelse av seksjonen, særlig følgende:

1. Opplysninger om infrastrukturforholdene og hvordan de medvirker til at fjørfe og andre fugler i fangenskap i seksjonen holdes epidemiologisk atskilt fra dyrepopulasjoner med en annen helsestatus, herunder
 - a) en beskrivelse av typen virksomhet som drives og de varene som produseres i seksjonen, herunder anleggenes samlede kapasitet og antallet fjørfe eller andre fugler i fangenskap,
 - b) et flytskjema med tydelig og detaljert angivelse av all virksomhet som utøves i seksjonen, samt ansvarsområdene og rollene til alle berørte parter og de innbyrdes forbindelsene mellom dem,
 - c) en beskrivelse av de funksjonelle interaksjonene mellom driftsenhetene i seksjonen, herunder et diagram over alle anleggene med angivelse av forbindelsene mellom dem,
 - d) en beskrivelse av transportmidlene som brukes til transport av dyr og animalske produkter, samt deres vanlige ruter og stedene der de rengjøres og parkeres.
2. Opplysninger om den epidemiologiske statusen med hensyn til aviær influensa og om risikofaktorene, herunder
 - a) epidemiologisk bakgrunn for driftsenhetene i seksjonen, særlig deres helsestatus og alle opplysninger om aviær influensa,
 - b) forflytninger til, fra og innenfor seksjonen (heretter kalt «innkommende forflytninger» og «utgående forflytninger»), for eksempel forflytninger av personer, varer, andre dyr, produkter av animalsk opprinnelse eller andre produkter som kommer i kontakt med dyr, transportkjøretøyer, utstyr, fôr, drikkevann og avløpsvann,
 - c) forekomst av andre driftsenheter for annet fjørfe og andre fugler i fangenskap som ligger i nærheten av seksjonen, herunder deres tetthet (for eksempel avls- eller oppføringseenheter, hobbybesetninger, markeder, oppsamlingssentraler, slakterier og zoologiske hager),
 - d) miljømessige risikofaktorer, for eksempel vannveier, hvile- og samlingsplasser for ville dyr (herunder ville fuglers trekkruter), forekomst av gnagere og tidligere forekomst i miljøet av smittestoffet som forårsaker aviær influensa,
 - e) risikofaktorer og mulige veier til innførsel og spredning av aviær influensa i seksjonen, i samsvar med Fellesskapets regelverk og/eller standarder og retningslinjer fra Verdens dyrehelseorganisasjon (OIE),
 - f) systemet for tidlig varsling som er opprettet for å underrette vedkommende myndighet om eventuelle påviste risikofaktorer og mulige smitteveier som nevnt i bokstav e).

DEL 2

Beskrivelse av det felles forvaltningssystemet for biosikkerhet og biosikkerhetsplaner, som nevnt i artikkel 3 nr. 2 bokstav c)

1. Det felles forvaltningssystemet for biosikkerhet skal minst omfatte
 - a) god praksis for dyrehygiene;
 - b) et sporbarhetssystem for alle forflytninger mellom driftsenhetene i seksjonen og for alle innkommende og utgående forflytninger. Sporbarhetssystemet må dokumenteres fortløpende og være tilgjengelig for vedkommende myndighet til enhver tid;

- c) en felles plan for risikoanalyse og kritiske kontrollpunkter (HACCP-plan);
 - d) biosikkerhetsplanene for driftsenhetene i seksjonen og en vurdering av deres effektivitet sett i forhold til et bestemt risikonivå.
2. Driftsenhetenes biosikkerhetsplaner innenfor rammen av det felles forvaltningssystemet for biosikkerhet skal minst omfatte
- a) et dokumentert system for gjennomføring av en plan for personalhygiene, herunder allmenn og særskilt hygienep praksis, allmenn og særskilt opplæring for fast og midlertidig ansatt personale, og framgangsmåten for kontroll av denne hygieneplanen, herunder regler som forbyr at personalet i) selv holder fjørfe eller andre fugler og ii) har nær kontakt med fjørfe eller andre fugler utenom fjørfeet eller fuglene i seksjonen, i et tidsrom på minst 72 timer før de går inn i driftsenheten. Dette tidsrommet kan reduseres ved akutt behov for personale, men skal ikke i noe tilfelle være kortere enn 24 timer, og framgangsmåten for reduksjon av risikoen må være beskrevet i biosikkerhetsplanen;
 - b) forflytninger av produkter og personale, beskrevet i et diagram som viser alle driftsenhetens anlegg, med fargekoder som angir biosikkerhetsnivå. Alle innganger til anleggene skal være utstyrt med en hygienebarriere som innbefatter et omkleddingsområde og eventuelt dusjer, med atskilte rene og urene områder;
 - c) en plan som regulerer forflytningene av alle personer som kommer inn i eller forlater driftsenheten, der det skilles mellom personer eller besøkende med og uten adgangstillatelse, herunder en beskrivelse av fysiske hindre (for eksempel hekker, gjerder eller andre hindre som tydelig viser avgrensningen av driftsenhetens anlegg), skilt, låste porter og innganger til bygninger. Besøkende utenfra (herunder kontrollører eller inspektører) skal ikke ha vært i kontakt med fjørfe eller andre fugler på minst 72 timer før de kommer inn i driftsenheten. Dette tidsrommet kan forlenges på bakgrunn av risikofaktorer (for eksempel for besøkende som kommer fra en vernesone eller overvåkingssone). Tidsrommet kan forkortes for offentlige veterinærer eller i tilfeller der det er akutt behov for særskilt inngripen av en utenforstående (for eksempel en rådgiver eller veterinær), men skal ikke i noe tilfelle være kortere enn 24 timer, og framgangsmåten for reduksjon av risikoen må være beskrevet i biosikkerhetsplanen;
 - d) en plan for regulering og registrering av forflytninger av kjøretøyer til, fra og mellom driftsenhetene, herunder private kjøretøyer og leverandørkjøretøyer (for eksempel for levering av fôr, dyr eller andre forsyninger). Det skal foreligge et register over alle kjøretøyforflytninger;
 - e) et sporbarhetssystem for dyr og produkter som gjør det mulig å spore alle forflytninger til, fra eller mellom driftsenhetene (innkommende og utgående forflytninger);
 - f) en protokoll for forebygging av forurensning, herunder forurensning gjennom forsyning, transport, lagring, levering og sluttbehandling av
 - i) emballeringsmaterialer (for eksempel bruk av nye eller desinfiserte emballeringsmaterialer),
 - ii) strømaterialer (for eksempel en passende karanteneperiode eller desinfisering av strømaterialiet),
 - iii) fôr (for eksempel bruk av lukkede fôrsystemer),
 - iv) vann (for eksempel et internt vannrenseanlegg),
 - v) animalske biprodukter som skrotter, gjødsel, skitne/knekte egg eller embryoer som har dødd i egget,
 - g) en plan for rengjøring og desinfisering av driftsenheten og utstyr og materialer som brukes. Det skal foreligge en særskilt protokoll for rengjøring og desinfisering av kjøretøyer;
 - h) en plan for bekjempelse av skadedyr, herunder gnagere og andre ville dyr, som omfatter fysiske hindre og tiltak som skal treffes dersom det påvises forekomst av skadedyr;

- i) en HACCP-plan for aviær influensa som er utarbeidet i samsvar med de sju trinnene (risikoanalyse, liste over kritiske kontrollpunkter (CCP), kritiske grenser, framgangsmåter for overvåking, korrigerende tiltak, verifisering og føring av registre), og som inneholder minst følgende opplysninger:
 - i) data om produksjonen av fjørfe eller andre fugler i fangenskap, og andre data som gjelder bestemte tidsrom (sykelighets- og dødelighetstall, benyttede legemidler, antall utlekkede kyllinger, fôr- og vannforbruk),
 - ii) opplysninger om kliniske kontroller og prøvetakingsplaner med henblikk på aktiv og passiv overvåking og masseundersøkelser (frekvens, metoder, resultater),
 - iii) et register over besøkende til driftsenheten som er tilstrekkelig detaljert til at alle besøkende kan oppspores og kontaktes,
 - iv) opplysninger om eventuelle benyttede vaksinasjonsprogrammer, herunder hvilken type vaksine som er brukt, vaksinasjonsfrekvens og vaksinasjonsdatoer,
 - v) en fullstendig oversikt over korrigerende tiltak som er truffet med hensyn til kritiske kontrollpunkter der det er konstatert manglende samsvar.

Alle berørte parter skal ha full kjennskap til og skal følge reglene i HACCP-planen, som er seksjonens styringsverktøy som garanterer biosikkerhetstiltak og forvaltningspraksis.

I HACCP-planen skal det tas hensyn til listen over farer og smitteveier som skal være identifisert på forhånd. Den skal kunne tilpasses risikonivået og skal inneholde en detaljert beskrivelse av de tiltak som skal treffes i tilfelle økt risiko, for eksempel økt prøvetakingsfrekvens.

3. Korrigerende tiltak og ajourføring

I det felles forvaltningssystemet for biosikkerhet og i biosikkerhetsplanene skal det angis hvorvidt en mangel skal anses som alvorlig eller mindre alvorlig og hvilke korrigerende tiltak som skal treffes.

Biosikkerhetsplanene skal ajourføres på grunnlag av risikonivå, særlig når det foreligger offisiell mistanke om eller bekreftelse på et utbrudd av aviær influensa i medlemsstaten eller i den regionen eller sonen der seksjonen ligger (for eksempel forflytningsrestriksjoner for kjøretøyer, materialer, dyr og/eller personale eller iverksetting av ytterligere desinfiseringstiltak).

DEL 3

Særlig vern mot og overvåking av aviær influensa

1. Det skal finnes et fysisk sikringssystem som hindrer kontakt med viltlevende fugler og som hindrer forurensning av fôr, vann og strø. Driftsenhetenes umiddelbare omgivelser skal ikke virke tiltrekkende på viltlevende fugler.
2. Kontroll av innkommende og utgående forflytninger
 - a) Dokumentet nevnt i del 1 nr. 1 bokstav a) skal vise plasseringen av alle typer fjørfe eller andre fugler i fangenskap, herunder renrasede avlsfugler, oldeforeldre, besteforeldre, foreldre og produksjonsfugler, samt flokker, rugerier, oppdrettssteder, verpesteder, forsøkssteder, eggagre og alle steder der det oppbevares egg eller holdes fugler. Det skal vise vareforflytningene mellom disse stedene.
 - b) Det skal foreligge en detaljert protokoll med regler for flytting av fjørfe eller andre fugler i fangenskap samt egg og andre produkter fra disse. Fjørfe eller andre fugler i fangenskap samt egg og andre produkter fra disse som kommer inn i en driftsenhet i seksjonen, skal komme fra en driftsenhet med samme helsestatus med hensyn til aviær influensa og/eller skal kontrolleres for å sikre at de ikke utgjør noen risiko for innføring av aviær influensa.
 - c) Fjørfe eller andre fugler i fangenskap og rugeeegg som flyttes til eller innenfor seksjonen, skal identifiseres på en slik måte at deres bakgrunn kan spores. Flokker og/eller egg skal være utstyrt med egnet, tydelig identifikasjonsmerking.
 - d) Steder med fugler i flere aldersgrupper skal ha en skriftlig protokoll med regler for tilføyning og uttak av fjørfe eller andre fugler i fangenskap, herunder rengjøring og desinfisering av transportbur.

3. Samme seksjon kan ikke omfatte både driftsenheter for fjørfe og driftsenheter for andre fugler i fangenskap. Samme driftsenhet kan ikke omfatte flere forskjellige fjorfearter, med unntak for rugerier.
 4. Seksjonens overvåkingsplan, som den seksjonsansvarlige har ansvar for, skal omfatte løpende aktiv overvåking av 20 blodprøver tilfeldig tatt fra fjørfe eller andre fugler i fangenskap fra samme produksjonsenhet, med sikte på serologisk undersøkelse for aviær influensa
 - a) minst hver sjette måned under produksjonsperioden dersom det ikke er bekreftet noen utbrudd av sterkt sykdomsframkallende aviær influensa hos fjørfe eller andre fugler i fangenskap i løpet av de foregående seks månedene på medlemsstatens territorium;
 - b) minst hver tredje måned dersom det er bekreftet utbrudd av sterkt sykdomsframkallende aviær influensa hos fjørfe eller andre fugler i fangenskap i løpet av de foregående seks månedene på medlemsstatens territorium;
 - c) dersom seksjonen ligger i et område som i henhold til Fellesskapets regelverk er underlagt forflytningsrestriksjoner på grunn av et utbrudd av aviær influensa, innen en uke etter datoen for utbruddet og deretter minst hver 21. dag. Dessuten, og uten at det berører eventuelle særlige bestemmelser i Fellesskapets regelverk, skal overvåkingsplanen ajourføres og omfatte forsterket klinisk overvåking som skal utføres innen en uke etter datoen for utbruddet og deretter minst hver 21. dag, på
 - i) en prøve bestående av 20 svaberprøver fra lufrør/svelg og 20 kloakksvaberprøver tilfeldig tatt fra fjørfe eller andre fugler i fangenskap fra samme produksjonsenhet, og
 - ii) prøver tatt fra fem syke eller døde fugler dersom slike finnes.
 5. Systemet for tidlig varsling nevnt i artikkel 5 nr. 2 bokstav a) må bygge på en skriftlig protokoll med angivelse av framgangsmåtene for rapportering. Det skal særlig tilpasses de forskjellige artene av fjørfe eller andre fugler i fangenskap og deres respektive mottakelighet for aviær influensa, og det skal omfatte
 - a) anbefalte tiltaksgrenser, for eksempel dødelighetstall lik eller høyere enn en fastsatt grense, en markant nedgang i før- eller vannforbruket og/eller i eggproduksjonen, atferdsendringer eller andre relevante indikatorer,
 - b) en beskrivelse av hvilke tiltak som skal treffes,
 - c) en liste over ansvarlig personale som skal underrettes.
-