

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 616/2009

af 13. juli 2009

om gennemførelse af Rådets direktiv 2005/94/EF for så vidt angår godkendelse af fjerkræsegmenter og segmenter af andre fugle i fangenskab med hensyn til aviær influenza og supplerende forebyggende biosikkerhedsforanstaltninger i sådanne segmenter

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 2005/94/EF af 20. december 2005 om fællesskabsforanstaltninger til bekæmpelse af aviær influenza og om ophævelse af direktiv 92/40/EØF⁽¹⁾, særlig artikel 3, artikel 34, stk. 4, og artikel 63, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I 2004 indførte Verdensorganisationen for Dyresundhed (OIE) i terrestriske dyrs sundhedskodeks⁽²⁾ (i det følgende benævnt »sundhedskodeksen«) begrebet segmenter i kapitlet om afgrænsning af zoner og regionalisering.
- (2) Afgrænsning af zoner og segmenter beskrives i sundhedskodeksens kapitel 4.3 som procedurer, der gennemføres af et land i overensstemmelse med samme kapitel med henblik på at definere delpopulationer med forskellig sundhedsstatus på landets område i sygdomsbekæmpelsesøjemed og/eller af hensyn til international samhandel. Regionale forhold og god forvaltning er af stor betydning for anvendelsen af begge begreber, men afgrænsning af zoner anvendes for en delpopulation af dyr, som primært afgrænses ud fra geografiske faktorer (idet der tages udgangspunkt i naturlige, kunstige eller juridisk/administrativt fastsatte grænser), mens afgrænsning af segmenter finder anvendelse på en delpopulation af dyr, som primært afgrænses på grundlag af forvaltnings- og driftsmetoder vedrørende biosikkerhed.
- (3) I kapitel 4.4 om afgrænsning af segmenter beskrives desuden en struktureret ramme for afgrænsning og anerkendelse af segmenter inden for de enkelte landes grænser. Et segment kan udgøres af flere virksomheder og kan godkendes med hensyn til en eller flere nærmere bestemte dyresygdomme på grundlag af en detaljeret og veldokumenteret biosikkerhedsplan, som udarbejdes og gennemføres for den eller de pågældende sygdomme. Den første godkendelse af et segment bør om muligt ske i et/en sygdomsfri(t) land, område eller zone, inden der konstateres udbrud af den eller de pågældende

sygdomme. Dette er særlig vigtigt i tilfælde af meget smitsomme sygdomme såsom højpatogen aviær influenza. I forbindelse med et udbrud kan afgrænsning af segmenter anvendes som en handelsfremmende foranstaltning.

- (4) Meddelelsen fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget om en ny dyresundhedsstrategi for Den Europæiske Union (2007-2013) — »Det er bedre at forebygge end at helbrede«⁽³⁾ (i det følgende benævnt »den nye dyresundhedsstrategi«) er en rettesnor for udviklingen af en dyresundhedspolitik for perioden 2007-2013. Den nye dyresundhedsstrategi sigter mod at sætte større fokus på forsigtighedsforanstaltninger, sygdomsovervågning, bekæmpelse og forskning, idet formålet er at reducere forekomsten af dyresygdomme og at begrænse virkningerne af ethvert udbrud mest muligt.
- (5) På den baggrund bør der ved denne forordning fastsættes bestemmelser om godkendelse af samt suspension og tilbagekaldelse af godkendelser af segmenter med hensyn til aviær influenza. Der bør med bestemmelserne tages hensyn til sundhedskoden af hensyn til en sammenhængende indsats for bekæmpelse af spredningen af aviær influenza, samtidig med at der tages hensyn til hvert enkelt godkendt segments sundhedsstatus.
- (6) På den baggrund bør der ved denne forordning fastsættes bestemmelser om godkendelse af samt suspension og tilbagekaldelse af godkendelser af segmenter med hensyn til aviær influenza. Der bør med bestemmelserne tages hensyn til sundhedskoden af hensyn til en sammenhængende indsats for bekæmpelse af spredningen af aviær influenza, samtidig med at der tages hensyn til hvert enkelt godkendt segments sundhedsstatus.
- (7) Direktiv 2005/94/EF indeholder bestemmelser om visse forebyggende foranstaltninger vedrørende overvågning og tidlig påvisning af aviær influenza samt minimumsbekæmpelsesforanstaltninger og restriktioner for flytninger, som skal gennemføres i tilfælde af et udbrud af aviær influenza hos fjerkræ eller andre fugle i fangenskab. Nogle af disse foranstaltninger skal gennemføres i fjerkræsegmenter eller i segmenter af andre fugle i fangenskab, jf. definitionerne i samme direktiv.
- (8) Direktiv 2005/94/EF indeholder en definition af fjerkræsegmenter og segmenter af andre fugle i fangenskab, og direktivet foreskriver, at der kan gennemføres supplerende biosikkerhedsforanstaltninger i disse segmenter for at forhindre spredning af aviær influenza.

⁽¹⁾ EUT L 10 af 14.1.2006, s. 16.

⁽²⁾ http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en_sommaire.htm (terrestriske dyrs sundhedskodeks 2008).

⁽³⁾ KOM(2007) 539 endelig.

- (9) I henhold til direktiv 2005/94/EF skal medlemsstaterne iværksætte overvågningsprogrammer med henblik på at påvise infektioner med aviær influenzavirus af subtype H5 og H7 hos forskellige fjerkræarter. I det øjemed godkendes de obligatoriske overvågningsprogrammer for aviær influenza hvert år i medlemsstaterne. Godkendelsen af segmenter i en medlemsstat bør derfor være betinget af, at den pågældende medlemsstats nationale overvågningsprogram er blevet godkendt.
- (10) Ved Kommissionens beslutning 2006/437/EF af 4. august 2006 om godkendelse af en diagnosticeringsmanual for aviær influenza, jf. Rådets direktiv 2005/94/EF ⁽¹⁾, er der fastsat diagnosticeringsprocedurer, prøveudtagningsmetoder og kriterier for evaluering af resultaterne af laboratorieundersøgelser til bekræftelse af udbrud af aviær influenza. Af hensyn til sammenhængen i EF-lovgivningen på dette område bør disse procedurer og metoder anvendes inden for de enkelte segmenter.
- (11) For at lette anvendelsen af elektroniske procedurer på tværs af medlemsstaterne og for at sikre gennemsigtigheden og forståelsen er det vigtigt, at oplysninger om de godkendte segmenter og om enhver udstedelse, suspension eller tilbagekaldelse af en godkendelse så effektivt som muligt gøres tilgængelige i hele Fællesskabet. Medlemsstaterne bør derfor oprette internetbaserede informationssider med disse oplysninger, ligesom der bør linkes til de pågældende sider på Kommissionens hjemmeside.
- (12) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarerækeden og Dyresundhed —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

KAPITEL I

EMNE, ANVENDELSESOMRÅDE OG DEFINITIONER

Artikel 1

Emne og anvendelsesområde

Ved denne forordning fastsættes der bestemmelser om godkendelse i medlemsstaterne af fjerkræsegmenter og segmenter af andre fugle i fangenskab med hensyn til aviær influenza (i det følgende benævnt »segmenter«) samt om gennemførelse af

supplerende forebyggende biosikkerhedsforanstaltninger i sådanne segmenter som forudsætning for opnåelse af en særlig sundhedsstatus med hensyn til aviær influenza.

Artikel 2

Definitioner

I denne forordning forstås ved:

- 1) »biosikkerhedsplan«: alle de biosikkerhedsforanstaltninger, der gennemføres på bedriftsniveau
- 2) »fælles biosikkerhedsforvaltningssystem«:
 - a) de fælles regler, der gælder for et givet segment, og
 - b) de generelle biosikkerhedsforanstaltninger, som gennemføres på alle de bedrifter, der udgør segmentet, i overensstemmelse med disses biosikkerhedsplaner
- 3) »segmentleder«: den person, der har det formelle ansvar for segmentet, navnlig med hensyn til artikel 3, 4 og 5, og følgende:
 - a) tilsyn med alle handlinger i segmentet, der vedrører det fælles biosikkerhedsforvaltningssystem, navnlig vedrørende gennemførelse og overvågning af systemet
 - b) tilsyn med gennemførelsen af bedrifternes biosikkerhedsplaner foretaget af ejerne eller brugerne af fjerkræ eller andre fugle i fangenskab
 - c) kontakt med den kompetente myndighed
- 4) »afsendelsesbedrift«: en bedrift, hvorfra fjerkræ eller andre fugle i fangenskab eller daggamle kyllinger, rugeæg eller konsumæg heraf (i det følgende benævnt »varer«) er bestemt til at blive flyttet ud af segmentet
- 5) »leverandørbedrift«: en bedrift, hvorfra varerne er bestemt til at blive flyttet til en afsendelsesbedrift eller en anden bedrift inden for et segment
- 6) »alle berørte parter«: segmentledere, virksomhedsledere, herunder ledere af fødevarer- og foderstofvirksomheder som defineret i artikel 3, nr. 3) og 6), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 ⁽²⁾, dyreejere og -brugere, lægemiddelproducenter eller andre erhvervsgrøner, der leverer varer til eller yder tjenester til segmentet.

⁽¹⁾ EUT L 237 af 31.8.2006, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1.

KAPITEL II

GODKENDELSE AF SEGMENTER

Artikel 3

Ansøgning om godkendelse af segmenter

1. Frivillige ansøgninger om godkendelse af segmenter (i det følgende benævnt »ansøgninger») indgives af segmentlederen til den kompetente myndighed.

2. Frivillige ansøgninger om godkendelse af segmenter (i det følgende benævnt »ansøgninger») indgives af segmentlederen til den kompetente myndighed.

a) segmentlederens navn, titel og stilling, kontaktoplysninger og segmentets adresse

b) en detaljeret beskrivelse af segmentet, jf. del 1 i bilaget

c) en beskrivelse af det fælles biosikkerhedsforvaltningssystem og af biosikkerhedsplanerne for de bedrifter, der udgør segmentet, jf. del 2 i bilaget

d) nærmere oplysninger om særlige foranstaltninger, kriterier og krav vedrørende sygdomsovervågning, navnlig særlig beskyttelse mod og overvågning af aviær influenza, jf. del 3 i bilaget.

Artikel 4

Udstedelse af godkendelse af segmenter

1. Den kompetente myndighed må kun udstede den første godkendelse af et segment for segmenter, der ligger i et område eller en del af et område i en medlemsstat, hvor der ikke gælder restriktioner i henhold til EF-lovgivningen på grund af aviær influenza.

Den første godkendelse af et segment må kun udstedes i en medlemsstat med et godkendt nationalt overvågningsprogram med henblik på påvisning af infektioner med aviær influenza-virus af subtype H5 og H7 hos forskellige fjerkræarter.

2. Inden den kompetente myndighed udsteder en godkendelse af et segment, sikrer den, at:

a) der i segmentet er blevet gennemført særlig beskyttelse mod og overvågning af aviær influenza i mindst seks måneder forud for ansøgningsdatoen, jf. del 3 i bilaget (herunder mindst én testprocedure, jf. del 3, punkt 4, i bilaget), og at der i den pågældende periode ikke er påvist aviær influenza på nogen af de bedrifter, der udgør segmentet

b) der i segmentet, hvis det er relevant, gennemføres vaccinationsplaner i overensstemmelse med EF-lovgivningen

c) der i segmentet, hvis det er relevant, gennemføres vaccinationsplaner i overensstemmelse med EF-lovgivningen

d) der i segmentet er gennemført et fælles biosikkerhedsforvaltningssystem, jf. del 2, punkt 1, i bilaget, som har vist sig at være tilstrækkeligt til at sikre en særlig sundhedsstatus med hensyn til aviær influenza for segmentets population af fjerkræ eller andre fugle i fangenskab

e) der i segmentet er gennemført en offentlig kontrol på stedet, som har givet gunstige resultater for så vidt angår litra a)-d).

3. Segmentet må kun have ét navn og kun være omfattet af ét godkendelsesnummer.

4. Den kompetente myndighed sikrer, at et segment hurtigst muligt efter udstedelsen af godkendelsen af det opføres på listen over godkendte segmenter på den internetbaserede informationsside, jf. artikel 9, stk. 1, med nærmere oplysninger om beliggenheden af de bedrifter, der udgør segmentet, og om, hvorvidt de er afsendelsesbedrifter eller leverandørbedrifter (i det følgende benævnt »listen over godkendte segmenter»).

KAPITEL III

BETINGELSER FOR FORTSAT GODKENDELSE AF SEGMENTER

Artikel 5

Segmentlederens ansvarsområder og forpligtelser

Når der er udstedt en godkendelse af et segment, skal segmentlederen:

1) føre tilsyn med og overvåge segmentet for at sikre, at det fortsat er i overensstemmelse med de oplysninger, der er indgivet i henhold til artikel 3, stk. 2, og med kriterierne og kravene i bilaget; de pågældende oplysninger skal være ajourførte og efter anmodning stilles til rådighed for den kompetente myndighed

2) sikre, at sygdomsovervågningsaktiviteterne, navnlig overvågningen af aviær influenza, gennemføres i overensstemmelse med det fælles biosikkerhedsforvaltningssystem og de enkelte biosikkerhedsplaner for de bedrifter, der udgør segmentet, og at:

a) der er etableret et system for tidlig varsling vedrørende påvisning af aviær influenza, og at der foretages prøveudtagning og diagnosticeringstest i overensstemmelse med beslutning 2006/437/EF og del 3 i bilaget til denne forordning

- b) overvågningsplanerne, jf. del 3, punkt 4, i bilaget, ajourføres i tilfælde af identifikation af en forhøjet risiko for indslæbning af aviær influenza
- c) alle diagnosticeringstest for aviær influenza udføres i laboratorier, der er officielt godkendt hertil af den kompetente myndighed; oplysninger om overvågningen og resultaterne heraf stilles til rådighed for den kompetente myndighed
- d) inkonklusive eller positive resultater af overvågningen i segmentet straks indberettes til den kompetente myndighed, så de relevante prøver kan sendes med henblik på bekræftelse til det nationale referencelaboratorium eller EF-referencelaboratoriet for aviær influenza
- 3) sikre, at eventuel vaccination gennemføres i overensstemmelse med det fælles biosikkerhedsforvaltningssystem og de enkelte biosikkerhedsplaner for de bedrifter, der udgør segmentet, og at vaccinationsplanerne og -procedurerne efter anmodning stilles til rådighed for den kompetente myndighed
- 4) foranstalte regelmæssig intern eller ekstern audit for at garantere, at alle biosikkerhedsforanstaltninger, overvågningsaktiviteter og sporbarhedssystemet er gennemført effektivt i segmentet, og opbevare resultaterne af sådan audit, herunder audit foretaget som led i et kvalitetssikringssystem, så de efter anmodning stilles til rådighed for den kompetente myndighed
- 5) straks underrette den kompetente myndighed, hvis:
- a) segmentet ikke længere er i overensstemmelse med de oplysninger, der er indgivet i henhold til artikel 3, stk. 2, eller med kriterierne og kravene i bilaget
- b) det fælles biosikkerhedsforvaltningssystem eller en biosikkerhedsplan er blevet ændret eller tilpasset den epidemiologiske situation, herunder når en bedrift tilføjes til eller udgår af segmentet.

Artikel 6

Den kompetente myndigheds ansvarsområder og forpligtelser

1. Den kompetente myndighed sikrer, at der i segmenterne gennemføres risikobaseret offentlig kontrol på stedet for at verificere, om de fortsat er i overensstemmelse med de oplysninger, der er indgivet i henhold til artikel 3, stk. 2, og med kriterierne og kravene i bilaget (i det følgende benævnt »kontrol«).
2. Kontrol foretages med en frekvens, der beror på:
- a) den epidemiologiske situation i og uden for segmentet, navnlig med hensyn til aviær influenza

- b) oplysninger om eventuelle ændringer eller tilpasninger af det fælles biosikkerhedsforvaltningssystem eller biosikkerhedsplanerne for de bedrifter, der udgør segmentet, jf. artikel 5, nr. 5), litra b).

3. Den kompetente myndighed er ansvarlig for udstedelse af certifikater, der attesterer, at varerne kommer fra et godkendt segment.

KAPITEL IV

SUSPENSION ELLER TILBAGEKALDELSE AF GODKENDELSER AF SEGMENTER

Artikel 7

Suspension af godkendelser af segmenter

1. Hvis en kontrol eller de epidemiologiske oplysninger om segmentet viser, at segmentet ikke længere er i overensstemmelse med de oplysninger, der er indgivet i henhold til artikel 3, stk. 2, eller med kriterierne og kravene i bilaget, suspenderer den kompetente myndighed straks godkendelsen af det pågældende segment, og segmentlederen sikrer, at der straks træffes foranstaltninger til at korrigere alle uoverensstemmelser.
2. Efter suspension af godkendelsen af et segment suspenderer den kompetente myndighed al udstedelse af certifikater, der attesterer, at varerne kommer fra et godkendt segment.
3. Når godkendelsen af et segment er blevet suspenderet, må den kompetente myndighed først ophæve suspensionen, når den har verificeret, at der er iværksat korrigerende foranstaltninger senest 30 dage efter suspensionsdatoen, og en efterfølgende kontrol er blevet gennemført med gunstige resultater.

Artikel 8

Tilbagekaldelse af godkendelser af segmenter

1. Den kompetente myndighed tilbagekalder godkendelsen af et segment, hvis det efter suspensionen af godkendelsen af segmentet i henhold til artikel 7, stk. 1, ved den efterfølgende kontrol i henhold til artikel 7, stk. 3, dokumenteres, at:
- a) segmentet fortsat ikke er i overensstemmelse med de oplysninger, der er indgivet i henhold til artikel 3, stk. 2, eller med kriterierne og kravene i bilaget, eller
- b) der var udbrud af aviær influenza i segmentet.
2. Når en godkendelse af et segment er tilbagekaldt, skal den kompetente myndighed:
- a) standse al udstedelse af certifikater, der attesterer, at varerne kommer fra et godkendt segment

b) fjerner segmentets navn fra listen over godkendte segmenter.

3. Når segmentets navn er fjernet fra listen over godkendte segmenter, kan det først optages på listen igen efter en ny ansøgning, jf. kapitel II.

KAPITEL V

DEN INTERNETBASEREDE INFORMATIONSSIDE OG AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 9

Den internetbaserede informationsside

1. Medlemsstaterne:

- a) opretter en liste over godkendte segmenter med de oplysninger, der kræves i henhold til artikel 4, stk. 3 og 4
- b) opretter en internetbaseret informationsside for at gøre listen over godkendte segmenter tilgængelig i elektronisk form

c) meddeler Kommissionen internetadressen for den internetbaserede informationsside

d) holder deres internetbaserede informationsside ajour med henblik på hurtigst muligt at tage hensyn til nye godkendelser eller tilbagekaldelser af godkendelser af segmenter.

2. Kommissionen hjælper medlemsstaterne med at gøre disse oplysninger tilgængelige for offentligheden ved at oplyse sit webstedes internetadresse, hvor nationale links til internetbaserede informationssider vises.

Artikel 10

Ikrafttrædelse

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 1. oktober 2009.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 13. juli 2009.

På Kommissionens vegne
Androulla VASSILIOU
Medlem af Kommissionen

BILAG

KRITERIER OG KRAV GÆLDENDE FOR SEGMENTER

DEL 1

Beskrivelse af segmentet, jf. artikel 3, stk. 2, litra b)

Beskrivelsen af segmentet, jf. artikel 3, stk. 2, litra b), skal baseres på et eller flere kort over segmentet med gengivelse af segmentets afgrænsning og oplysninger om den nøjagtige beliggenhed af alle komponenterne, herunder bedrifterne med tilhørende bygninger/udenomsarealer samt alle relevante funktionelle enheder, herunder anlæg til forarbejdning eller oplagring af foder og andre anlæg til oplagring af materialer.

Ansøgningen skal indeholde tilstrækkelige oplysninger til at give en nærmere beskrivelse af segmentet, navnlig følgende:

1. Oplysninger om infrastrukturfaktorerne og deres bidrag til en epidemiologisk adskillelse mellem fjerkræ og andre fugle i fangenskab i segmentet og dyrepopulationer med en anden sundhedsstatus, herunder:
 - a) en beskrivelse af aktivitetstypen og de varer, der produceres i segmentet, bl.a. bygningernes/udenomsarealernes samlede kapacitet og antallet af tilstedeværende stykker fjerkræ og andre fugle i fangenskab
 - b) et flowdiagram, som klart og detaljeret viser alle aktiviteter, der gennemføres i segmentet, samt ansvars- og rollefordeling og forbindelser mellem alle berørte parter
 - c) en beskrivelse af de funktionelle interaktioner mellem de bedrifter, der udgør segmentet, med et diagram, der viser alle bedrifternes bygninger/udenomsarealer med deres indbyrdes forbindelser
 - d) en beskrivelse af transportmidler til transport af dyr og animalske produkter, deres sædvanlige ruter samt steder til rengøring og parkering.
2. Oplysninger om den epidemiologiske status med hensyn til aviær influenza og om risikofaktorerne, herunder følgende elementer:
 - a) den epidemiologiske historik for de bedrifter, der udgør segmentet, og navnlig deres sundhedsstatus og øvrige oplysninger vedrørende aviær influenza
 - b) flytninger til, ud af og indenfor segmentet (til- og fraførsler), f.eks. flytninger af personer, varer, andre dyr, animalske produkter eller andre produkter i kontakt med dyr, transportkøretøjer, udstyr, foder samt tilførsel og bortledning af vand
 - c) tilstedeværelse af andre bedrifter med fjerkræ eller andre fugle i fangenskab i nærheden af segmentet, herunder koncentrationsgrad (f.eks. bedrifter med avl eller opdræt, hobbybesætninger, markeder, samlesteder, slagterier og zoologiske haver)
 - d) miljømæssige risikofaktorer, f.eks. vandveje, steder, hvor vildtlevende dyr raster og færdes blandt hinanden (herunder vilde fugles trækruter), forekomst af gnavere og historisk forekomst af aviær influenza-agensen i miljøet
 - e) risikofaktorer og potentielle indslæbningskanaler med hensyn til aviær influenzas adgang til og spredning i segmentet i overensstemmelse med EF-lovgivningen og/eller standarder og retningslinjer fra Verdensorganisationen for Dyresundhed (OIE)
 - f) det etablerede system for tidlig varsling med henblik på at underrette den kompetente myndighed om fund af risikofaktorer og potentielle indslæbningskanaler som nævnt i litra e).

DEL 2

Beskrivelse af det fælles biosikkerhedsforvaltningssystem og af biosikkerhedsplanerne, jf. artikel 3, stk. 2, litra c)

1. Det fælles biosikkerhedsforvaltningssystem skal mindst omfatte følgende:
 - a) god dyrehygiejnepraksis
 - b) et sporbarhedssystem for alle flytninger mellem de bedrifter, der udgør segmentet, og for alle til- og fraførsler; sporbarhedssystemet skal være løbende dokumenteret og altid være til rådighed for den kompetente myndighed

- c) en fælles HACCP-plan (HACCP = risikoanalyse og kritiske kontrolpunkter)
- d) biosikkerhedsplan(er) for de bedrifter, der udgør segmentet, og en evaluering af planens/planernes effektivitet i forhold til et bestemt risikoniveau.

2. Biosikkerhedsplanerne for bedrifterne under det fælles biosikkerhedsforvaltningssystem skal mindst omfatte følgende:

- a) et dokumenteret system for gennemførelse af en personalehygiejneplan, herunder generel og specifik hygiejnepraksis, generel og specifik uddannelse af fastansat og midlertidigt ansat personale og proceduren for kontrol af hygiejneplanen, herunder en regel om, at personalet ikke i) selv må holde fjerkræ eller andre fugle eller ii) i mindst 72 timer, inden de kommer ind på bedriften, må have haft nær kontakt med fjerkræ eller andre fugle, bortset fra fjerkræ og andre fugle i segmentet; det kan være nødvendigt med en kortere periode, hvis der er presserende behov for særligt personale, men perioden må under ingen omstændigheder være mindre end 24 timer, og den risikobegrænsende procedure skal være beskrevet i biosikkerhedsplanen
- b) produkt- og personalestrømme beskrevet i et diagram, der viser alle bedriftens bygninger/udenomsarealer med farvekoder, der angiver biosikkerhedsniveau; der skal være en hygiejnebarriere med et område til omklædning, hvis relevant med brusefaciliteter, med adskilte rene og snavsede arealer ved alle indgange til bygningerne/udenomsarealerne
- c) en plan, der regulerer bevægelsesmønstret for alle personer, der kommer til eller forlader bedriften, med en sondring mellem personer med fast adgangstilladelse og personer uden fast adgangstilladelse eller gæster, herunder en beskrivelse af de fysiske barrierer (f.eks. hække, hegn eller andre barrierer, som klart markerer afgrænsningen af bedriftens bygninger/udenomsarealer), skilte, aflåste led og indgange til bygninger; gæster udefra (herunder kontrol-lører eller inspektører) må ikke have haft kontakt med fjerkræ eller andre fugle, i mindst 72 timer inden de kommer ind på bedriften; det kan være nødvendigt med en længere periode afhængigt af risikofaktorer (f.eks. gæster, der kommer fra en beskyttelses- eller overvågningszone); det kan være nødvendigt med en kortere periode for embedsdyrlæger, eller hvis der er presserende behov for særlig intervention udefra (f.eks. en konsulent eller dyrlæge), men perioden må under ingen omstændigheder være mindre end 24 timer, og den risikobegrænsende procedure skal være beskrevet i biosikkerhedsplanen
- d) en plan, der regulerer og registrerer bevægelsesmønstret for køretøjer til, fra og mellem bedrifterne, herunder privat- og leverandørkøretøjer (f.eks. til foder, dyr eller andre leverancer); der skal foreligge et register over alle køretøjsbevægelser
- e) et sporbarhedssystem for dyr og produkter, der gør det muligt at spore alle flytninger til, ud af og mellem bedrifterne (til- og fraførsler)
- f) en protokol vedrørende forebyggelse af kontaminering, herunder kontaminering via forsyning, transport, oplagring, levering og bortskaffelse af:
 - i) emballeringsmaterialer (f.eks. anvendelse af nye eller desinficerede emballeringsmaterialer)
 - ii) strøelse (f.eks. en passende oplagringstid i karantæne eller desinfektion af strøelse)
 - iii) foder (f.eks. anvendelse af lukkede fodringssystemer)
 - iv) vand (f.eks. internt vandrensningsystem)
 - v) animalske biprodukter (f.eks. dyrekroppe, gødning, snavsede æg/knækæg eller kyllinger, der er døde i ægget)
- g) en plan for rengøring og desinfektion af bedriften og af udstyr og materialer, der anvendes; der skal foreligge en særlig protokol for rengøring og desinfektion af køretøjer
- h) en plan for bekæmpelse af skadedyr, bl.a. gnavere og andre vilde dyr, som omfatter fysiske barrierer og foranstaltninger, for det tilfælde at der konstateres skadedyrsaktivitet

- i) en HACCP-plan vedrørende aviær influenza, som er udformet i overensstemmelse med de syv trin (dvs. risikoanalyse, liste over kritiske kontrolpunkter (CCP), kritiske grænser, overvågningsprocedurer, korrigerende foranstaltninger, verifikation og dokumentation), og som mindst indeholder følgende elementer:
- i) data om produktionen af fjerkræ eller andre fugle i fangenskab og andre data, der vedrører bestemte perioder (sygeligheds- og dødelighedshistorie, nærmere oplysninger om anvendte lægemidler, udrugede fugle samt data om foder og vandforbrug)
 - ii) oplysninger om klinisk kontrol og prøveudtagningsplaner med henblik på aktiv og passiv overvågning og screeningsanalyser (frekvenser, metoder og resultater)
- iii) en fortegnelse over bedriftens gæster med tilstrækkelige detaljer til, at alle gæster kan opspores og kontaktes
- iv) oplysninger om eventuelle anvendte vaccinationsprogrammer, herunder type vaccine, der er anvendt, frekvens og vaccinationsdatoer
- v) nærmere oplysninger om gennemførte korrigerende foranstaltninger og de pågældende kritiske kontrolpunkter, der var problemer med.

Alle berørte parter skal have fuldt kendskab til og overholde reglerne i HACCP-planen, som er segmentets styringsredskab, der er garant for biosikkerhedsforanstaltninger og forvaltningspraksis.

HACCP-planen skal tage hensyn til listen over risici og indslæbningskanaler, som skal være identificeret på forhånd. Den skal kunne tilpasses risikoniveaue og omfatte beskrivelser af foranstaltninger, der skal træffes i tilfælde af forhøjet risiko, f.eks. ændret prøveudtagningsfrekvens.

3. Korrigerende foranstaltninger og ajourføring

Det fælles biosikkerhedsforvaltningssystem og biosikkerhedsplanerne skal indeholde beskrivelser af, om en given mangel skal betragtes som en mindre eller en alvorlig mangel, og hvilke korrigerende foranstaltninger der skal træffes.

Biosikkerhedsplanerne skal ajourføres under hensyntagen til risikoniveaue, navnlig når der er officiel mistanke om et udbrud eller en bekræftelse af aviær influenza i den medlemsstat eller i den region eller zone, hvor segmentet ligger (f.eks. indførelse af flytningsrestriktioner for køretøjer, materialer, dyr og/eller personale eller gennemførelse af supplerende desinfektionsprocedurer).

DEL 3

Særlig beskyttelse mod og overvågning af aviær influenza

1. Der skal være et passende fysisk fuglebeskyttelsessystem, der forhindrer kontakt med vilde fugle og forhindrer kontaminering af foder, vand og strøelse. Bedrifternes umiddelbare omgivelser må ikke virke tiltrækkende på vilde fugle.
2. Kontrol af input og output
 - a) Diagrammet omhandlet i del 1, punkt 1, litra a), skal vise placeringen af alle typer fjerkræ eller andre fugle i fangenskab, herunder racerene avlsfugle, oldeforældre, bedsteforældre, forældre og produktionsfugle samt flokke, rugerier, steder med opdræt, steder med æglæggere, forsøgssteder, æglagre og alle steder, hvor der opbevares æg eller holdes fugle; diagrammet skal vise varestørmene mellem disse steder.
 - b) Der skal være en detaljeret protokol med regler for flytning af fjerkræ eller andre fugle i fangenskab, æg heraf og andre produkter i forbindelse hermed; fjerkræ eller andre fugle i fangenskab, æg heraf og andre produkter i forbindelse hermed, der kommer ind på en bedrift i segmentet, skal komme fra en bedrift med samme sundhedsstatus med hensyn til aviær influenza og/eller skal kontrolleres for at sikre, at de ikke indebærer en risiko for indslæbning af aviær influenza.
 - c) Fjerkræ eller andre fugle i fangenskab og rugeæg, der flyttes til eller indenfor segmentet, skal være identificeret, så deres historik kan efterprøves; flokke og/eller æg skal være omfattet af behørigt dokumenteret identifikation.
 - d) Hvis der på et sted er fugle i forskellige aldersgrupper, skal der være en skriftlig protokol med regler om indsættelse og fjernelse af fjerkræ eller andre fugle i fangenskab, herunder rengøring og desinfektion af transportkasser.

3. Et og samme segment kan ikke omfatte bedrifter med fjerkræ og bedrifter med andre fugle i fangenskab. En og samme bedrift kan ikke omfatte forskellige fjerkræarter; dette gælder dog ikke rugerier.
 4. I segmentet skal overvågningsplanen under segmentlederens ansvar omfatte løbende aktiv overvågning, som gennemføres på 20 tilfældigt udtagne blodprøver fra fjerkræ eller andre fugle i fangenskab i samme produktionsenhed med henblik på serologisk undersøgelse for aviær influenza; prøverne udtages:
 - a) mindst hver sjette måned i løbet af produktionsperioden, når der ikke har været bekræftede udbrud af højpatogen aviær influenza (HPAI) hos fjerkræ eller andre fugle i fangenskab i de foregående seks måneder på medlemsstatens område
 - b) mindst hver tredje måned, når der har været et bekræftet udbrud af HPAI hos fjerkræ eller andre fugle i fangenskab i de foregående seks måneder på medlemsstatens område
 - c) senest en uge efter udbruddet og mindst hver 21. dag, når segmentet ligger i et område, der er omfattet af flytningsrestriktioner i henhold til fællesskabsbestemmelserne som følge af et udbrud af aviær influenza; medmindre andet er fastsat i særlige fællesskabsbestemmelser, skal overvågningsplanen desuden ajourføres og omfatte intensiveret klinisk overvågning og aktiv virologisk overvågning, som skal gennemføres senest en uge efter udbruddet og efterfølgende mindst hver 21. dag på:
 - i) en prøve bestående af 20 svaberprøver fra luftrør/svælg og 20 kloaksvaberprøver udtaget tilfældigt fra fjerkræ eller andre fugle i fangenskab på samme produktionsenhed
 - ii) prøver udtaget fra fem syge eller døde fugle, hvis sådanne findes.
 5. Systemet for tidlig varsling, jf. artikel 5, nr. 2), litra a), skal være baseret på en skriftlig protokol, som beskriver indberetningsprocedureerne. Det skal navnlig være tilpasset til de forskellige arter af fjerkræ eller andre fugle i fangenskab og deres respektive modtagelighed over for aviær influenza, og det skal:
 - a) foreskrive indsatsniveauer, f.eks. dødelighed, der svarer til eller overskrider en given grænse, markante fald i foder- og/eller vandforbrug og/eller i ægproduktion, adfærdsændringer eller andre relevante indikatorer
 - b) beskrive, hvilke foranstaltninger der skal træffes
 - c) omfatte en liste over ansvarligt personale, som skal underrettes.
-