



EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION

Bryssel den 28.4.2005
KOM(2005) 171 slutlig

2005/0062 (CNS)
2005/0063 (CNS)

Förslag till

RÅDETS DIREKTIV

om gemenskapsåtgärder för bekämpning av aviär influensa

Förslag till

RÅDETS BESLUT

om ändring av rådets beslut 90/424/EEG om utgifter inom veterinärområdet

(framlagda av Kommissionen)

{SEC(2005)549}

MOTIVERING

1. Bakgrund till förslaget

- Skäl och syfte

Kommissionen har för avsikt att uppdatera de nuvarande gemenskapsåtgärderna mot aviär influensa som fastställs i rådets direktiv 92/40/EEG, i syfte att bättre kunna förebygga och bekämpa utbrott och att minska hälsoriskerna, kostnaderna och de negativa följderna för hela samhället som sjukdomen för med sig. De föreslagna ändringarna i gemenskapens lagstiftning om bekämpning av aviär influensa bör göras parallellt med ändringarna av rådets beslut 90/424/EEG om gemenskapens utgifter inom veterinärområdet, så att beslutet anpassas till föreliggande förslag och medlemsstaterna garanteras ekonomiskt stöd för att vidta vissa av de föreslagna bekämpningsåtgärderna.

- Allmän bakgrund

Aviär influensa är en allvarlig och mycket smittsam sjukdom hos fjäderfä och andra fåglar som orsakas av olika influensavirus, som ingår i den mycket stora virusfamiljen *Influenzaviridae*. Aviära influensavirus kan också spridas till andra djur och människor, vanligtvis efter direktkontakt med smittade fåglar. Hos människor kan sjukdomen yttra sig som allt från mild bindhinneinflammation till en allvarlig och ibland dödlig sjukdom. Under den pågående aviära influensaepidemin i vissa asiatiska länder har letaliteten hos människor varit mycket hög.

Eftersom sjukdomsagens hela tiden förändras genetiskt och kan anpassa sig till nyligen smittade värdar (djur och människor), är den risk som de olika aviära influensavirusen utgör för djur- och folkhälsan varierande och i stor utsträckning oförutsägbart. Men enligt de senaste vetenskapliga rönen är hälsoriskerna med lågpatogena aviära influensavirus (LPAI-virus) lägre än med högpatogena aviära influensavirus (HPAI-virus), som uppstår genom mutation av vissa lågpatogena aviära influensavirus, av typ H5 och H7, som kan leda till 90 % dödlighet i sjukdomen hos fjäderfä.

När det gäller folkhälsan visar tillgänglig information att högpatogena influensavirus av typ H5 och H7 har orsakat de allra flesta rapporterade fallen av aviär influensa hos människor och samtliga dödsfall bland människor på grund av aviära influensavirus.

Tamfjäderfä bär i allmänhet inte på aviära influensavirus. Men vissa vilda fåglar (särskilt flyttsjöfåglar som anka och gås) fungerar som permanenta reservoarer för lågpatogena aviära influensavirus, som ibland sprids från dem till tamfjäderfä. För närvarande finns det inga åtgärder som kan hejda eller minska virusets spridning bland vilda fåglar i naturen. Det innebär att det finns en ständig risk för att potentiellt mycket farliga aviära influensavirus överförs från vilda fåglar till tamfåglar, och slutligen till andra djur och människor.

Det är oklart varför utbrotten av aviär influensa har ökat under de senaste åren. Allvarliga utbrott av högpato­gen aviär influensa har på senare tid rapporterats hos många olika fågelarter, däribland tamfjäderfä som föds upp och hanteras på olika sätt, i flera olika delar av världen och i alla världsdelar. Utbrotten har lett till att hundratals miljoner fåglar har dött eller avlivats i sjukdomsbekämpande syfte och har inneburit mycket stora kostnader för fjäderfä­näringen i hela världen. I samband med dessa utbrott har flera fall av infektion hos människor också rapporterats, några av dem med dödlig utgång.

Under de senaste fem åren har EU drabbats av större utbrott av högpato­gen aviär influensa i Italien (1999–2000) och Nederländerna, med sekundära utbrott i Belgien och Tyskland (2003). Dessa utbrott hade förödande konsekvenser för fjäderfä­näringen och en negativ inverkan på samhället som helhet, särskilt i Nederländerna där flera människor insjuknade. Detta skedde trots medlemsstaternas rigorösa bekämpningsåtgärder, däribland massavlivning och massdestruktion av fjäderfä och andra fåglar i de drabbade områdena, som ofta var mer långtgående än minimikraven i direktiv 92/40/EEG.

Efter de tidigare djurhälsokriserna i EU har de här utbrotten lett till ännu mer kritik i medlemsstaterna mot masslakt av djur, med hänsyn till djurens välbefinnande och av etiska, sociala, ekonomiska och miljömässiga skäl. Allmänheten har reagerat mycket negativt på genomförandet av denna åtgärd, och kritiken har varit särskilt stark när det gäller vissa kategorier av fåglar, t.ex. hotade arter eller raser och husdjur. Revisionsrätten har också ofta kritiserat kommissionen på grund av masslaktens ekonomiska konsekvenser för gemenskapsbudgeten.

Forskarna anser att okontrollerade utbrott av aviär influensa, särskilt sådana som orsakas av vissa virustyper, till följd av att virus förs över från fåglar eller andra djur till människor kan leda till uppkomsten av ett virus som är helt anpassat till människan och som kan orsaka en influensapandemi, som spanska sjukan 1917–1919. En sådan pandemi skulle kunna leda till att miljontals människor dör och få stora socio-ekonomiska konsekvenser i hela världen.

I direktiv 92/40/EEG föreskrivs obligatoriska åtgärder för sjukdomsbekämpning endast vid fjäderfäsjukdomar som orsakats av högpato­gena aviära influensavirus. Man har fått större insikt efter de senaste epidemierna. Utbrott av aviär influensa som orsakats av lågpato­gena aviära influensavirus av typ H5 och H7, som genom mutation blivit högpato­gena, har fått förödande konsekvenser. När mutationen väl har skett är det extremt svårt att bekämpa viruset.

Med tanke på den ökade kunskapen om de risker som det aviära influensaviruset innebär för människors hälsa, vetenskapliga kommitténs yttranden och de senaste vetenskapliga rönen om den aviära influensas patogenes, epidemiologi och spridning, finns det nu ett tydligt behov att se över och uppdatera den gällande lagstiftningen för att anpassa den till de nya framstegen och erfarenheterna och förbättra bekämpningen av lågpato­gen och högpato­gen aviär influensa. Detta kommer direkt att gagna djurhälsan och indirekt också människors hälsa.

- Befintliga bestämmelser på det område som omfattas av förslaget

Rådets direktiv 92/40/EEG, kommissionens beslut 2002/649/EG och kommissionens beslut 2002/673/EG. Genom kommissionens beslut 2002/649/EG fastställdes det riktlinjer för gemenskapsövergripande undersökningar för att spåra aviär influensa hos fjäderfä och vilda fåglar. Genom kommissionens beslut 2002/673/EG och 2004/630/EG godkändes medlemsstaternas pågående program för undersökning av fjäderfä och vilda fåglar.

I beslut 90/424/EEG om utgifter inom veterinärområdet fastställs det att medlemsstaterna kan få ekonomiskt bidrag från gemenskapen för vissa av de åtgärder som vidtagits för att bekämpa och utrota högpatogen aviär influensa.

- Förenlighet med andra politikområden

Eftersom levande fjäderfä finns förtecknade i bilaga I till fördraget är det en av gemenskapens uppgifter på veterinärområdet att förbättra hälsotillståndet hos fjäderfä och på så sätt underlätta handeln med fjäderfä och fjäderfäprodukter för att garantera sektorns utveckling. Dessutom skall en hög hälsoskyddsnivå för människor säkerställas vid utformning och genomförande av all gemenskapspolitik och alla gemenskapsåtgärder.

2. Samråd med berörda parter och konsekvensanalys

- Samråd med berörda parter

Samråd med medlemsstaterna om ett utkast till förslag skedde i juli–oktober 2004 i arbetsgrupper och via e-post.

I oktober 2004 rådfrågades europeiska icke-statliga organisationer om ett utkast till förslag.

Till följd av samrådet har man beaktat förslagen till förbättringar av vissa artiklar och bilagor i utkastet till förslag.

- Inhämtande och användning av sakkunskap

1. Vetenskapliga kommittén avgav ett yttrande om aviär influensa 2000 och rekommenderade att definitionen i direktiv 92/40/EEG skulle ändras, så att sjukdomsbekämpande åtgärder antas också vid infektion med lågpatogena stammar av aviära influensavirus.

2. År 2003 kom ett nytt vetenskapligt yttrande om den senaste diagnostekniken och användningen av vaccinering mot aviär influensa.

3. Vetenskapliga kommitténs yttranden finns på följande webbadress:

http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scah/outcome_en.html

Yttrandena har beaktats då föreslaget utarbetades.

- Konsekvensanalys

Det har gjorts en bedömning och en konsekvensanalys av de tre politiska alternativ som vetenskapliga kommittén tog upp i sin rapport från 2000¹.

Resultatet kan sammanfattas på följande sätt:

Alternativ 1: Ingen ändring av definitionen av aviär influensa och de bekämpningsåtgärder som fastställs i direktiv 92/40/EEG, men en rekommendation till medlemsstaterna att införa restriktioner för att begränsa spridningen av lågpatogen aviär influensa.

Att upprätthålla status quo skulle inte minska risken för framtida utbrott av högpatogen aviär influensa i gemenskapen till följd av ohejdad spridning av lågpatogena aviära influensavirus på fjäderfäanläggningar. Att enbart rekommendera medlemsstaterna att anta nationella åtgärder för att bekämpa lågpatogen aviär influensa skulle inte ge tillräckliga garantier för effektivare sjukdomsbekämpning och minskade hälsorisker, också med hänsyn till aktörernas motstånd mot strängare bekämpningsåtgärder om inte också deras konkurrenter i andra medlemsstater åläggs sådana. Att genomföra nationella bestämmelser om övervakning och bekämpning av lågpatogen aviär influensa skulle alltså kunna leda till allvarliga störningar i handeln med fjäderfä och fjäderfäprodukter och till illojal konkurrens mellan fjäderfäproducenter på en hårt konkurrensutsatt marknad.

Alternativ 2: Ändring av den nuvarande definitionen av aviär influensa så att den också omfattar lågpatogen aviär influensa, vilket skulle innebära att bekämpningsåtgärderna för lågpatogen och högpatogen aviär influensa blir desamma.

Att vidta de nuvarande åtgärderna för bekämpning av högpatogen aviär influensa också för den lågpatogena varianten skulle inte stå i proportion till riskerna med lågpatogen aviär influensa för djur- och folkhälsan. Det skulle också kunna leda till massavlivning av djur, med mycket negativa konsekvenser för djurs välbefinnande, och mycket höga kostnader för sjukdomsbekämpning även i de fall där sådan massavlivning och sådana kostnader varken är befogade eller godtagbara. Vid lågpatogen aviär influensa är det inte nödvändigt att tillämpa en obligatorisk och systematisk stamping out-aktion, som skulle leda till massavlivning och massdestruktion av djur, även om det i vissa fall kan vara ett bra alternativ om man jämför kostnaderna och riskerna med fördelarna. Dessutom bör flera kompletterande åtgärder som är nödvändiga för att bekämpa högpatogen aviär influensa tillämpas mer flexibelt i fråga om lågpatogen aviär influensa.

¹ SEC(2005)549.

Alternativ 3: Ändring av definitionen av aviär influensa så att den också omfattar lågpatogen aviär influensa, samtidigt som bekämpningsåtgärderna dock anpassas efter virustyp och värddjur.

Den största fördelen med alternativ 3 är att risken för utbrott av högpatogen aviär influensa hos fjäderfä och andra fåglar skulle minska tack vare en effektivare bekämpning av lågpatogen aviär influensa och genom åtgärder som står i proportion till riskerna med de två varianterna. Detta alternativ är också det enda som ligger i linje med det nya kapitlet i OIE:s regelsamling, som sannolikt antas slutgiltigt i maj 2005, och det skulle förhindra att gemenskapens bekämpningsåtgärder skadar den internationella handeln.

3. Förslagets rättsliga aspekter

- Sammanfattning av den föreslagna åtgärden

Direktiv 92/40/EEG skulle ersättas av ett nytt direktiv som uppdaterar de befintliga bestämmelserna, i syfte att säkerställa en effektivare bekämpning av aviär influensa med hänsyn till nödvändigheten av att i möjligaste mån minska behovet av att masslakta fåglar.

Enligt alternativ 3 skulle följande större förändringar göras av de nuvarande bestämmelserna om bekämpning av aviär influensa:

1. Ändring av definitionen av aviär influensa så att bekämpningsåtgärderna också omfattar de lågpatogeta aviära influensavirus som genom mutation kan bli högpatogeta. Men man måste skilja mellan de två sjukdomarna för att kunna vidta åtgärder som är anpassade till de olika risker som virusen utgör.
 2. Obligatorisk övervakning av lågpatogen aviär influensa införs i alla medlemsstater.
 3. Nya och mer flexibla bestämmelser om vaccinering antas.
 4. Nya och flexibla bestämmelser för bekämpning av lågpatogen och högpatogen aviär influensa hos andra tamfåglar än fjäderfä, t.ex. fåglar i djurparker eller hotade arter.
 5. Nya bestämmelser antas för att säkerställa att medlemsstaternas veterinärmyndigheter och folkhälsomyndigheter samarbetar vid påvisad aviär influensa för att skydda människors hälsa.
 6. Kommissionen får genom kommittéförfarande befogenhet att anta andra och mer specifika åtgärder för att bekämpa aviär influensa och att upprätta en vaccinbank för aviär influensa.
- Rättslig grund
- Artikel 37 i Fördraget om upprättande av Europeiska gemenskapen.

- Subsidiaritetsprincipen

De djurhälsoåtgärder som fastställs i detta förslag avser områden där gemenskapen ensam har lagstiftande befogenheter. Det finns ytterst få åtgärder som är kopplade till folkhälsan och förenliga med subsidiaritetsprincipen, eftersom medlemsstaterna ensamma svarar för att t.ex. fastställa sjukdomsförebyggande åtgärder för personal som utsätts för fjäderfä som har smittats eller misstänks ha smittats med aviär influensa.

- Proportionalitetsprincipen

Detta förslag anger de minimiåtgärder som skall vidtas vid ett utbrott av aviär influensa bland fjäderfä och andra fåglar. Medlemsstaterna har frihet att vidta strängare administrativa och sanitära åtgärder på det område som omfattas av förslaget till direktiv. Vidare fastställs det bestämmelser för att ge medlemsstaternas myndigheter möjlighet att vidta åtgärder som står i proportion till de olika sjukdomssituationerna.

- Val av rättsinstrument

Det föreslagna rättsinstrumentet är ett direktiv.

Andra typer av rättsakter är inte lämpliga av följande skäl:

Sedan 1964 har erfarenheterna av gemenskapens harmoniserade lagstiftning på veterinärområdet visat att ett direktiv ger medlemsstaterna tillräcklig flexibilitet för att tillämpa lagstiftning inom ramen för de egna rätts- och förvaltningssystemen. Se också kommentererna ovan om proportionalitet.

4. Budgetkonsekvenser

Budgetkonsekvenserna av detta förslag och det hithörande förslaget om att ändra beslut 90/424/EEG anges i konsekvensanalysen och kan sammanfattas på följande sätt:

De årliga tilläggskostnaderna i gemenskapsbudgeten för att anta och genomföra de åtgärder som nämns ovan beräknas till 3–8 miljoner euro, dvs. ungefär 5,5 miljoner euro i genomsnitt. Dessa kostnader bör kompenseras av de besparingar som görs i samband med att risken för högpatogeta influensaepidemier minskas. Det går naturligtvis inte att exakt ange i vilken utsträckning den nya lagstiftningen skulle kunna leda till en framtida minskning av antalet högpatogeta influensaepidemier, eftersom de fortfarande till stor del kommer att vara omöjliga att förutsäga och aldrig helt kan uteslutas p.g.a. denna risks specifika karaktär. Men om åtgärderna hade varit i kraft och genomförts i EU under de senaste fem åren skulle förmodligen en av de två stora epidemierna i gemenskapen ha kunnat förebyggas. Mot bakgrund av detta finns det skäl att anta att man kan förebygga två stora högpatogeta influensaepidemier under de kommande tio åren om de föreslagna åtgärderna tillämpas.

De berörda medlemsstaternas kostnader för att kompensera lantbrukarna, för stamping out och för rengöring och desinfektion (kostnader som man i princip kan få gemenskapsbidrag för till 50 % i enlighet med bestämmelserna i beslut 90/424/EEG) i samband med de två senaste stora epidemierna i EU har uppgått till mellan 101 och 174 miljoner euro. Om två stora epidemier kan förebyggas är det med utgångspunkt i den nuvarande kostnadsnivån troligt att besparingen för gemenskapsbudgeten skulle bli 100 miljoner euro eller mer under en tioårsperiod. Detta skulle mer än väl uppväga tilläggskostnaderna för de nya åtgärderna för att övervaka och bekämpa lågpatogen aviär influensa (omkring 55 miljoner euro under en tioårsperiod).

Om de övriga bekämpningsåtgärderna, inklusive vaccinering, i detta förslag antas skulle besparingen bli större eftersom framtida aviära influensaepidemier väntas bli mindre omfattande. Men det är mycket svårt att säga hur stor besparingen skulle bli.

5. Kompletterande information

- Upphävande av gällande lagstiftning

Om förslaget antas kommer den nuvarande lagstiftningen att upphöra att gälla.

- Europeiska ekonomiska samarbetsområdet

Detta förslag berör en EES-fråga och bör därför omfatta EES.

Förslag till

RÅDETS DIREKTIV

om gemenskapsåtgärder för bekämpning av aviär influensa

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 37 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag²,

med beaktande av Europaparlamentets yttrande³,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande⁴,

med beaktande av Regionkommitténs yttrande⁵, och

av följande skäl:

- (1) Aviär influensa är en allvarlig och mycket smittsam sjukdom hos fjäderfä och andra fåglar som orsakas av olika typer av influensavirus. Dessa virus kan också spridas till däggdjur, inklusive svin och människor.
- (2) Eftersom levande fjäderfän finns förtecknat i bilaga I till fördraget är det en av gemenskapens uppgifter på veterinärområdet att förbättra hälsotillståndet hos fjäderfä och på så sätt underlätta handeln med fjäderfä och fjäderfäprodukter för att garantera sektorns utveckling. Dessutom bör en hög hälsoskyddsnivå för människor säkerställas vid utformning och genomförande av all gemenskapspolitik och alla gemenskapsåtgärder.
- (3) Gemenskapsåtgärder för bekämpning av aviär influensa fastställdes genom rådets direktiv 92/40/EEG av den 19 maj 1992 om införande av gemenskapsåtgärder för bekämpning av aviär influensa⁶, för att skydda djurhälsan och bidra till fjäderfäsektorns utveckling.
- (4) De åtgärder som fastställdes i direktiv 92/40/EEG bör ses över i grunden mot bakgrund av de senaste vetenskapliga rönen om riskerna med aviär influensa för djur-

² EGT C [...], [...], s. [...].

³ EGT C [...], [...], s. [...].

⁴ EGT C [...], [...], s. [...].

⁵ EGT C [...], [...], s. [...].

⁶ EGT L 167, 22.6.1992, s. 1. Direktivet senast ändrat genom 2003 års anslutningsakt.

och folkhälsan, utvecklingen av nya laborietester och vacciner samt de lärdomar som dragits vid de senaste utbrotten av sjukdomen i och utanför gemenskapen.

- (5) De nya gemenskapsåtgärderna bör också ta hänsyn till de senaste yttrandena från Vetenskapliga kommittén för djurs hälsa och välbefinnande och till ändringarna rörande aviär influensa i OIE:s (Internationella byrån för epizootiska sjukdomar) *Terrestrial Animal Health Code* och *Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals*.
- (6) Influensavirus omfattar ett stort antal olika virusstammar. Omfattningen av de risker som de olika virusstammarna utgör för djur- och folkhälsan varierar mycket och är i viss mån omöjlig att förutsäga på grund av snabba virusmutationer och potentiella kombinationer av genetiskt material mellan olika stammar.
- (7) Infektion med vissa stammar av influensavirus från fåglar kan utlösa utbrott av epizootiska proportioner bland tamfåglar som orsakar dödlighet och störningar i sådan omfattning att de hotar fjäderfäavels lönsamhet som helhet. Aviära influensavirus kan också smitta människor och utgöra en allvarlig risk för folkhälsan.
- (8) Enligt de senaste vetenskapliga rönen är riskerna med s.k. lågpatogena aviära influensavirus mindre än med högpatogena aviära influensavirus, som orsakas av en mutation av vissa lågpatogena virus.
- (9) Gemenskapslagstiftningen för bekämpning av aviär influensa bör ge medlemsstaterna möjlighet att på ett flexibelt sätt anta proportionerliga sjukdomsbekämpande åtgärder, med beaktande av de risker av olika omfattning som olika virusstammar utgör och åtgärdernas troliga sociala och ekonomiska följder för jordbrukssektorn och andra berörda sektorer, samtidigt som åtgärderna för varje specifikt sjukdomsscenario är de lämpligaste.
- (10) För att förebygga och förebygga de folkhälsoproblem som aviär influensa kan orsaka bör man sträva efter effektiv kommunikation och nära samarbete mellan medlemsstaternas instanser för djur- och folkhälsa, så att de behöriga myndigheterna vid behov kan vidta lämpliga åtgärder för att skydda människors hälsa.
- (11) Med tanke på att lågpatogena aviära influensavirus kan mutera till mycket högpatogena aviära influensavirus bör det fastställas bestämmelser som gör det möjligt att på ett tidigt stadium påvisa infektion hos fjäderfä för att snabbt kunna reagera och anta lämpliga åtgärder, bland annat ett system för aktiv övervakning som genomförs av medlemsstaterna. Denna övervakning bör bedrivas efter allmänna riktlinjer som anpassas till ny kunskap och utveckling på området.
- (12) Varje misstanke om infektion med aviär influensa till följd av kliniska undersökningar eller laborietesterundersökningar eller av något annat skäl som ger upphov till misstanke om förekomst av infektion bör leda till omedelbara officiella undersökningar, så att man i förekommande fall snabbt och effektivt kan vidta åtgärder. Dessa åtgärder bör intensifieras så snart som infektionen har konstaterats och omfatta utslaktning på de smittade anläggningarna och de anläggningar som löper risk att smittas.

- (13) Vid påvisande av infektion med lågpatorgena aviära influensavirus eller vid serologiska tecken på infektion, där virus inte kan konstateras genom virusisoleringstester, kan bekämpningsåtgärderna avvika från dem som bör vidtas vid påvisande av högpatorgena aviära influensavirus, med hänsyn till de olika risknivåerna vid dessa två situationer.
- (14) Åtgärderna för att bekämpa sjukdomen och framför allt upprättandet av restriktionszoner bör också anpassas med hänsyn till djurtätheten i fjäderfäpopulationen och andra riskfaktorer i det område där infektionen har påvisats.
- (15) Vid ett utbrott är det också nödvändigt att förhindra smittspridning genom att noggrant övervaka och begränsa fjäderfäns förflyttning och användningen av varor som kan vara kontaminerade, skärpa åtgärderna för biosäkerhet i alla led av fjäderfäproduktionen, rengöra och desinficera infekterade lokaler, upprätta skydds- och övervakningszoner omkring platsen för utbrottet samt vid behov vaccinera djuren.
- (16) Gemenskapens åtgärder för att bekämpa högpatorgen aviär influensa bör inledas med utslaktning av de smittade flockarna, i enlighet med gemenskapslagstiftningen om djurs välbefinnande.
- (17) Vaccinering mot aviär influensa kan vara effektivt som komplement till de sjukdomsbekämpande åtgärderna och för att undvika massavlivning och massdestruktion av fjäderfä och fåglar. Enligt de senaste vetenskapliga rönen kan vaccinering hjälpa inte bara i nödsituationer utan också för att förebygga sjukdom vid ökad risk för att aviära influensavirus förs in från vilda djur eller andra källor. Därför bör det fastställas bestämmelser för både nödvaccinering och skyddsvaccinering.
- (18) Fjäderfä som vaccinerats har visserligen ett skydd mot kliniska sjukdomstecken men kan smittas och därigenom bidra till att sprida smittan. Vaccineringen måste därför följas av ändamålsenliga övervaknings- och restriktionsåtgärder på gemenskapsnivå. Vaccinationsstrategin bör alltså möjliggöra åtskillnad mellan smittade och vaccinerade djur. Produkter från fjäderfä som vaccinerats, t.ex. kött och konsumtionsägg, bör släppas ut på marknaden i enlighet med gemenskapslagstiftningen, inklusive detta direktiv.
- (19) Gemenskapen och medlemsstaterna bör också ha möjlighet att upprätta förråd av vaccin mot aviär influensa för användning på fjäderfä och andra fåglar i nödfall.
- (20) Det bör fastställas bestämmelser om att harmoniserade förfaranden och metoder skall användas för diagnos av aviär influensa, vilket omfattar upprättandet av ett referenslaboratorium för hela gemenskapen och referenslaboratorier i medlemsstaterna.
- (21) Det bör fastställas bestämmelser om att medlemsstaterna skall ha nödvändig beredskap för att handla effektivt i nödsituationer orsakade av ett eller flera utbrott av aviär influensa, särskilt genom att upprätta beredskapsplaner och inrätta centrum för sjukdomsbekämpning. Sådana beredskapsplaner bör ta hänsyn till den hälsorisk som aviär influensa innebär för personer som arbetar med fjäderfä och för annan personal.
- (22) Om aviär influensa upptäcks under import i en enskild karantän eller på en karantänstation, enligt kommissionens beslut 2000/666/EG av den 16 oktober 2000 om djurhälsokrav och utfärdande av veterinärintyg vid import av fåglar utom fjäderfä

samt villkor för karantän⁷, bör det rapporteras till kommissionen. Den typ av rapportering som föreskrivs i rådets direktiv 82/894/EEG av den 21 december 1982 om anmälan av djursjukdomar inom gemenskapen⁸ är dock inte lämplig i händelse av utbrott i medlemsstaterna.

- (23) Rengöring och desinfektion bör vara en integrerad del av gemenskapens politik för bekämpning av aviär influensa. Användning av desinfektionsmedel bör ske i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden⁹.
- (24) I Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1774/2002 av den 3 oktober 2002 om hälsobestämmelser för animaliska biprodukter som inte är avsedda att användas som livsmedel¹⁰ fastställs det bestämmelser för uppsamling, transport, lagring, hantering, bearbetning och användning eller bortskaffande av animaliska biprodukter, inklusive djur som avlivats för att utrota epizootiska sjukdomar, för att de inte skall utgöra en risk för djur- och folkhälsan. I förordningen och dess tillämpningsföreskrifter fastställs rambestämmelser för bortskaffande av döda djur. Det är nödvändigt att göra det möjligt att genom ett kommittéförfarande anta särskilda kompletterande eller alternativa bestämmelser för att förstärka åtgärderna för bekämpning av aviär influensa.
- (25) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 853/2004 av den 29 april 2004 om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung¹¹ och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 852/2004 av den 29 april 2004 om livsmedelshygien¹² får på vissa villkor tillämpas på ägg från anläggningar där man håller fjäderfä som misstänks ha smittats med aviär influensa.
- (26) Medlemsstaterna bör fastställa bestämmelser om påföljderna för överträdelse av bestämmelserna i detta direktiv och se till att bestämmelserna genomförs. Påföljderna måste vara effektiva, proportionerliga och avskräckande.
- (27) Det bör ges möjlighet att vid behov utan dröjsmål ändra bilagorna till detta direktiv med hänsyn till de senaste vetenskapliga och tekniska rönen.
- (28) Med tanke på att influensavirus är oförutsägbara måste det finnas ett påskyndat förfarande för att vid behov snabbt kunna anta kompletterande eller mer specifika gemenskapsåtgärder för att bekämpa infektion hos fjäderfä, andra fåglar eller andra djur som orsakas av aviära influensavirus, som utgör en allvarlig risk för djur- och folkhälsan.

⁷ EGT L 278, 31.10.2000, s. 26. Beslutet senast ändrat genom beslut 2002/279/EG (EGT L 99, 16.4.2002, s. 17).

⁸ EGT L 378, 31.12.1982, s. 58. Direktivet senast ändrat genom kommissionens beslut 2004/216/EG (EUT L 67, 5.3.2004, s. 27).

⁹ EGT L 123, 24.4.1998, s. 1. Direktivet senast ändrat genom förordning (EG) nr 1822/2003 (EUT L 284, 31.10.2003, s. 1).

¹⁰ EGT L 273, 10.10.2002, s. 1. Förordningen senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 668/2004 (EUT L 112, 19.4.2004, s. 1).

¹¹ EUT L 226, 25.6.2004, s. 22.

¹² EUT L 139, 30.4.2004, s. 7.

- (29) Detta direktiv anger de minimiåtgärder för bekämpning som måste vidtas vid ett utbrott av aviär influensa bland fjäderfä och andra fåglar. Medlemsstaterna har frihet att vidta strängare administrativa och sanitära åtgärder på det område som omfattas av detta direktiv. Dessutom fastställs det i direktivet att medlemsstaternas myndigheter får vidta åtgärder som står i proportion till den hälsorisk som olika sjukdomssituationer utgör.
- (30) För att nå det grundläggande målet att utveckla fjäderfäsektorn och bidra till skyddet av djurhälsan är det i enlighet med proportionalitetsprincipen nödvändigt och lämpligt att fastställa bestämmelser om särskilda åtgärder och minimiåtgärder för att förebygga och bekämpa aviär influensa. Detta direktiv går inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå de eftersträlvade målen i enlighet med artikel 5.3 i fördraget.
- (31) De åtgärder som är nödvändiga för att genomföra detta direktiv bör antas i enlighet med rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter¹³.
- (32) För att gemenskapslagstiftningen skall bli tydlig och överskådlig bör direktiv 92/40/EEG upphävas och ersättas med detta direktiv.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

SYFTE, TILLÄMPNINGSOMRÅDE OCH DEFINITIONER

Artikel 1

Syfte och tillämpningsområde

1. I detta direktiv anges
 - a) vissa förebyggande åtgärder för övervakning och tidig upptäckt av aviär influensa som syftar till göra de behöriga myndigheterna och jordbruksbranschen mer medvetna om och förberedda på riskerna för sjukdomen,
 - b) de minimiåtgärder för bekämpning som skall vidtas vid ett utbrott av aviär influensa bland fjäderfä och andra fåglar och vid risk för spridning av aviära influensavirus till däggdjur,

¹³ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

- c) andra åtgärder som skall vidtas då det finns allvarlig risk för djur- och folkhälsan i samband med infektion hos fåglar eller däggdjur som orsakats av influensavirus från fåglar, och för att förhindra att infektionen överförs från dessa djur till människor.
2. Medlemsstaterna skall ha frihet att vidta strängare åtgärder på det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 2

Definition av aviär influensa, högpato­gen aviär influensa och lågpato­gen aviär influensa

I detta direktiv används följande definitioner:

1. *aviär influensa*: infektion hos fjäderfä eller andra fåglar som orsakas av ett influensavirus A
 - a) av subtyp H5 eller H7 eller
 - b) med ett intravenöst patogenitetsindex (IVPI) på över 1,2 hos sex veckor gamla kycklingar.
2. *högpato­gen aviär influensa (HPAI)*: infektion hos fjäderfä eller andra fåglar som orsakas av
 - a) aviära influensavirus av subtyp H5 eller H7 med en genomsekvens som kodar för flerbasis­ka aminosyror vid hemagglutininmolekylens klyvnings­ställe, motsvarande den genomsekvens som har påvisats för andra HPAI-virus och som tyder på att hemagglutininmolekylen kan klyvas med hjälp av allmänt förekommande proteaser i värdcellen, eller
 - b) aviära influensavirus med ett intravenöst patogenitetsindex (IVPI) på över 1,2 hos sex veckor gamla kycklingar.
3. *låg­pato­gen aviär influensa (LPAI)*: infektion hos fjäderfä eller andra fåglar som orsakas av de aviära influensavirus av subtyp H5 och H7 som inte omfattas av definitionen i punkt 2.

Artikel 3

Övriga definitioner

I detta direktiv används följande definitioner:

1. *fjäderfä*: alla fåglar som föds upp eller hålls i fångenskap för produktion av kött, kläckägg och konsumtionsägg, för framställning av andra kommersiella produkter, för vidmakthållande av viltstammen eller för uppfödning av dessa fågelkategorier.
2. *vild fågel*: en viltlevande fågel som inte hålls i en sådan anläggning som definieras i punkt 5.

3. *andra fåglar*: alla andra fåglar än fjäderfä som hålls i fångenskap för föreställningar, kapplöpningar, utställningar och tävlingar, t.ex. prydnadsfåglar och tävlingsduvor, eller för något annat ändamål än de som anges i punkt 1.
4. *officiellt registrerade ovanliga raser av fjäderfä eller andra fåglar*: fjäderfä eller andra fåglar som den behöriga myndigheten har erkänt officiellt som sådana inom ramen för den beredskapsplan som föreskrivs i artikel 63.
5. *anläggning*: varje jordbruksföretag eller andra lokaler, som kläckerier, cirkusar, djurparker, husdjursaffärer, fågelmarknader och aviarier, där fjäderfä eller andra fåglar föds upp eller hålls på permanent eller tillfällig basis, med undantag för
 - a) slakterier, transportmedel, enskilda karantäner och karantänstationer, gränskontrollstationer och laboratorier, och
 - b) boningshus på dessa platser, se artikel 11.9 andra stycket, artikel 19 e, artikel 30 f, artikel 39.5 g och artikel 44.1 h, utom om fjäderfä eller andra fåglar hålls där permanent.
6. *kommersiell fjäderfäanläggning*: anläggning där fjäderfä hålls för kommersiella syften.
7. *icke kommersiell anläggning/anläggning för sällskapsfåglar*: anläggning där ägarna håller fjäderfä eller andra fåglar
 - a) för egen konsumtion av fjäderfä, andra fåglar eller produkter av dem, eller
 - b) som husdjur.
8. *compartiment för fjäderfä eller compartment för andra fåglar*: område med en eller flera anläggningar för fjäderfä eller andra fåglar med gemensamma riktlinjer för biosäkerhet innehållande en subpopulation fjäderfä eller andra fåglar med särskild hälsostatus avseende aviär influensa som är underställd lämpliga åtgärder för övervakning, kontroll och biosäkerhet.
9. *flock*: alla fjäderfä eller andra fåglar i en produktionsenhet.
10. *produktionsenhet*: en enhet i en anläggning som enligt den officiella veterinären är helt fristående från alla andra enheter i samma anläggning när det gäller läge och daglig skötsel av de fjäderfä och andra fåglar som hålls där.
11. *fullvuxna unghöns*: fjäderfä just före ägglägningsstadiet.
12. *kläckägg*: ägg för inkubering som lagts av fjäderfä.
13. *daggamla kycklingar*: fjäderfä som inte är äldre än 72 timmar och ännu inte har utfodrats; dock får myskankor (*Cairina moschata*) eller korsningar av dem utfodras.
14. *diagnostikhandbok*: den diagnostikhandbok som avses i artikel 51.1.

15. *smittade fjäderfän och smittade andra fåglar*: fjäderfä eller andra fåglar
- a) hos vilka aviär influensa har konstaterats i enlighet med diagnostikhandboken, eller
 - b) hos vilka det vid ett andra och därpå följande utbrott av aviär influensa har konstaterats sådana kliniska symtom, postmortala organskador eller reaktioner på tester i laboratorier som godkänts i enlighet med artikel 51.3 första stycket ("godkänt laboratorium") vilka överensstämmer med diagnosen på aviär influensa enligt diagnostikhandboken.
16. *fjäderfä eller andra fåglar som misstänks vara smittade*: fjäderfä eller andra fåglar som uppvisar sådana kliniska symtom, postmortala organskador eller reaktioner på laboratorietester att aviär influensa inte kan uteslutas.
17. *inkubationsperiod*: en period på högst 21 dagar mellan sannolikt smittdatum och förekomsten av kliniska symtom på aviär influensa.
18. *ägare*: fysisk eller juridisk person som äger eller håller fjäderfä eller andra fåglar eller på annat sätt har ansvar för dem, oavsett om detta sker mot ersättning eller inte.
19. *behörig myndighet*: den myndighet i en medlemsstat som är behörig att utföra veterinärkontroller eller vidta administrativa åtgärder i enlighet med detta direktiv, eller den myndighet till vilken denna behörighet har delegerats.
20. *veterinärkontroll*: fysisk kontroll eller administrativ formalitet som genomförs av den behöriga myndigheten.
21. *officiell veterinär*: den veterinär som den behöriga myndigheten har utsett.
22. *officiell övervakning*: den behöriga myndighetens noggranna övervakning av hälsoläget rörande aviär influensa som kan leda till ytterligare undersökningar från myndighetens sida.
23. *officiell kontroll*: den behöriga myndighetens åtgärder för att kontrollera att en person uppfyller eller har uppfyllt myndighetens anvisningar om aviär influensa.
24. *avlivning*: annat förfarande än slakt som orsakar ett djurs eller en fågels död.
25. *slakt*: avlivning av djur eller fåglar genom avblödning.
26. *bortskaffande*: uppsamling, transport, lagring, hantering, bearbetning och användning eller bortskaffande av animaliska biprodukter i enlighet med
- a) förordning (EG) nr 1774/2002 eller
 - b) de närmare bestämmelserna i artikel 64.1 i detta direktiv.

27. *gemenskapens vaccinbank*: lämpliga lokaler som enligt artikel 59.1 i detta direktiv utsetts för lagring av gemenskapens förråd av vaccin mot aviär influensa och som godkänts i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG¹⁴ och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004¹⁵.
28. *kontakthanläggning*: en anläggning som kan ha drabbats av aviär influensa till följd av det geografiska läget, förflyttning av personer, fjäderfä, andra fåglar eller fordon eller på något annat sätt.
29. *misstänkt utbrott*: anläggning med fjäderfä eller andra fåglar där de behöriga myndigheterna misstänker förekomst av aviär influensa.
30. *utbrott*: anläggning där de behöriga myndigheterna har konstaterat aviär influensa.
31. *primärt utbrott*: utbrott utan epidemiologisk koppling till tidigare utbrott i samma region i en medlemsstat, enligt definitionen i artikel 2 i rådets direktiv 64/432/EEG¹⁶, eller det första utbrottet i en annan region i samma medlemsstat.
32. *differentiering mellan infekterade och vaccinerade djur (DIVA-strategi)*: en vaccinationsstrategi som gör det möjligt att skilja vaccinerade/smittade djur från vaccinerade/osmittade djur med hjälp av en diagnostisk undersökning, som kan påvisa antikroppar mot fältviruset, och genom användning av icke vaccinerade indikatordjur.
33. *utslaktning*: avlägsnande av alla fjäderfä eller andra fåglar från en anläggning, från compartment för fjäderfä eller andra fåglar eller från en produktionsenhet.
34. *däggdjur*: djur av klassen *Mammalia*.
35. *slaktkroppar*: fjäderfä eller andra fåglar som har dött eller avlivats.

¹⁴ EGT L 311, 28.11.2001, s. 1. Direktivet senast ändrat genom direktiv 2004/28/EG.

¹⁵ EUT L 136, 30.4.2004, s. 1.

¹⁶ EGT 121, 29.7.1964, s. 1977. Direktivet senast ändrat genom förordning (EG) nr 1/2005 (EUT L 3, 5.1.2005, s. 1).

KAPITEL II

ÖVERVAKNING, ANMÄLAN OCH EPIDEMIOLOGISKA UNDERSÖKNINGAR

Artikel 4

Årliga övervakningsprogram

1. Medlemsstaterna skall se till att det varje år antas övervakningsprogram som uppfyller kraven i bilaga I för att
 - a) påvisa infektion med aviär influensa av subtyperna H5 och H7 hos olika fjäderfäarter,
 - b) öka kännedomen om de risker som vilda djur utgör när det gäller alla slags influensavirus från fåglar hos fåglar.
2. Medlemsstaterna skall överlämna de årliga övervakningsprogrammen till kommissionen för godkännande senast den 15 juni 2007 och därefter senast den 15 juni varje år, i enlighet med förfarandet i artikel 65.2.
3. Medlemsstaterna skall årligen rapportera till kommissionen om genomförandet av de årliga övervakningsprogrammen senast den 15 mars året efter genomförandet.

Artikel 5

Rapportering och anmälan

1. Medlemsstaterna skall se till att den behöriga myndigheten omedelbart får kännedom om eventuella fall av smittade fjäderfä och andra fåglar eller fjäderfä och andra fåglar som misstänks vara smittade.
2. Utöver gemenskapslagstiftningens krav på anmälan av utbrott av djursjukdomar skall medlemsstaterna i enlighet med bilaga II anmäla följande till kommissionen:
 - a) Positiva fynd av aviär influensa som bekräftats av den behöriga myndigheten på slakterier, transportmedel, gränskontrollstationer och andra platser vid gemenskapens gränser samt i enskilda karantäner eller karantänstationer som drivs i överensstämmelse med gemenskapslagstiftningen om import av fjäderfä eller andra fåglar.
 - b) Resultaten av den officiella övervakningen av aviär influensa bland fjäderfä, andra fåglar eller andra djur, inklusive positiva fynd bland vilda fåglar.
 - c) Infektion hos fjäderfä, andra fåglar eller andra djur som orsakats av ett annat influensavirus från fåglar än de som avses i artikel 2.1 och som kan innebära en allvarlig risk för djur- eller folkhälsan.

Artikel 6
Epidemiologisk undersökning

1. Medlemsstaterna skall se till att epidemiologiska undersökningar utförs på grundval av frågeformulär som upprättats inom ramen för de beredskapsplaner som föreskrivs i artikel 63.
2. Den epidemiologiska undersökningen skall omfatta
 - a) den tid under vilken aviär influensa kan ha förekommit på anläggningen, i andra lokaler eller transportmedel,
 - b) det möjliga ursprunget till aviär influensa på anläggningen, slakteriet eller transportmedlet,
 - c) identifiering av eventuella kontakthanläggningar,
 - d) förflyttningar av fjäderfä eller andra fåglar, människor, fordon eller andra material eller ämnen som kan ha orsakat spridning av aviärt influensavirus.
3. Den behöriga myndigheten skall ta hänsyn till den epidemiologiska undersökningen när den
 - a) avgör om det behöver vidtas kompletterande sjukdomsbekämpande åtgärder enligt detta direktiv, och
 - b) medger undantag enligt detta direktiv.
4. Om den epidemiologiska undersökningen visar att aviär influensa kan ha spridits från eller till andra medlemsstater skall kommissionen och medlemsstaterna i fråga omedelbart underrättas om resultaten av alla fynd.

KAPITEL III

ÅTGÄRDER SOM SKALL VIDTAS VID MISSTÄNKTA UTBROTT

Artikel 7

Åtgärder som skall vidtas på anläggningar

1. Vid misstanke om utbrott skall den behöriga myndigheten omedelbart inleda en undersökning för att bekräfta eller utesluta förekomsten av aviär influensa samt ställa anläggningen under officiell övervakning. Den behöriga myndigheten skall också se till att åtgärderna i punkterna 2 och 3 följs.
2. Den behöriga myndigheten skall se till att följande åtgärder vidtas på anläggningen:
 - a) Fjäderfä och andra fåglar samt alla däggdjur av tama arter skall räknas eller vid behov uppskattas kategori för kategori.
 - b) Det skall sammanställas en förteckning för varje kategori över det ungefärliga antalet fjäderfä och andra fåglar samt däggdjur av tama arter som är sjuka, döda eller kan bli smittade på anläggningen. Denna förteckning skall uppdateras dagligen med hänsyn till kläckningar och dödsfall under hela perioden för det misstänkta utbrottet, och den skall på begäran överlämnas till den behöriga myndigheten.
 - c) Fjäderfä och andra fåglar skall hållas kvar i de utrymmen där de normalt hålls eller stängas in på något ställe där de kan isoleras, så att kontakt med andra fjäderfä, andra fåglar eller vilda fåglar undviks.
 - d) Inga fjäderfä och andra fåglar får flyttas till eller från anläggningen.
 - e) Inga slaktkroppar, inget kött från fjäderfä eller andra fåglar, inklusive slaktbiprodukter ("kött"), foder, redskap, material, avfall, spillning, gödsel från fjäderfä eller andra fåglar ("gödsel"), använt strö eller någonting annat som kan överföra aviär influensa får lämna anläggningen utan den behöriga myndighetens godkännande.
 - f) Inga ägg får lämna anläggningen med undantag för sådana ägg, inklusive kläckägg, som med den behöriga myndighetens tillstånd skickas direkt till en anläggning för framställning av äggprodukter, i enlighet med kapitel II avsnitt X i bilaga III till förordning (EG) nr 853/2004, och som hanteras och behandlas i enlighet med kapitel IX i bilaga II till förordning (EG) nr 852/2004. Om den behöriga myndigheten utfärdar ett sådant tillstånd skall det ske i enlighet med villkoren i bilaga III till detta direktiv.
 - g) Förflyttning av människor, däggdjur av tama arter, fordon och utrustning till eller från anläggningen skall uppfylla de villkor som uppställts av den behöriga myndigheten och godkännas av denna.

- h) Lämpliga desinfektionsmedel skall användas vid in- och utgångar till de byggnader där fjäderfä och andra fåglar är inhysta liksom till själva anläggningen, i enlighet med den behöriga myndighetens anvisningar.
- 3. Den behöriga myndigheten skall se till att det genomförs en epidemiologisk undersökning i enlighet med artikel 6 ("Epidemiologisk undersökning").

Artikel 8

Undantag från vissa åtgärder som skall vidtas på anläggningar

Den behöriga myndigheten kan medge undantag från åtgärderna i artikel 7.2 c–f på grundval av en riskbedömning och med hänsyn till de vidtagna försiktighetsåtgärderna och destinationen för de fåglar och produkter som skall förflyttas.

Artikel 9

Varaktigheten på de åtgärder som skall vidtas på anläggningar

De åtgärder som enligt artikel 7 skall vidtas på anläggningarna vid misstanke om utbrott skall fortsätta att vidtas tills den behöriga myndigheten har uteslutit förekomsten av aviär influensa.

Artikel 10

Kompletterande åtgärder till följd av den epidemiologiska undersökningen

- 1. Mot bakgrund av de preliminära resultaten av den epidemiologiska undersökningen kan den behöriga myndigheten vidta åtgärderna i punkterna 2, 3 och 4 om anläggningen ligger i ett fjäderfätätt område.
- 2. Tillfälliga restriktioner kan införas inom ett stort område eller en hel medlemsstat för förflyttning av fjäderfä, andra fåglar och ägg samt förflyttning av fordon som används inom fjäderfäsektorn.

Restriktionen kan även omfatta förflyttningar av däggdjur av tama arter, men den får inte gälla längre än 72 timmar annat än i undantagsfall.

- 3. De åtgärder som anges i artikel 11 kan vidtas på anläggningen.

Men om omständigheterna medger det kan åtgärderna begränsas till fjäderfä som misstänks vara smittade och deras produktionsenheter.

Det skall tas prover på fjäderfä eller andra fåglar när de avlivas, så att risken för ett misstänkt utbrott kan bekräftas eller uteslutas i enlighet med diagnostikhandboken.

- 4. En tillfällig kontrollzon kan upprättas runt anläggningen och några eller alla de åtgärder som avses i artikel 7.2 skall vid behov vidtas på anläggningarna inom denna zon.

KAPITEL IV

ÅTGÄRDER SOM SKALL VIDTAS VID ETT UTBROTT AV HÖGPATOGEN AVIÄR INFLUENZA (HPAI)

AVSNITT 1

ÅTGÄRDER SOM SKALL VIDTAS PÅ ANLÄGGNINGAR

Artikel 11

Åtgärder som den behöriga myndigheten skall vidta

1. Vid ett utbrott av högpatogen aviär influensa (HPAI) skall den behöriga myndigheten se till att åtgärderna i artikel 7.2 och 7.3 och punkterna 2–10 i denna artikel vidtas.
2. Alla fjäderfä och andra fåglar på anläggningen av den art hos vilken HPAI har konstaterats skall utan dröjsmål avlivas under officiell kontroll. Avlivningen skall genomföras så att det inte finns risk för att aviär influensa sprids, särskilt under transport eller avlivning, och i enlighet med rådets direktiv 93/119/EEG¹⁷.

Även andra fågelarter på anläggningen får avlivas om en riskbedömning visar att den aviära influensan kan spridas.
3. Fjäderfä och andra fåglar som har dött eller avlivats samt kläck- och konsumtionsägg på anläggningen skall bortskaffas under officiell kontroll.
4. Fjäderfä som redan har kläckts från ägg som samlats upp på anläggningen från det datum då HPAI troligen infördes på anläggningen tills åtgärderna i artikel 7.2 har vidtagits skall placeras under officiell kontroll, och det skall utföras undersökningar i enlighet med diagnostikhandboken.
5. Kött från slaktade fjäderfän och kläck- och konsumtionsägg som samlats upp på anläggningen från det datum då HPAI troligen infördes på anläggningen tills åtgärderna i artikel 7.2 har vidtagits skall om möjligt spåras och bortskaffas under officiell kontroll.

Den behöriga myndigheten kan dock bevilja tillstånd för att skicka konsumtionsägg direkt till en anläggning för framställning av äggprodukter, i enlighet med kapitel II avsnitt X i bilaga III till förordning (EG) nr 853/2004, och för att hantera och behandla dem i enlighet med kapitel XI i bilaga II till förordning (EG) nr 852/2004. Ett sådant tillstånd skall lämnas i enlighet med villkoren i bilaga III till detta direktiv.

¹⁷ EGT L 340, 31.12.1993, s. 21. Direktivet ändrat genom förordning (EG) nr 806/2003 (EUT L 122, 16.5.2003, s. 1).

6. Alla ämnen och allt avfall som kan vara kontaminerade, t.ex. fjäderfäfoder ("foder"), skall förstöras eller behandlas på ett sådant sätt att det aviära influensaviruset med säkerhet förstörs, i enlighet med den officiella veterinärens anvisningar.
7. Gödsel, flytgödsel och ströbäddar som kan vara kontaminerade skall behandlas i enlighet med artikel 49.
8. När slaktkropparna har bortskaffats skall man i enlighet med artikel 49 rengöra, desinficera och behandla de byggnader där kropparna legat, utrustning som kan vara kontaminerad och de fordon som använts för transport av fjäderfä eller andra fåglar, slaktkroppar, kött, foder, gödsel, flytgödsel, ströbäddar eller andra material eller ämnen som kan vara kontaminerade.
9. Andra tamfåglar eller däggdjur av tama arter får inte föras till eller från någon anläggning utan tillstånd från den behöriga myndigheten.

Denna restriktion skall inte gälla däggdjur av tama arter som endast vistas i boningshus.
10. Vid ett primärt utbrott skall virusisolatet genomgå det laboratorieförfarande som fastställs i diagnostikhandboken så att den genetiska subtypen kan identifieras.

Detta virusisolat skall så snart som möjligt överlämnas till det gemenskapens referenslaboratorium som anges i artikel 52.1.

Artikel 12

Undantag från vissa åtgärder som skall vidtas på anläggningar

1. Medlemsstaterna skall utarbeta närmare bestämmelser för att medge undantag enligt artiklarna 13 och 14, inklusive alternativa åtgärder och villkor.
2. Medlemsstaterna skall omedelbart till kommissionen anmäla de undantag som de har medgett i enlighet med artikel 13.1 och artikel 14.
3. När ett undantag har medgetts i enlighet med artikel 13.1 och artikel 14 skall kommissionen omedelbart se över situationen tillsammans med den berörda medlemsstaten och så snart som möjligt i Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa ("kommittén").
4. Vid undantag enligt artikel 13.1 och artikel 14 kan åtgärder för att hindra spridning av aviär influensa antas i enlighet med förfarandet i artikel 65.3.

Artikel 13

Undantag rörande vissa anläggningar

1. Den behöriga myndigheten kan medge undantag från åtgärderna i artikel 11.2 första stycket vid utbrott av HPAI i icke kommersiella anläggningar/anläggningar för sällskapsfåglar, cirkusar, djurparker, husdjursaffärer, viltparker, inhägnade områden där fjäderfä eller andra fåglar hålls i forskningssyfte eller i syfte att bevara hotade arter eller officiellt registrerade ovanliga raser av fjäderfä eller andra fåglar, om undantagen inte äventyrar sjukdomsbekämpningen och hotar gemenskapens grundläggande intressen.
2. När ett undantag har medgetts i enlighet med punkt 1 skall den behöriga myndigheten se till att de fjäderfän och andra fåglar som berörs av undantaget
 - a) hålls fullständigt isolerade från andra fjäderfä eller fåglar och i förekommande fall från vilda fåglar,
 - b) ställs under fortsatt övervakning och testning i enlighet med diagnostikhandboken tills laboratorietesterna har visat att det inte längre finns någon betydande risk för att de skall sprida HPAI, och
 - c) inte förflyttas från ursprungsanläggningen, annat än för slakt eller förflyttning till en annan anläggning
 - i) i samma medlemsstat, i enlighet med den behöriga myndighetens anvisningar, eller
 - ii) i en annan medlemsstat, enligt överenskommelse med bestämmelsemedlemsstaten.

AVSNITT 2

ÅTGÄRDER SOM SKALL VIDTAS I SEPARATA PRODUKTIONSENHETER OCH PÅ KONTAKTANLÄGGNINGAR

Artikel 14

Åtgärder som skall vidtas vid ett utbrott av högpatoget aviär influensa (HPAI) i separata produktionsenheter

Vid utbrott av HPAI i en anläggning bestående av två eller flera separata produktionsenheter kan den behöriga myndigheten medge undantag från åtgärderna i artikel 11.2 första stycket för produktionsenheter innehållande friska fjäderfä, om undantagen inte äventyrar sjukdomsbekämpningen och hotar gemenskapens grundläggande intressen.

Undantag skall endast medges för två eller flera separata produktionsenheter som med hänsyn till struktur, storlek, drift, typ av förvaring, utfodring, vattenförsörjning, utrustning, personal och besökare i lokalerna enligt den officiella veterinären är helt fristående från andra produktionsenheter när det gäller läge och daglig skötsel av de fjäderfän som hålls där.

Artikel 15

Åtgärder som skall vidtas på kontakthanläggningar

1. Mot bakgrund av den epidemiologiska undersökningen skall den behöriga myndigheten avgöra om en anläggning skall anses vara en kontakthanläggning.

Den behöriga myndigheten skall se till att åtgärderna i artikel 7.2 vidtas på kontakthanläggningarna tills förekomsten av HPAI har uteslutits i enlighet med diagnostikhandboken.

2. Mot bakgrund av den epidemiologiska undersökningen skall den behöriga myndigheten vidta åtgärderna i artikel 11 på kontakthanläggningar, särskilt om kontakthanläggningen ligger i ett fjäderfätätt område.

De viktigaste kriterierna för när åtgärderna i artikel 11 skall vidtas på kontakthanläggningar fastställs i bilaga IV.

3. Den behöriga myndigheten skall se till att det tas prover på fjäderfä när de avlivas, så att förekomsten av HPAI-virus på kontakthanläggningen kan bekräftas eller uteslutas i enlighet med diagnostikhandboken.

AVSNITT 3

SKYDDS- OCH ÖVERVAKNINGSZONER OCH ANDRA RESTRIKTIONSZONER

Artikel 16

Upprättande av skydds- och övervakningszoner och andra restriktionszoner vid utbrott av högpåtag av influensa

1. Omedelbart efter ett HPAI-utbrott skall den behöriga myndigheten upprätta
 - a) en skyddszon med minst 3 kilometers radie från anläggningen,
 - b) en övervakningszon med minst 10 kilometers radie från anläggningen, med skyddszonen inräknad.
2. När den behöriga myndigheten upprättar skydds- och övervakningszoner enligt punkt 1 skall den ta hänsyn till följande kriterier:
 - a) Den epidemiologiska undersökningen.
 - b) De geografiska förhållandena, särskilt naturliga gränser.
 - c) Anläggningarnas läge och närhet till varandra.
 - d) Mönster för förflyttning av och handel med fjäderfä och andra fåglar och tillgången till slakterier.

- e) Tillgänglig utrustning och personal för kontroll av förflyttning inom skydds- och övervakningszonen av fjäderfä och andra fåglar, slaktkroppar, gödsel, ströbäddar eller använt strö, särskilt om de fjäderfän och andra fåglar som skall avlivas och bortskaffas skall förflyttas från sin ursprungsanläggning.
- 3. Den behöriga myndigheten kan upprätta andra restriktionszoner runt eller intill skydds- och övervakningszonerna, med beaktande av kriterierna i punkt 2.
- 4. Om en skydds- och övervakningszon eller en annan restriktionszon omfattar flera medlemsstater skall de behöriga myndigheterna i de berörda medlemsstaterna tillsammans upprätta zonen.

Artikel 17

Åtgärder som skall vidtas i skydds- och övervakningszonerna

- 1. Den behöriga myndigheten skall se till att följande åtgärder vidtas i skydds- och övervakningszonerna:
 - a) Det skall införas förfaranden som gör det möjligt att spåra förflyttningar av fjäderfä eller andra fåglar, kött, ägg, slaktkroppar och foder.
 - b) Ägarna skall på begäran ge den behöriga myndigheten all relevant information som rör fjäderfä, andra fåglar och ägg som kommer till eller lämnar anläggningen.
- 2. Den behöriga myndigheten skall se till att alla berörda personer är fullt medvetna om de gällande restriktionerna i skydds- och övervakningszonerna.

Dessa uppgifter kan lämnas genom varningsskyltar, medier som press och teve eller på något annat lämpligt sätt.

AVSNITT 4

ÅTGÄRDER SOM SKALL VIDTAS I SKYDDSZONEN

Artikel 18

Inventering, besök av den officiella veterinären och övervakning

Den behöriga myndigheten skall se till att följande åtgärder vidtas i skyddszonerna:

- a) En inventering av alla anläggningar skall göras så snart som möjligt.
- b) Inom sju dagar efter att skyddszonen har upprättats skall en officiell veterinär besöka alla anläggningar för en klinisk undersökning av fjäderfä och andra fåglar, och vid behov provtagning för laborietester. Det skall upprättas protokoll över besöken och resultaten av dem.

- c) Kompletterande övervakning skall omedelbart genomföras i enlighet med diagnostikhandboken för att fastställa om den aviära influensan har spridits på anläggningarna i skyddszonen.

Artikel 19

Åtgärder som skall vidtas på anläggningar

Den behöriga myndigheten skall se till att följande åtgärder vidtas på anläggningar i skyddszonerna:

- a) Fjäderfä och andra fåglar skall hållas kvar i de utrymmen där de normalt hålls eller stängas in på något ställe där de kan isoleras, så att kontakt med andra fjäderfä, andra fåglar eller vilda fåglar undviks.
- b) Slaktkroppar skall bortskaffas.
- c) Fordon och utrustning för att transportera levande fjäderfän eller andra fåglar, kött, foder, gödsel, flytgödsel, ströbäddar samt andra material och ämnen som kan vara kontaminerade skall rengöras, desinficeras eller behandlas så snart som möjligt efter kontaminering, i enlighet med artikel 49.
- d) Alla fordon som används av personal eller andra personer som kommer till eller lämnar anläggningar och kan vara kontaminerade skall rengöras, desinficeras eller behandlas omedelbart efter kontaminering, i enlighet med artikel 49.
- e) Inga fjäderfä, andra fåglar eller andra tamdjur får föras till eller från en fjäderfäanläggning utan tillstånd från den behöriga myndigheten. Denna restriktion skall inte gälla djur som endast vistas i boningshus på sådana anläggningar och då kontakt med fjäderfä eller andra fåglar kan uteslutas.
- f) Alla öknings av sjuklighet eller dödlighet eller stora produktionsminskningar på anläggningarna skall omedelbart rapporteras till den behöriga myndigheten, som skall utföra lämpliga undersökningar i enlighet med diagnostikhandboken.
- g) Alla personer som kommer till eller lämnar anläggningar skall vidta lämpliga åtgärder för biosäkerhet för att förhindra spridning av aviär influensa.
- h) För att underlätta övervakning och bekämpning av sjukdomen skall ägaren upprätta ett register över alla personer som besökt anläggningarna, och han skall på begäran överlämna registret till den behöriga myndigheten.

Artikel 20

Förbud mot att avlägsna eller sprida använt strö eller gödsel från anläggningar

Den behöriga myndigheten skall se till att använt strö eller gödsel från anläggningar i skyddszoner inte avlägsnas eller sprids utan tillstånd från myndigheten.

Förflyttning av gödsel kan dock tillåtas från anläggningar som vidtar åtgärder för biosäkerhet till en utsedd anläggning för behandling eller tillfällig lagring i väntan på behandling för att förstöra eventuella aviära influensavirus, i enlighet med förordning (EG) nr 1774/2002 eller de särskilda bestämmelserna i artikel 64.1.

Artikel 21

Mässor, marknader eller andra anhopningar av djur och vidmakthållande av viltstammen

Den behöriga myndigheten skall se till att mässor, marknader, utställningar och andra ansamlingar av fjäderfä eller andra fåglar förbjuds i skyddszonerna.

Den behöriga myndigheten skall se till att fjäderfä eller andra fåglar för vidmakthållande av viltstammen inte släpps fria i skyddszoner.

Artikel 22

Förbud mot förflyttning och transport av fjäderfä och andra fåglar samt ägg

Den behöriga myndigheten skall inom skyddszonerna upprätthålla förbudet mot förflyttning och transport på väg, utom på anläggningarnas bruksvägar, och på järnväg av fjäderfä och andra fåglar, fullvuxna unghöns, daggamla kycklingar, kläck- och konsumtionsägg samt slaktkroppar.

Detta förbud skall dock inte gälla för transitering genom skyddszonen på väg eller järnväg utan lossning eller uppehåll.

Artikel 23

Undantag för direkttransport av fjäderfä för omedelbar slakt

Genom undantag från artikel 22 kan den behöriga myndigheten tillåta direkttransport av fjäderfä för omedelbar slakt på följande villkor:

- a) En klinisk undersökning av fjäderfä på ursprungsanläggningen skall göras av den officiella veterinären för att förhindra att fjäderfä som visar kliniska symtom på HPAI skickas iväg till slakt.
- b) Vid behov skall det ha gjorts laborietester på fjäderfä på ursprungsanläggningen i enlighet med diagnostikhandboken, och med gynnsamt resultat.

- c) Fjäderfäna skall transporteras i fordon som har förseglats av den behöriga myndigheten till ett slakteri som den behöriga myndigheten utsett ("utsett slakteri") och som ligger i skydds- eller övervakningszonen, eller i undantagsfall utanför den.
- d) Den behöriga myndighet som ansvarar för det slakteri som utsetts skall underrättas innan fjäderfäna skickas iväg och skall därefter underrätta den behöriga myndighet som ansvarar för avsändningsstället om fjäderfänas ankomst till det utsedda slakteriet.
- e) På det utsedda slakteriet skall fjäderfä från skyddszonen hållas avskilda från andra fjäderfä, och de skall slaktas separat eller vid andra tidpunkter än andra fjäderfä, helst vid arbetsdagens slut. Rengöring och desinfektion skall vara avslutade innan andra fjäderfä slaktas.
- f) Den officiella veterinären skall beakta alla tecken på förekomst av aviär influensa vid besiktning före och efter slakt på det slakteri som utsetts.
- g) Köttet får inte införas i handeln inom eller utanför gemenskapen och det skall ha det kontrollmärke för färskt kött som föreskrivs i bilaga II till direktiv 2002/99/EG¹⁸, om inget annat beslutats i enlighet med förfarandet i artikel 65.3 i detta direktiv.
- h) Köttet skall framställas, styckas, transporteras och lagras avskilt från kött för handel inom och utanför gemenskapen, och det skall användas på ett sådant sätt att det inte hamnar i köttprodukter för handel inom och utanför gemenskapen, med undantag för
 - i) om det har behandlats i enlighet med bilaga III till direktiv 2002/99/EG, eller
 - ii) om annat har beslutats i enlighet med förfarandet i artikel 65.3.

Artikel 24

Undantag för direkttransport av daggamla kycklingar

1. Genom undantag från artikel 22 kan den behöriga myndigheten tillåta direkttransport av daggamla kycklingar till en anläggning eller en byggnad på anläggningen i samma medlemsstat, där det inte finns andra fjäderfä och som företrädesvis är belägen utanför skydds- och övervakningszonerna, på följande villkor:
 - a) Kycklingarna skall transporteras i fordon som har förseglats av den behöriga myndigheten.
 - b) Det skall vidtas lämpliga åtgärder för biosäkerhet under transporten och på destinationsanläggningen.

¹⁸ EGT L 18, 23.1.2003, s. 11.

- c) Destinationsanläggningen skall ställas under officiell övervakning efter de daggamla kycklingarnas ankomst.
2. Genom undantag från artikel 22 kan den behöriga myndigheten tillåta direkttransport av daggamla kycklingar av kläckägg från anläggningar utanför skydds- och övervakningszonerna till andra anläggningar i samma medlemsstat, om det avsändande kläckeriet genom sina logistiska och sanitära förhållanden kan garantera att dessa ägg inte har kommit i kontakt med andra kläckägg eller daggamla kycklingar från fjäderfäfloccar i sådana zoner och följaktligen inte har samma hälsostatus.

Artikel 25

Undantag för direkttransport av fullvuxna unghöns

Genom undantag från artikel 22 kan den behöriga myndigheten tillåta direkttransport av fullvuxna unghöns till en anläggning eller en byggnad på anläggningen i skydds- eller övervakningszonen där det inte finns andra fjäderfä, på följande villkor:

- a) Den officiella veterinären skall göra en klinisk undersökning av fjäderfä och andra fåglar på ursprungsanläggningen, särskilt av fjäderfä och andra fåglar som skall förflyttas.
- b) Vid behov skall det ha gjorts laboratorietester av fjäderfä på ursprungsanläggningen i enlighet med diagnostikhandboken, och med gynnsamt resultat.
- c) Fullvuxna unghönsen skall transporteras i fordon som har förseglats av den behöriga myndigheten.
- d) Anläggningen eller byggnaden på destinationsorten skall ställas under officiell övervakning efter de fullvuxna unghönsens ankomst.

Artikel 26

Undantag för direkttransport av kläck- och konsumtionsägg

1. Genom undantag från artikel 22 kan den behöriga myndigheten tillåta direkttransport av kläckägg till ett kläckeri som den behöriga myndigheten har utsett ("utsett kläckeri") och som företrädesvis är beläget i skydds- eller övervakningszonen, på följande villkor:
- a) De föräldrafloccar som kläckäggen kommer från skall ha undersökts i enlighet med diagnostikhandboken, och med gynnsamt resultat.
 - b) Kläckäggen och deras förpackningar skall desinficeras före avsändningen och äggen skall vara spårbara.
 - c) Kläckäggen skall transporteras i fordon som har förseglats av den behöriga myndigheten.
 - d) Det skall vidtas åtgärder för biosäkerhet i det utsedda kläckeriet i enlighet med den behöriga myndighetens anvisningar.

2. Genom undantag från artikel 22 kan den behöriga myndigheten tillåta direkttransport av konsumtionsägg till en förpackningsanläggning som den behöriga myndigheten har utsett ("utsedd förpackningsanläggning"), om de packas i engångsförpackningar och alla åtgärder för biosäkerhet som den behöriga myndigheten kräver har vidtagits.

Artikel 27

Undantag för direkttransport av fjäderfä eller andra fåglar som har dött

Genom undantag från artikel 22 kan den behöriga myndigheten tillåta direkttransport av fjäderfä eller andra fåglar som har dött, om de transporteras för bortskaffande.

Artikel 28

Rengöring och desinfektion av transportmedel

1. Den behöriga myndigheten skall se till att de fordon och den utrustning som används för transport enligt artiklarna 23–27 eller för transport av kött rengörs och desinficeras så snart som möjligt efter transporten, i enlighet med artikel 49.
2. Den behöriga myndigheten skall se till att det vidtas åtgärder för biosäkerhet för att hindra aviär influensa från att spridas genom fordonsförflyttningar till och från anläggningar i skyddszonen, särskilt fordon som transporterar foder.

Artikel 29

Åtgärdernas giltighetstid

1. De åtgärder som föreskrivs i detta avsnitt skall gälla under minst 21 dagar efter att den preliminära rengöringen och desinfektionen i de smittade anläggningarna har slutförts i enlighet med artikel 49 och tills det har gjorts laboratorietester på alla fjäderfä och andra fåglar på anläggningar i skyddszonen, så att eventuell förekomst av aviär influensa skall kunna påvisas i enlighet med diagnostikhandboken.
2. När åtgärderna i detta avsnitt inte längre skall gälla, enligt punkt 1 i denna artikel, skall de åtgärder som föreskrivs i artikel 30 vidtas i den tidigare skyddszonen, tills de inte längre skall tillämpas enligt artikel 31.

AVSNITT 5

ÅTGÄRDER SOM SKALL VIDTAS I ÖVERVAKNINGSZONEN

Artikel 30

Åtgärder som skall vidtas i övervakningszonen

Den behöriga myndigheten skall se till att följande åtgärder vidtas i övervakningszonerna:

- a) En inventering av alla fjäderfäanläggningar skall göras så snart som möjligt.

- b) Förflyttning inom övervakningszonen av fjäderfä, fullvuxna unghöns, daggamla kycklingar samt kläck- och konsumtionsägg skall förbjudas, utom efter tillstånd från den behöriga myndigheten, som ser till att det vidtas lämpliga åtgärder för biosäkerhet för att förhindra spridning av aviär influensa. Förbudet skall inte gälla transitering genom övervakningszonen på väg eller järnväg utan lossning eller uppehåll.
- c) Förflyttning av fjäderfä, fullvuxna unghöns, daggamla kycklingar samt kläck- och konsumtionsägg till anläggningar, slakterier eller förpackningsanläggningar belägna utanför övervakningszonen skall förbjudas. Den behöriga myndigheten kan dock tillåta direkttransport av
- i) slaktfjäderfä för omedelbar slakt till ett utsett slakteri i enlighet med artikel 23 a,
 - ii) fullvuxna unghöns till en anläggning i samma medlemsstat där det inte finns andra fjäderfä; anläggningen skall ställas under officiell övervakning efter de fullvuxna unghönsens ankomst,
 - iii) daggamla kycklingar
 - till en anläggning eller en byggnad på anläggningen i samma medlemsstat där det inte finns andra fjäderfä, om det vidtas lämpliga åtgärder för biosäkerhet och anläggningen ställs under officiell övervakning efter transporten, eller
 - till andra anläggningar om de kläckts från ägg från fjäderfäanläggningar utanför skydds- och övervakningszonerna, under förutsättning att det avsändande kläckeriet genom sina logistiska förhållanden och åtgärder för biosäkerhet kan garantera att dessa ägg inte har kommit i kontakt med andra kläckägg eller daggamla kycklingar från fjäderfäfloccar i dessa zoner som följaktligen inte har samma hälsostatus,
 - iv) kläckägg till ett utsett kläckeri; äggen och deras förpackningar skall desinficeras före avsändningen och äggen skall vara spårbara,
 - v) konsumtionsägg till en utsedd förpackningsanläggning, om de packas i engångsförpackningar i enlighet med åtgärderna för biosäkerhet, enligt den behöriga myndighetens anvisningar.
- d) Alla personer som kommer till eller lämnar anläggningar i övervakningszonen skall vidta lämpliga åtgärder för biosäkerhet för att förhindra spridning av aviär influensa.
- e) Fordon och utrustning för transport av levande fjäderfä eller andra fåglar, slaktkroppar, foder, gödsel, flytgödsel, ströbäddar och andra material eller ämnen som kan vara kontaminerade skall rengöras och desinficeras så snart som möjligt efter kontaminering, i enlighet med artikel 49.
- f) Inga fjäderfä, andra fåglar eller andra tamdjur får föras till eller från en fjäderfäanläggning utan tillstånd från den behöriga myndigheten. Denna restriktion skall inte gälla djur som endast vistas i boningshus på sådana anläggningar och då kontakt med fjäderfä eller andra fåglar kan uteslutas.

- g) Alla ökningar av sjuklighet eller dödlighet eller stora produktionsminskningar på anläggningarna skall omedelbart rapporteras till den behöriga myndigheten, som skall utföra lämpliga undersökningar i enlighet med diagnostikhandboken.
- h) Använt strö eller gödsel får inte avlägsnas eller spridas utan tillstånd från den behöriga myndigheten. Om det vidtas åtgärder för biosäkerhet får gödsel avlägsnas från en anläggning i övervakningszonen till en utsedd anläggning för behandling eller tillfällig lagring i väntan på behandling för att förstöra eventuella aviära influensavirus, i enlighet med förordning (EG) nr 1774/2002 eller de särskilda bestämmelserna i artikel 64.1.
- i) Mässor, marknader, utställningar eller andra ansamlingar av fjäderfä eller andra fåglar skall förbjudas.
- j) Fjäderfä för vidmakthållande av viltstammen får inte släppas fria.

Artikel 31

Åtgärdernas giltighetstid

De åtgärder som föreskrivs i detta avsnitt skall gälla under minst 30 dagar efter att den preliminära rengöringen och desinfektionen i de smittade anläggningarna har slutförts i enlighet med artikel 49 och tills det har gjorts laborietester i enlighet med diagnostikhandboken för att påvisa eventuell förekomst av aviär influensa på anläggningar i övervakningszonen.

AVSNITT 6

ÅTGÄRDER SOM SKALL VIDTAS I ANDRA RESTRIKTIONSZONER

Artikel 32

Åtgärder som skall vidtas i andra restriktionszoner

1. Den behöriga myndigheten kan föreskriva att några eller alla åtgärder i avsnitten 4 och 5 skall vidtas i de andra restriktionszoner som fastställs i artikel 16.3 ("andra restriktionszoner").
2. Den behöriga myndigheten kan föreskriva att det görs en förebyggande utslaktning genom slakt eller avlivning av fjäderfä eller andra fåglar i enlighet med rådets direktiv 93/119/EEG på riskanläggningar och i riskområden belägna i andra restriktionszoner.

Återinsättningen av djur i anläggningarna skall ske i enlighet med den behöriga myndighetens anvisningar.
3. De medlemsstater som vidtar åtgärderna i punkterna 1 och 2 skall omedelbart meddela detta till kommissionen.

4. Kommissionen skall så snart som möjligt se över situationen tillsammans med de berörda medlemsstaterna och i kommittén.
5. Utan att det påverkar tillämpningen av beslut som antas i enlighet med rådets beslut 90/424/EEG kan andra åtgärder för övervakning, biosäkerhet och sjukdomsbekämpning för att förhindra spridning av aviär influensa antas i enlighet med förfarandet i artikel 65.3.

AVSNITT 7

UNDANTAG OCH ÅTGÄRDER FÖR BIOSÄKERHET

Artikel 33 **Undantag**

1. Den behöriga myndigheten kan efter en riskbedömning medge undantag från åtgärderna i avsnitten 4 och 5 i de fall då HPAI har konstaterats på ett kläckeri.
2. Den behöriga myndigheten kan medge undantag från åtgärderna i artikel 18 b och c, artikel 22 och artikel 30 b, c och f vid utbrott av HPAI i icke kommersiella anläggningar/anläggningar för sällskapsfåglar, cirkusar, djurparker, viltparker, inhägnade områden där fjäderfä eller andra fåglar hålls i forskningssyfte eller i syfte att bevara hotade arter eller officiellt registrerade ovanliga raser av fjäderfä eller andra fåglar.
3. Genom undantag från avsnitten 4 och 5 kan medlemsstaterna vid utbrott av HPAI på grundval av en riskbedömning införa särskilda åtgärder vid förflyttning av tävlingsduvor till, från och inom skydds- och övervakningszoner.
4. Undantagen i punkterna 1, 2 och 3 skall endast medges om de inte äventyrar sjukdomsbekämpningen och hotar gemenskapens grundläggande intressen.
5. De medlemsstater som medger undantag enligt punkterna 1, 2 och 3 skall omedelbart underrätta kommissionen om detta.
6. Kommissionen skall i samtliga fall se över situationen så snart som möjligt tillsammans med de berörda medlemsstaterna och i kommittén.

Med hänsyn tagen till eventuella undantag enligt punkterna 1, 2 och 3 kan åtgärder för att hindra spridning av aviär influensa antas i enlighet med förfarandet i artikel 65.3.

Artikel 34
Åtgärder för biosäkerhet

1. För att förhindra spridning av aviär influensa kan den behöriga myndigheten, utöver åtgärderna i avsnitten 4–6, kräva att det vidtas kompletterande åtgärder för biosäkerhet på anläggningar i skydds- och övervakningszoner och andra restriktionszoner samt i särskilda compartment för fjäderfä och andra fåglar i de berörda medlemsstaterna.

Åtgärderna kan omfatta restriktioner för förflyttning av fordon eller personer för leverans av foder, insamling av ägg, transport av fjäderfä till slakteri, insamling av slaktkroppar för bortskaffande samt annan förflyttning av personal, veterinärer eller leverantörer av jordbruksutrustning.

2. De medlemsstater som antar åtgärder enligt punkt 1 skall omedelbart underrätta kommissionen om detta.
3. Kommissionen skall så snart som möjligt se över situationen tillsammans med den berörda medlemsstaten och i kommittén.
4. Utan att det påverkar tillämpningen av beslut som antas i enlighet med beslut 90/424/EEG kan ytterligare åtgärder för övervakning, biosäkerhet och sjukdomsbekämpning för att förhindra spridning av aviär influensa antas i enlighet med förfarandet i artikel 65.3.

AVSNITT 8
ÅTGÄRDER SOM SKALL VIDTAS VID MISSTÄNKT ELLER KONSTATERAD
HÖGPATOGEN AVIÄR INFLUENZA (HPAI) I ANDRA LOKALER ÄN
ANLÄGGNINGAR OCH TRANSPORTMEDEL

Artikel 35

Undersökning av misstänkt förekomst av högpatoген aviär influensa i andra lokaler än anläggningar och i transportmedel

Vid misstänkt eller konstaterad förekomst av HPAI på slakterier, i transportmedel eller på gränskontrollstationer skall den behöriga myndigheten omedelbart inleda en undersökning för att bekräfta eller utesluta förekomst av aviär influensa i enlighet med diagnostikhandboken.

Artikel 36

Åtgärder som skall vidtas på slakterier

1. Vid misstänkt eller konstaterad HPAI på ett slakteri skall den behöriga myndigheten efter en riskbedömning se till att alla fjäderfä på slakteriet så snart som möjligt avlivas eller slaktas under officiell kontroll.

Vid slakt av fjäderfä skall köttet förvaras avskilt under officiell kontroll tills ytterligare undersökningar för att bekräfta eller utesluta förekomst av HPAI har slutförts, utöver de undersökningar som föreskrivs i artikel 35.

2. Om HPAI konstaterats skall köttet från smittade fjäderfän eller andra fåglar och kött som kan vara kontaminerat bortskaffas under officiell kontroll.

Artikel 37

Åtgärder som skall vidtas på gränskontrollstationer eller i transportmedel

1. Vid misstänkt eller konstaterad HPAI på gränskontrollstationer eller i transportmedel skall den behöriga myndigheten efter en riskbedömning se till att alla fjäderfä och andra fåglar på gränskontrollstationen eller i transportmedlet överförs till en lämplig plats där de så snart som möjligt avlivas eller slaktas under officiell kontroll.

Den behöriga myndigheten kan dock besluta att inte avliva eller slakta de fjäderfän och andra fåglar på gränskontrollstationerna som inte varit i kontakt med fjäderfä eller andra fåglar som misstänks vara smittade.

Vid slakt av fjäderfä skall köttet förvaras avskilt under officiell kontroll tills ytterligare undersökningar för att bekräfta eller utesluta förekomst av HPAI har slutförts, utöver de undersökningar som föreskrivs i artikel 35.

2. Om HPAI konstaterats skall slaktkropparna från smittade fjäderfän eller andra fåglar och kött som kan vara kontaminerat så snart som möjligt bortskaffas under officiell kontroll.

Artikel 38

Kompletterande åtgärder som skall vidtas på slakterier, gränskontrollstationer eller i transportmedel

Den behöriga myndigheten skall se till att följande kompletterande åtgärder vidtas vid misstänkt eller konstaterad HPAI på slakterier, gränskontrollstationer eller i transportmedel:

- a) Inga fjäderfä eller andra fåglar får föras till slakteriet, gränskontrollstationen eller transportmedlet förrän tidigast 24 timmar efter att rengöring och desinfektion enligt b har slutförts i enlighet med artikel 49. För gränskontrollstationer kan förbudet om införsel även omfatta andra djur.
- b) Rengöring och desinfektion av byggnader, utrustning och fordon skall ske under den officiella veterinärens överinseende i enlighet med artikel 49.

- c) En epidemiologisk undersökning skall genomföras.
- d) Åtgärderna i artikel 7.2 skall tillämpas på den anläggning som de smittade fjäderfäna eller slaktkropparna kommer från samt på kontakthanläggningar.
- e) Om ingenting annat framkommer av den epidemiologiska undersökningen och de övriga undersökningar som föreskrivs i artikel 35 skall åtgärderna i artikel 11 vidtas på ursprungsanläggningen.
- f) Isolatet av aviära influensavirus skall genomgå det laboratorieförfarande som anges i diagnostikhandboken för bestämning av virusets subtyp.

KAPITEL V

ÅTGÄRDER SOM SKALL VIDTAS VID UTBROTT AV LÅGPATOGEN AVIÄR INFLUENSA

AVSNITT 1

ÅTGÄRDER SOM SKALL VIDTAS PÅ ANLÄGGNINGAR

Artikel 39

Åtgärder som den behöriga myndigheten skall vidta

1. Vid utbrott av lågpatoget aviär influensa (LPAI) skall den behöriga myndigheten, utan att det påverkar tillämpningen av åtgärderna i artikel 7.2 a, b, c, e, g och h, se till att åtgärderna i punkterna 2–6 i denna artikel vidtas på grundval av en riskbedömning och med beaktande av åtminstone kriterierna i bilaga V.
2. Den behöriga myndigheten skall se till att alla fjäderfä på anläggningen och alla andra fåglar av den art hos vilken man har konstaterat LPAI utslaktas under officiell kontroll för att förhindra spridning av aviär influensa.

Utslaktningen kan även omfatta andra fåglar på anläggningen på grund av risken för att de ska sprida aviär influensa, och den kan också omfatta andra anläggningar som mot bakgrund av den epidemiologiska undersökningen kan anses vara kontakthanläggningar.

Före utslaktning får fjäderfä eller andra fåglar inte föras till eller från anläggningen utan tillstånd från den behöriga myndigheten.

3. Utslaktning enligt punkt 2 skall ske i enlighet med direktiv 93/119/EEG, och den behöriga myndigheten skall besluta att fjäderfä eller andra fåglar
 - a) avlivas så snart som möjligt, eller
 - b) slaktas på ett utsett slakteri, under förutsättning att det vidtas åtgärder för biosäkerhet.
4. Den behöriga myndigheten skall se till att följande bortskaffas under officiell kontroll:
 - a) Slaktkroppar.
 - b) Kläckägg på anläggningen.

5. Den behöriga myndigheten skall se till att följande åtgärder vidtas:
- a) Kläckägg som samlats in på anläggningen mellan den tidpunkt då LPAI antas ha kommit till anläggningen och den tidpunkt då åtgärderna i detta direktiv började vidtas skall i möjligaste mån spåras och kläckas under officiell övervakning.
 - b) Fjäderfä som redan har kläckts från ägg som samlats in på anläggningen mellan den tidpunkt då LPAI antas ha kommit till anläggningen och den tidpunkt då åtgärderna i detta direktiv började vidtas skall ställas under officiell övervakning, och undersökningar skall utföras i enlighet med diagnostikhandboken.
 - c) Konsumtionsägg på anläggningen och ägg som därefter kläckts på anläggningen före utslaktningen enligt punkt 2 skall transporteras till en förpackningsanläggning, behandlas eller bortskaffas.
 - d) Material eller ämnen som kan vara kontaminerade skall behandlas i enlighet med den officiella veterinärens anvisningar eller bortskaffas.
 - e) Gödsel, flytgödsel och ströbäddar som kan vara kontaminerade skall behandlas i enlighet med artikel 49.
 - f) Efter utslaktning skall man i enlighet med artikel 49 så snart som möjligt rengöra, desinficera och behandla de byggnader där fjäderfä och andra fåglar hållits, utrustning som kan vara kontaminerad och de fordon som använts för transport av slaktkroppar, foder, gödsel, flytgödsel, ströbäddar eller andra material eller ämnen som kan vara kontaminerade.
 - g) Andra tamdjur än de som endast vistas i boningshus får inte föras till eller från anläggningen utan tillstånd från den behöriga myndigheten.
 - h) Vid ett primärt utbrott av LPAI skall virusisolatet analyseras i laboratorium i enlighet med diagnostikhandboken så att virusets subtyp kan fastställas. Virusisolatet skall så snart som möjligt överlämnas till gemenskapens referenslaboratorium, som fastställs i artikel 52.1.
 - i) Den epidemiologiska undersökningen skall slutföras.
6. Den behöriga myndigheten kan vidta ytterligare försiktighetsåtgärder för att förhindra spridning av LPAI, bland annat kan den ställa krav på uppgifter om destination och behandlingen av äggen och det kött som erhålls, under förutsättning att förfarandet i punkt 3 b följs.
7. De medlemsstater som vidtar åtgärderna i punkterna 2, 4 och 5 skall underrätta kommissionen om detta.

Artikel 40
Undantag för vissa lokaler

1. Den behöriga myndigheten kan medge undantag från åtgärderna i artikel 39.2 och artikel 39.4 b vid utbrott av LPAI i icke kommersiella anläggningar/anläggningar för sällskapsfåglar, cirkusar, djurparker, husdjursaffärer, viltparker, inhägnade områden där fjäderfä eller andra fåglar hålls i forskningssyfte eller i syfte att bevara hotade arter eller officiellt registrerade ovanliga raser av fjäderfä eller andra fåglar, under förutsättning att dessa undantag inte äventyrar sjukdomsbekämpningen och hotar gemenskapens grundläggande intressen.
2. När ett undantag har medgetts i enlighet med punkt 1 skall den behöriga myndigheten se till att de fjäderfän och andra fåglar som berörs av undantaget
 - a) hålls fullständigt isolerade från andra fjäderfä och andra fåglar och i förekommande fall från vilda fåglar,
 - b) ställs under fortsatt övervakning och testning i enlighet med diagnostikhandboken tills laboratorietesterna har visat att det inte längre finns någon betydande risk för spridning av LPAI, och
 - c) inte förflyttas från ursprungsanläggningen, annat än för slakt eller förflyttning till en annan anläggning
 - i) i samma medlemsstat, i enlighet med den behöriga myndighetens anvisningar, eller
 - ii) i en annan medlemsstat, enligt överenskommelse med bestämmedlemsstaten.
3. Vid utbrott av LPAI i kläckerier kan den behöriga myndigheten efter en riskbedömning medge undantag från några eller alla åtgärder i artikel 39.
4. Medlemsstaterna skall utarbeta närmare bestämmelser för tillämpning av undantagen i punkterna 1 och 3, med hänsyn till de garantier som kan ges för djurens hälsa, och även utarbeta lämpliga alternativa åtgärder.
5. Medlemsstaterna skall omedelbart underrätta kommissionen om vilka undantag de har medgett i enlighet med punkterna 1 och 3.
6. Kommissionen skall så snart som möjligt se över situationen tillsammans med den berörda medlemsstaten och i kommittén.
7. Vid undantag enligt punkt 1 kan åtgärder för att förhindra spridning av aviär influensa antas i enlighet med förfarandet i artikel 65.3.

AVSNITT 2
ÅTGÄRDER SOM SKALL VIDTAS VID UTBROTT AV LÅGPATOGEN AVIÄR
INFLUENZA I SEPARATA PRODUKTIONSENHETER OCH PÅ
KONTAKTANLÄGGNINGAR

Artikel 41

Åtgärder som skall vidtas vid utbrott av lågpatoget aviär influensa i separata produktionsenheter

1. Vid utbrott av LPAI i en anläggning bestående av två eller flera separata produktionsenheter kan den behöriga myndigheten medge undantag från åtgärderna i artikel 39.2 för produktionsenheter innehållande friska fjäderfä, om undantagen inte äventyrar de sjukdomsbekämpningen och hotar gemenskapens grundläggande intressen.
2. Medlemsstaterna skall utarbeta närmare bestämmelser för tillämpning av undantagen i punkt 1, med hänsyn till de garantier som kan ges för djurens hälsa, och även utarbeta lämpliga alternativa åtgärder.
3. Medlemsstaterna skall omedelbart underrätta kommissionen om vilka undantag de har medgett i enlighet med punkt 1.
4. Kommissionen skall så snart som möjligt se över situationen tillsammans med den berörda medlemsstaten och i kommittén.
5. Vid undantag enligt punkt 1 kan åtgärder för att förhindra spridning av aviär influensa antas i enlighet med förfarandet i artikel 65.3.

Artikel 42

Åtgärder som skall vidtas på kontakthanläggningar

1. Mot bakgrund av den epidemiologiska undersökningen skall den behöriga myndigheten avgöra om en anläggning skall anses vara en kontakthanläggning.

Den behöriga myndigheten skall se till att åtgärderna i artikel 7.2 vidtas på kontakthanläggningarna tills förekomsten av LPAI har uteslutits i enlighet med diagnostikhandboken.
2. Mot bakgrund av den epidemiologiska undersökningen skall den behöriga myndigheten vidta åtgärderna i artikel 39 på kontakthanläggningar, särskilt om anläggningen ligger i ett fjäderfätätt område.

De viktigaste kriterierna för när åtgärderna i artikel 39 skall vidtas på kontakthanläggningar anges i bilaga IV.
3. Den behöriga myndigheten skall se till att det tas prover på fjäderfä när de avlivas, för att förekomsten av LPAI-virus på dessa kontakthanläggningar skall kunna bekräftas eller uteslutas i enlighet med diagnostikhandboken.

AVSNITT 3

UPPRÄTTANDE AV RESTRIKTIONSZONER

Artikel 43

Upprättande av restriktionszoner vid utbrott av lågpatogen aviär influensa

Omedelbart efter ett utbrott av LPAI skall den behöriga myndigheten upprätta en restriktionszon med minst 3 kilometers radie från anläggningen.

Artikel 44

Åtgärder som skall vidtas i restriktionszonen

1. Den behöriga myndigheten skall se till att följande åtgärder vidtas i restriktionszonen:
 - a) En inventering av alla fjäderfäanläggningar skall göras så snart som möjligt.
 - b) Det skall göras laborietester på fjäderfäanläggningar inom minst 1 kilometers radie från anläggningen, i enlighet med diagnostikhandboken.
 - c) Förflyttning inom restriktionszonen av fjäderfä och andra fåglar, fullvuxna unghöns, daggamla kycklingar samt kläck- och konsumtionsägg får ske endast med tillstånd från den behöriga myndigheten och i enlighet med andra sjukdomsbekämpande åtgärder som den behöriga myndigheten anser vara lämpliga. Denna restriktion skall inte gälla transitering genom restriktionszonen på väg eller järnväg utan lossning eller uppehåll.
 - d) Förflyttning från restriktionszonen av fjäderfä och andra fåglar, fullvuxna unghöns, daggamla kycklingar samt kläck- och konsumtionsägg skall förbjudas under de första 15 dagarna efter att restriktionszonen har upprättats, om inte den behöriga myndigheten har lämnat tillstånd till direkttransport av
 - i) slaktfjäderfä till ett slakteri i samma medlemsstat,
 - ii) fullvuxna unghöns till en anläggning under officiell övervakning i samma medlemsstat där det inte finns andra fjäderfä; anläggningen skall ställas under officiell övervakning efter de fullvuxna unghönsens ankomst,
 - iii) daggamla kycklingar
 - till en anläggning eller en byggnad på anläggningen i samma medlemsstat där det inte finns andra fjäderfä, om det vidtas lämpliga åtgärder för biosäkerhet och anläggningen ställs under officiell övervakning efter transporten, eller

- till andra anläggningar om de kläckts från ägg från fjäderfäanläggningar utanför restriktionszonen, under förutsättning att kläckeriet genom sina logistiska förhållanden och åtgärder för biosäkerhet kan garantera att kycklingarna inte kommer i kontakt med kläckägg eller daggamla kycklingar från fjäderfäfloccar i restriktionszonen och följaktligen inte har samma hälsostatus,
- iv) kläckägg till ett utsett kläckeri; äggen och deras förpackningar skall desinficeras före avsändningen och äggen skall vara spårbara,
- v) konsumtionsägg till en förpackningsanläggning, om de packas i engångsförpackningar i enlighet med åtgärderna för biosäkerhet, enligt den behöriga myndighetens anvisningar.
- e) Slaktkroppar skall bortskaffas.
- f) Alla personer som kommer till eller lämnar anläggningar i restriktionszonen skall vidta lämpliga åtgärder för biosäkerhet för att förhindra spridning av aviär influensa.
- g) Fordon och utrustning för transport av levande fjäderfä eller andra fåglar, foder, gödsel, flytgödsel, ströbäddar och andra material eller ämnen som kan vara kontaminerade skall rengöras och desinficeras så snart som möjligt efter kontaminering, i enlighet med artikel 49.
- h) Inga fjäderfä, andra fåglar eller däggdjur av tama arter får föras till eller från en fjäderfäanläggning utan tillstånd från den behöriga myndigheten. Denna restriktion skall inte gälla de däggdjur av tama arter som endast vistas i boningshus på sådana anläggningar och då kontakt med fjäderfä eller andra fåglar kan uteslutas.
- i) Alla ökningsar av sjuklighet eller dödlighet eller stora produktionsminskningar på anläggningarna skall omedelbart rapporteras till den behöriga myndigheten, som skall utföra lämpliga undersökningar i enlighet med diagnostikhandboken.
- j) Använt strö eller gödsel får inte avlägsnas eller spridas utan tillstånd från den behöriga myndigheten. Gödsel får avlägsnas från en anläggning i restriktionszonen som vidtar åtgärder för biosäkerhet till en utsedd anläggning för behandling eller tillfällig lagring i väntan på behandling för att förstöra eventuella aviära influensavirus, i enlighet med förordning (EG) nr 1774/2002 eller de särskilda bestämmelserna i artikel 64.1.
- k) Mässor, marknader, utställningar eller andra ansamlingar av fjäderfä eller andra fåglar skall förbjudas, om inte den behöriga myndigheten har lämnat tillstånd.
- l) Fjäderfä eller andra fåglar för vidmakthållande av viltstammen får inte släppas fria.

2. Den behöriga myndigheten kan efter en riskbedömning införa fler åtgärder utöver åtgärderna i detta avsnitt och skall då underrätta kommissionen om detta.
3. Vid åtgärder enligt punkt 2 kan ytterligare åtgärder för att förhindra spridning av aviär influensa antas i enlighet med förfarandet i artikel 65.3.

Artikel 45 **Åtgärdernas giltighetstid**

De åtgärder som föreskrivs i detta avsnitt skall gälla

- a) i minst 21 dagar efter att den preliminära rengöringen och desinfektionen i de smittade anläggningarna har slutförts i enlighet med artikel 49 och tills de behöriga myndigheterna, på grundval av de undersökningar och laboratorietester som i enlighet med diagnostikhandboken gjorts i restriktionszonen och efter en riskbedömning, anser att risken för spridning av LPAI är försumbar, eller
- b) i minst 42 dagar efter att utbrottet har konstaterats och tills de behöriga myndigheterna, på grundval av de undersökningar och laboratorietester som i enlighet med diagnostikhandboken gjorts i restriktionszonen och efter en riskbedömning, anser att risken för spridning av LPAI är försumbar.

Artikel 46 **Undantag**

1. Om LPAI konstateras i ett kläckeri kan den behöriga myndigheten efter en riskbedömning medge undantag från några eller alla åtgärder i artiklarna 43 och 44.
2. Den behöriga myndigheten kan medge undantag från åtgärderna i artikel 43 och artikel 44 c, d, h och i vid utbrott av LPAI i en icke kommersiell anläggning/anläggning för sällskapsfåglar, cirkus, djurpark, husdjursaffär, viltpark, ett inhägnat område där fjäderfä eller andra fåglar hålls i forskningssyfte eller i syfte att bevara hotade arter eller officiellt registrerade ovanliga raser av fjäderfä eller andra fåglar, om undantagen inte äventyrar sjukdomsbekämpningen och hotar gemenskapens grundläggande intressen.
3. Medlemsstater som medger undantag enligt punkterna 1 och 2 skall omedelbart underrätta kommissionen om detta.
4. Kommissionen skall så snart som möjligt se över situationen tillsammans med den berörda medlemsstaten och i kommittén.
5. Vid undantag enligt punkterna 1 och 2 kan åtgärder för att förhindra spridning av aviär influensa antas i enlighet med förfarandet i artikel 65.3.

KAPITEL VI

ÅTGÄRDER RÖRANDE FOLKHÄLSAN OCH ANDRA DJUR ÄN FJÄDERFÄ ELLER ANDRA FÅGLAR

Artikel 47

Folkhälsoåtgärder

1. Medlemsstaterna skall se till att den behöriga myndigheten, vid utbrott eller annan konstaterad förekomst av influensavirus från fåglar hos fjäderfä, andra fåglar eller däggdjur som kan innebära en risk för folkhälsan, så snart som möjligt kontakter den berörda nationella folkhälsomyndigheten för att det skall kunna fattas beslut om att snabbt anta lämpliga försiktighetsåtgärder för att förebygga influensainfektioner hos personer som arbetar med fjäderfä och andra personer i riskzonen.
2. Vid risk för folkhälsan enligt punkt 1 skall den berörda medlemsstaten omedelbart underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna.
3. Situationen skall ses över så snart som möjligt inom ramen för kommittén.
4. Ytterligare djurhälsoåtgärder för att förhindra spridning av aviär influensa från fjäderfä, andra fåglar eller däggdjur till människor kan antas i enlighet med förfarandet i artikel 65.3.

Artikel 48

Laboratorietester och andra åtgärder rörande svin och andra djur

1. Den behöriga myndigheten skall se till att det efter ett utbrott görs laboratorietester av svin från anläggningen för att bekräfta eller utesluta förekomst av aviär influensa.

Inga svin får flyttas från anläggningen innan testresultaten är klara.
2. Om laboratorietesterna enligt punkt 1 bekräftar positiva fynd av aviär influensa hos svin kan den behöriga myndigheten tillåta att svinen flyttas till andra anläggningar för svin eller till utsedda slakterier, under förutsättning att ytterligare tester har visat att risken för spridning av aviär influensa är försumbar.
3. Om laboratorietesterna enligt punkt 1 bekräftar att det finns en allvarlig hälsorisk skall den behöriga myndigheten se till att svinen avlivas under officiell kontroll så snart som möjligt så att spridning av aviär influensa förhindras, särskilt under transport, och i enlighet med direktiv 93/119/EEG.

4. Efter ett utbrott eller bekräftat positivt fynd av aviär influensa hos svin på en anläggning kan den behöriga myndigheten efter en riskbedömning vidta åtgärderna i punkterna 1–3 på alla andra djur på anläggningen, och de kan också låta åtgärderna omfatta kontakthanläggningar.
5. Medlemsstaterna skall underrätta kommissionen inom ramen för kommittén om resultaten av de tester som gjorts och de åtgärder som vidtagits i enlighet med punkterna 1–4.
6. Ytterligare åtgärder för att förhindra spridning av aviär influensa till svin och andra djur kan antas i enlighet med förfarandet i artikel 65.3.
7. Tillämpningsföreskrifter för denna artikel kan antas i enlighet med förfarandet i artikel 65.2.

KAPITEL VII

RENGÖRING, DESINFEKTION OCH ÅTERINSÄTTNING

Artikel 49

Rengöring, desinfektion och behandling

Medlemsstaterna skall se till att

- a) rengöring, desinfektion och behandling av platser, fordon och alla material och ämnen som är eller kan vara kontaminerade med aviära influensavirus utförs under officiell kontroll i enlighet med
 - i) den officiella veterinärens anvisningar, och
 - ii) de principer och förfaranden för rengöring, desinfektion och behandling som anges i bilaga VI.
- b) de använda desinfektionsmedlen i aktuella koncentrationer är godkända av den behöriga myndigheten.

Artikel 50

Återinsättning på anläggningar

- 1. Medlemsstaterna skall se till att punkterna 2–6 i denna artikel följs, efter att åtgärderna i artiklarna 11 och 39 har vidtagits.
- 2. Fjäderfä får inte återinsättas på en kommersiell fjäderfäanläggning förrän 21 dagar efter att den slutliga rengöringen och desinfektionen i enlighet med artikel 49 har slutförts.
- 3. Följande åtgärder skall vidtas under 21 dagar efter återinsättning på de kommersiella fjäderfäanläggningarna:
 - a) Den officiella veterinären skall utföra en klinisk undersökning av fjäderfäna varje vecka.
 - b) Det skall göras laborietester i enlighet med diagnostikhandboken.
 - c) Fjäderfä som dör efter att nya fåglar satts in skall testas i enlighet med diagnostikhandboken.
 - d) Alla personer som kommer till eller lämnar den kommersiella fjäderfäanläggningen skall iaktta lämpliga åtgärder för biosäkerhet för att förhindra spridning av aviär influensa.
 - e) Under återinsättningen får inga fjäderfän lämna den kommersiella fjäderfäanläggningen utan tillstånd från den behöriga myndigheten.

- f) Ägaren skall föra register över produktionsuppgifter som skall uppdateras regelbundet.
 - g) Betydande ändringar i de produktionsuppgifter som avses i punkt f och andra avvikelser skall omedelbart rapporteras till den behöriga myndigheten.
- 4. Återinsättning av fjäderfä eller andra fåglar i icke kommersiella anläggningar/anläggningar för sällskapsfåglar, cirkusar, djurparker, husdjursaffärer, viltparker, inhägnade områden där fjäderfä eller andra fåglar hålls i forskningssyfte eller i syfte att bevara hotade arter eller officiellt registrerade ovanliga raser av fjäderfä eller andra fåglar, skall ske i enlighet med den behöriga myndighetens anvisningar.
 - 5. Återinsättning av djur på kontakthanläggningar skall ske i enlighet med den behöriga myndighetens anvisningar.
 - 6. Efter en riskbedömning kan den behöriga myndigheten besluta att förfarandena i punkt 3 också skall tillämpas på andra anläggningar än kommersiella fjäderfäanläggningar.

KAPITEL VIII

DIAGNOSTISKA FÖRFARANDEN, DIAGNOSTIKHANDBOKEN OCH REFERENSLABORATORIER

Artikel 51

Diagnostiska förfaranden och diagnostikhandboken

1. Medlemsstaterna skall se till att diagnostiska förfaranden, provtagning och laborietester för att påvisa förekomst av aviär influensa sker i enlighet med diagnostikhandboken, för att säkerställa enhetliga förfaranden för diagnos av aviär influensa.

Handboken skall antas i enlighet med förfarandet i artikel 65.2 senast 6 månader efter att detta direktiv har trätt i kraft. Ändringar av handboken skall antas enligt samma förfarande.

2. I den diagnostikhandbok som avses i punkt 1 skall åtminstone följande fastställas:
 - a) Minimikrav på biosäkerhet och kvalitetsnormer
 - i) som skall uppfyllas av de godkända laborier som utför tester för diagnos av aviär influensa, och
 - ii) för transport av prover.
 - b) Kriterier och förfaranden som skall följas när kliniska undersökningar eller besiktningar efter slakt genomförs för att bekräfta eller utesluta förekomst av aviär influensa.
 - c) Kriterier och förfaranden som skall följas vid insamling av prover från fjäderfä eller andra fåglar för laborietester i syfte att bekräfta eller utesluta förekomst av aviär influensa, inklusive provtagningsmetoder för serologisk eller virologisk screening i enlighet med detta direktiv.
 - d) Laborietester som skall användas för diagnos av aviär influensa och som omfattar
 - i) tester för differentialdiagnos,
 - ii) tester för att skilja på HPAI- och LPAI-virus,
 - iii) lämpliga tester för att skilja på vaccinerade fåglar och fåglar som smittats med fältstammar av aviära influensavirus,
 - iv) kriterier för att utvärdera resultaten av laborietesterna.
 - e) Laboriemetoder för typning av isolat av aviära influensavirus.

3. Medlemsstaterna skall se till att aviära influensavirus, deras genom och antigener samt vacciner för forskning, diagnos eller vaccintillverkning endast hanteras eller används på platser, anläggningar eller laboratorier som har godkänts av den behöriga myndigheten och där kraven på biosäkerhet uppfylls.

Förteckningen över godkända platser, anläggningar och laboratorier skall översändas till kommissionen senast den 1 juli 2006 och hållas uppdaterad.

Artikel 52

Referenslaboratorier

1. Det laboratorium som anges i bilaga VII skall vara gemenskapens referenslaboratorium för aviär influensa ("gemenskapens referenslaboratorium").

Utan att det påverkar tillämpningen av beslut 90/424/EEG skall gemenskapens referenslaboratorium utföra de uppgifter och åligganden som förtecknas i del 2 i bilaga VII.

2. De laboratorier som förtecknas i del 1 i bilaga VIII skall vara nationella referenslaboratorier för aviär influensa ("nationella referenslaboratorier").

Medlemsstaterna skall underrätta kommissionen och övriga medlemsstater om ändringar rörande deras nationella referenslaboratorier, som förtecknas i del 1 i bilaga VIII.

3. Medlemsstaterna skall se till att de nationella referenslaboratorierna
 - a) utför de uppgifter och åligganden som förtecknas i del 2 i bilaga VIII,
 - b) ansvarar för samordning av normer och metoder för diagnos i varje medlemsstat, i enlighet med bilaga VIII och för kontakter med gemenskapens referenslaboratorium.

KAPITEL IX

VACCINERING

AVSNITT 1

ALLMÄNT VACCINATIONSFÖRBUD

Artikel 53

Tillverkning, försäljning och användning av vaccin mot aviär influensa

1. Medlemsstaterna skall se till att
 - a) vaccinering mot aviär influensa förbjuds på deras territorium, utom i de fall som avses i avsnitten 2 och 3,
 - b) hantering, tillverkning, lagring, leverans, distribution och försäljning av vaccin mot aviär influensa på deras territorium sker under officiell kontroll,
 - c) endast sådant vaccin används som godkänts i enlighet med direktiv 2001/82/EG och förordning (EG) nr 726/2004.
2. Bestämmelser om leverans och lagring av vaccin mot aviär influensa i gemenskapen kan antas i enlighet med förfarandet i artikel 65.2.

AVSNITT 2

NÖDVACCINERING

Artikel 54

Nödvaccinering av fjäderfä eller andra fåglar

1. Medlemsstaterna får nödvaccinera fjäderfä eller andra fåglar i enlighet med detta avsnitt, vid utbrott och vid risk för att den aviära influensan sprids.
2. Om en medlemsstat har för avsikt att införa nödvaccinering enligt punkt 1 skall den översända en plan för nödvaccinering till kommissionen för godkännande.

Planen skall överensstämma med DIVA-strategin och innehålla åtminstone följande information:

- a) Den sjukdomssituation som har föranlett ansökan om nödvaccinering.

- b) Det geografiska område där nödvaccineringen skall utföras och antalet anläggningar i området.
 - c) Art och kategori av fjäderfä eller andra fåglar, eller i förekommande fall den compartment för fjäderfä eller andra fåglar som skall vaccineras.
 - d) Det uppskattade antalet fjäderfä eller andra fåglar som skall vaccineras.
 - e) En sammanfattning av vaccinetts egenskaper.
 - f) Nödvaccineringskampanjens förväntade varaktighet.
 - g) Åtgärder för förflyttning av fjäderfä, andra fåglar eller produkter av dem, i enlighet med de allmänna kraven i bilaga IX, utom när den berörda medlemsstaten lämnar en tillfredsställande motivering till åtgärder som avviker från de allmänna kraven.
 - h) Kriterier för när nödvaccinering skall utföras på kontakthanläggningar.
 - i) Register och registrering av vaccinerade fjäderfän och andra fåglar.
 - j) Kliniska undersökningar och laborietester skall utföras på de anläggningar där nödvaccinering skall ske och på andra anläggningar i nödvaccineringsområdet, så att man kan övervaka den epidemiologiska situationen, kontrollera om nödvaccineringskampanjen varit effektiv och kontrollera förflyttningar av vaccinerade fjäderfän och andra fåglar.
3. Närmare bestämmelser om nödvaccinering kan antas i enlighet med förfarandet i artikel 65.2.

Artikel 55

Godkännande av planer för nödvaccinering

1. Kommissionen skall tillsammans med den berörda medlemsstaten omedelbart granska planen för nödvaccinering enligt artikel 54.2 och så snart som möjligt se över situationen i kommittén.
2. Planen för nödvaccinering skall godkännas enligt förfarandet i artikel 65.3.

Godkännandet av planen för nödvaccinering kan omfatta åtgärder som begränsar förflyttning av fjäderfä eller andra fåglar och produkter av dem. Åtgärderna kan omfatta restriktioner för särskilda compartment för fjäderfä och andra fåglar och upprättandet av restriktionszoner.

Artikel 56
Undantag

1. Genom undantag från artikel 54 kan medlemsstaterna utföra nödvaccinering kring platsen för utbrottet innan planen för nödvaccinering har godkänts, på följande villkor:
 - a) Planen för nödvaccinering och beslutet om att nödvaccinera skall anmälas till kommissionen innan vaccineringen inleds.
 - b) Den berörda medlemsstaten skall tillämpa de allmänna krav för förflyttning av fjäderfä och fjäderfäprodukter som fastställs i bilaga IX.
 - c) Beslutet att genomföra nödvaccinering får inte äventyra sjukdomsbekämpningen och hota gemenskapens grundläggande intressen.
2. Om en medlemsstat tillämpar undantaget i punkt 1 skall sjukdomssituationen och planen för nödvaccinering ses över i kommittén så snart som möjligt.
3. Ytterligare åtgärder kan antas enligt förfarandet i artikel 65.3.

AVSNITT 3
SKYDDSVACCINERING

Artikel 57
Skyddsvaccinering av fjäderfä eller andra fåglar

1. Medlemsstaterna får skyddsvaccinera fjäderfä eller andra fåglar i enlighet med detta avsnitt, om de anser att vissa områden av deras territorium, vissa egenskaper hos deras fjäderfäproduktion eller vissa kategorier av fjäderfä eller andra fåglar löper särskilt hög risk om aviär influensa förs in eller sprids.
2. Om en medlemsstat har för avsikt att införa skyddsvaccinering enligt punkt 1 skall den översända en plan för skyddsvaccinering till kommissionen för godkännande.

Planen skall överensstämma med DIVA-strategin och innehålla åtminstone följande information:

- a) En tydlig redogörelse för skälen till skyddsvaccineringen, inklusive sjukdomshistorien.
- b) Det geografiska område där skyddsvaccineringen skall utföras och antalet anläggningar i området.

- c) Art och kategori av fjäderfä eller andra fåglar, eller i förekommande fall den compartment för fjäderfä eller andra fåglar som skall vaccineras.
 - d) Det uppskattade antalet fjäderfä eller andra fåglar som skall vaccineras.
 - e) En sammanfattning av vaccinetts egenskaper.
 - f) Skyddsvaccineringskampanjens förväntade varaktighet.
 - g) De särskilda bestämmelserna för förflyttning av vaccinerade fjäderfän och andra fåglar, utan att det påverkar tillämpningen av åtgärderna i avsnitten 4–6 i kapitel IV och avsnitt 3 i kapitel V.
 - h) Register och registrering av vaccinerade fjäderfän och andra fåglar.
 - i) De laboratorietester som skall utföras på de anläggningar där skyddsvaccinering skall ske och på andra anläggningar i vaccineringsområdet, så att man kan övervaka den epidemiologiska situationen, kontrollera om skyddsvaccineringskampanjen varit effektiv och kontrollera förflyttningar av vaccinerade fjäderfän och andra fåglar.
3. Närmare bestämmelser om skyddsvaccinering kan antas i enlighet med förfarandet i artikel 65.2.

Artikel 58

Godkännande av planer för skyddsvaccinering

- 1. Kommissionen skall tillsammans med den berörda medlemsstaten omedelbart granska planen för skyddsvaccinering enligt artikel 57.2 och så snart som möjligt se över situationen i kommittén.
- 2. Planen för skyddsvaccinering skall godkännas enligt förfarandet i artikel 65.3.

Godkännandet av planen för skyddsvaccinering kan omfatta åtgärder som begränsar förflyttning av fjäderfä eller andra fåglar och produkter av dem. Åtgärderna kan omfatta restriktioner för särskilda compartment för fjäderfä och andra fåglar och upprättandet av restriktionszoner.

AVSNITT 4 VACCINBANKER

Artikel 59

Gemenskapens vaccinbank

1. En vaccinbank för gemenskapen kan upprättas enligt förfarandet i artikel 65.2.
2. Medlemsstaterna skall ha tillgång till gemenskapens vaccinbank efter begäran till kommissionen.
3. Kommissionen kan leverera vacciner till tredjeland om det ligger i gemenskapens intresse.

Utan att det påverkar tillämpningen av avtal som slutits mellan gemenskapen och tredjeländer skall tredjeländers tillgång till gemenskapens vaccinbank godkännas enligt förfarandet i artikel 65.3, under förutsättning att närmare bestämmelser om det ekonomiska och tekniska samarbetet mellan kommissionen och det berörda tredjelandet antas enligt samma förfarande.

Artikel 60

Nationella vaccinbanker

1. Inom ramen för den beredskapsplan som föreskrivs i artikel 63 kan medlemsstaterna upprätta eller upprätthålla en nationell vaccinbank för lagring av förråd av sådana vacciner mot aviär influensa som har godkänts i enlighet med artiklarna 5–15 i direktiv 2001/82/EG och är avsedda för nöd- och skyddsvaccinering.
2. Medlemsstater som upprätthåller en nationell vaccinbank skall underrätta kommissionen om de mängder och typer av vacciner som hålls i lager.

KAPITEL X

GEMENSKAPSKONTROLLER, PÅFÖLJDER OCH BEREDSKAPSPLANER

Artikel 61

Gemenskapskontroller

Kommissionens experter får i samarbete med den behöriga myndigheten göra kontroller på plats i den utsträckning som behövs för att säkerställa att detta direktiv tillämpas enhetligt, i enlighet med kommissionens beslut 98/139/EG¹⁹ och artikel 45 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004²⁰.

Artikel 62

Påföljder

Medlemsstaterna skall fastställa bestämmelser om påföljder för överträdelser av nationella bestämmelser som har utfärdats i enlighet med detta direktiv, och de skall vidta de åtgärder som krävs för att se till att påföljderna tillämpas. Påföljderna skall vara effektiva, proportionella och avskräckande. Medlemsstaterna skall anmäla bestämmelserna till kommissionen senast den 31 december 2006 och utan dröjsmål anmäla eventuella ändringar av dem.

Artikel 63

Beredskapsplaner

1. Medlemsstaterna skall upprätta en beredskapsplan i enlighet med bilaga X med uppgifter om de nationella åtgärder som skall vidtas vid ett utbrott, och de skall överlämna planen till kommissionen för godkännande.
2. Beredskapsplanen skall medge tillgång till lokaler, utrustning, personal och det material som behövs för en snabb och effektiv bekämpning av utbrottet. Planen skall innehålla noggranna uppgifter om de kommersiella fjäderfäanläggningars antal och belägenhet samt varje medlemsstats behov av vaccin i händelse av en nödvaccinering.
3. Kommissionen skall granska beredskapsplanerna för att avgöra om de kommer att ge avsedd verkan samt föreslå den berörda medlemsstaten de ändringar som behövs, särskilt för att se till att dessa är förenliga med övriga medlemsstaters planer.

Beredskapsplanerna skall godkännas enligt förfarandet i artikel 65.2. Ändringar av planen skall antas enligt samma förfarande.

¹⁹ EGT L 38, 12.2.1998, s. 10.

²⁰ EUT L 165, 30.4.2004, s. 1.

4. Medlemsstaten skall uppdatera planen minst vart femte år och överlämna den till kommissionen för godkännande i enlighet med förfarandet i artikel 65.2.
5. Utöver åtgärderna i punkterna 1–4 kan ytterligare bestämmelser antas i enlighet med förfarandet i artikel 65.2 för att säkerställa en snabb och effektiv bekämpning av aviär influensa, inklusive bestämmelser om att inrätta centrum för sjukdomsbekämpning, bilda expertgrupper och genomföra beredskapsövningar i realtid.

KAPITEL XI

GENOMFÖRANDEBEFOGENHETER OCH KOMMITTÉFÖRFARANDE

Artikel 64

Genomförandebefogenheter

1. De närmare bestämmelser som behövs för att genomföra detta direktiv skall antas i enlighet med förfarandet i artikel 65.2, i synnerhet de särskilda bestämmelserna om
 - a) bortskaffande av slaktkroppar, och
 - b) förflyttning och behandling av foder som är kontaminerat eller misstänks vara kontaminerat, ströbäddar, använt strö, gödsel och flytgödsel.
2. Ändringar för att anpassa bilagorna till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen skall antas i enlighet med förfarandet i artikel 65.2.
3. De närmare bestämmelser som till följd av den epidemiologiska situationen krävs för att komplettera de minimiåtgärder för bekämpning som fastställs i detta direktiv skall antas enligt förfarandet i artikel 65.3.
4. De tillfälliga nödåtgärder som är nödvändiga till följd av en allvarlig hälsorisk som orsakats av andra influensavirus från fåglar än de som avses i artikel 2.1, skall antas i enlighet med förfarandet i artikel 65.3, utan att det påverkar de skyddsåtgärder som anges i artikel 9 i rådets direktiv 89/662/EEG²¹ eller artikel 10 i rådets direktiv 90/425/EEG²².

Artikel 65

Kommittéförfarande

1. Kommissionen skall biträdas av kommittén.
2. När det hänvisas till denna punkt skall artiklarna 5 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas.

Den tid som avses i artikel 5.6 i beslutet skall vara tre månader.

²¹ EGT L 395, 30.12.1989, s. 13. Direktivet senast ändrat genom direktiv 2004/41/EG (EUT L 157, 30.4.2004, s. 33).

²² EGT L 224, 18.8.1990, s. 29. Direktivet senast ändrat genom direktiv 2002/33/EG (EGT L 315, 19.11.2002, s. 14).

3. När det hänvisas till denna punkt skall artiklarna 5 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas.

Den tid som avses i artikel 5.6 i beslutet skall vara 15 dagar.

4. Kommittén skall själv anta sin arbetsordning.

KAPITEL XII

ÖVERGÅNGS- OCH SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 66

Upphävande

Direktiv 92/40/EEG skall upphöra att gälla den 31 december 2006. Hänvisningar till direktiv 92/40/EEG skall tolkas som hänvisningar till detta direktiv och läsas enligt jämförelsetabellen i bilaga XI.

Artikel 67

Övergångsbestämmelser

1. De beredskapsplaner för att bekämpa aviär influensa som godkänts i enlighet med artikel 17.4 i direktiv 92/40/EEG och som gäller den 31 december 2006 skall fortsätta att gälla i enlighet med detta direktiv.

Medlemsstaterna skall dock före den 31 december 2006 lämna ändringar i dessa beredskapsplaner till kommissionen så att planerna anpassas till detta direktiv.

De ändrade planerna skall godkännas i enlighet med förfarandet i artikel 65.2.

2. I avvaktan på att detta direktiv skall genomföras får andra övergångsbestämmelser för bekämpning av aviär influensa antas i enlighet med förfarandet i artikel 65.2.

Artikel 68

Införlivande

1. Medlemsstaterna skall senast den 31 december 2006 anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De skall genast överlämna texterna till dessa bestämmelser till kommissionen tillsammans med en jämförelsetabell för dessa bestämmelser och bestämmelserna i detta direktiv.

De skall tillämpa dessa bestämmelser från och med den 1 januari 2007.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna skall till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 69
Ikraftträdande

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 70
Adressater

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den

På rådets vägnar
Ordförande

BILAGA I i enlighet med artikel 4.1

KRAVEN FÖR DE ÅRLIGA PROGRAMMEN FÖR ÖVERVAKNING AV AVIÄR INFLUENZA HOS FJÄDERFÄ OCH ANDRA FÅGLAR

A. ALLMÄNNA KRAV FÖR UNDERSÖKNINGAR AV FJÄDERFÄ

1. Provtagningen skall omfatta vintersäsongen eftersom många medlemsstater slaktar stora mängder fjäderfä, särskilt kalkoner och gäss, i december och januari.
2. Proverna skall testas av medlemsstaternas nationella referenslaboratorier för aviär influensa eller av andra laboratorier som godkänts av de behöriga myndigheterna och står under tillsyn av av det nationella referenslaboratoriet.
3. Alla resultat, både serologiska och virologiska, skall skickas till gemenskapens referenslaboratorium för sammanställning. Gemenskapens referenslaboratorium skall tillhandahålla tekniskt stöd och ett utökat lager av diagnostiska reagens.
4. Alla isolat av aviära influensavirus skall lämnas till gemenskapens referenslaboratorium. Virus av subtyp H5 och H7 skall genomgå tester för karakterisering, i enlighet med diagnostikhandboken.
5. Alla positiva resultat skall följas upp med retrospektiva analyser på anläggningen och slutsatserna av dessa analyser skall rapporteras till kommissionen och till gemenskapens referenslaboratorium.
6. Specifika protokoll skall medfölja försändelserna av material till gemenskapens referenslaboratorium.
7. Sammanställningen av övervakningsdata skall ske i överensstämmelse med de tabeller som tillhandahålls av gemenskapens referenslaboratorium. I tabellerna skall laboratoriets testmetoder anges.
8. Blodprov för serologiska undersökningar skall tas på alla arter av fjäderfä, utom ankor och gäss, från minst 5–10 djur per anläggning och från olika byggnader om anläggningen omfattar fler än en.
9. Provtagningen skall stratifieras i hela medlemsstaten, så att proven kan betraktas som representativa för hela medlemsstaten, varvid följande bör beaktas:
 - a) Antalet anläggningar där prover skall tas. Antalet skall bestämmas så att minst en smittad anläggning identifieras om andelen smittade anläggningar är minst 5 % med ett konfidensintervall på 95 %, i enlighet med tabellerna 1 och 2.

- b) Antalet fåglar på vilka prov tas på varje anläggning skall fastställas så att sannolikheten för att identifiera minst en fågel som reagerar positivt är 95 %, om prevalensen seropositiva fåglar är större än eller lika med 30 %.

10. Provtagningen skall vidare utformas så att följande beaktas:

- a) Produktionssätt och typiska risker, t.ex. frigående djur, utegående djur, kontinuerlig uppfödning, användning av ytvatten, förhållandevis längre livstid och anläggningar med flera arter.
- b) Det antal kalkonanläggningar där prover skall tas, och antalet skall bestämmas så att minst en smittad anläggning identifieras om andelen smittade anläggningar är minst 5 % med ett konfidensintervall på 99 %.
- c) I medlemsstater där det finns anläggningar för strutsfåglar och vaktlar skall dessa inkluderas i det årliga övervakningsprogrammet.
- d) Tidsperioden. Om det behövs skall provtagningen läggas upp så att den tar hänsyn till att andra fjäderfä som fungerar som värdjur kan finnas på anläggningen under vissa perioder och då framkalla en större risk för att sjukdomen införs.
- e) Medlemsstater som är ålagda att ta prover för att testa för Newcastlejsjuka för att bibehålla sin status som icke-vaccinerande land (kommissionens beslut 94/327/EG²³) kan använda dessa prover från avelsflockar för övervakning av antikroppar mot H5 eller H7.

Tabell 1: Antal anläggningar där prover skall tas för varje kategori av fjäderfä (utom kalkonanläggningar)

Antal anläggningar per kategori av fjäderfä (utom kalkonanläggningar)	Antal anläggningar där prover skall tas
Upp till 34	Alla
35–50	35
51–80	42
81–250	53
> 250	60

²³ EGT L 146, 11.6.1994, s. 17.

Tabell 2: Antal kalkonanläggningar där prover skall tas

Antal kalkonanläggningar	Antal anläggningar där prover skall tas
Upp till 46	Alla
47–60	47
61–100	59
101–350	80
> 350	90

B. SÄRSKILDA KRAV FÖR ATT PÅVISA INFEKTION MED AVIÄR INFLUENZA AV SUBTYP H5 OCH H7 HOS ANKOR OCH GÄSS

1. Blodprov för serologisk undersökning skall företrädesvis tas från utegående fåglar.
2. Från varje utvald anläggning skall det tas 40–50 blodprov för serologisk undersökning.

C. SÄRSKILDA KRAV FÖR ATT PÅVISA INFEKTION HOS VILDA FÅGLAR

Utformning och genomförande av undersökningen

1. För att provtagningen skall utformas och genomföras på ett korrekt sätt skall medlemsstaten se till att samarbetet fungerar mellan veterinärmyndigheter, viltforskare, organisationer för fågelskådning och ringmärkning av fåglar samt jägare.
2. Provtagningen skall främst göras på vilda fåglar som flyttar söderut under höst och förvinter.

Provtagningsmetoder, lagring och transport av prover

3. Det skall tas svabbprover i kloak för virologisk undersökning, särskilt på arter som är mycket mottagliga för sjukdomen och har kontakt med fjäderfä, t.ex. gräsänder.
4. Fördelningen mellan olika arter skall om möjligt vara följande: 70 % sjöfåglar, 20 % kustfåglar och 10 % andra viltlevande fåglar.
5. Svabbprover som innehåller träck eller försiktigt uppsamlad färsk träck skall tas från vilda fåglar som fångats, skjutits eller nyligen dött.

6. Det skall vara möjligt att ta samlingsprover med upp till fem prover från samma art.
7. Proverna skall lagras och transporteras med särskild omsorg. Om det inte går att transportera proverna till laboratoriet inom 48 timmar, vid en transporttemperatur på 4 °C, skall proverna lagras och sedan transporteras i torris vid -70 °C.

D. LABORATORIETESTER

Laborrietester skall göras i enlighet med diagnostikhandboken. De medlemsstater som vill göra andra tester skall lämna relevanta valideringsuppgifter till kommissionen och gemenskapens referenslaboratorium.

BILAGA II i enlighet med artikel 5.2

SJUKDOMSANMÄLAN OCH YTTERLIGARE EPIDEMIOLOGISK INFORMATION SOM SKALL LÄMNAS AV EN MEDLEMSSTAT

1. Senast 24 timmar efter att ett primärt utbrott eller upptäckt av aviär influensa på ett slakteri eller i ett transportmedel har bekräftats skall den berörda medlemsstaten anmäla följande i enlighet med förfarandet i artikel 5 i direktiv 82/894/EEG:
 - a) Datum för anmälan.
 - b) Tidpunkt för anmälan.
 - c) Medlemsstatens namn.
 - d) Sjukdomens namn.
 - e) Antalet utbrott eller positiva fynd av aviär influensa på ett slakteri eller i ett transportmedel.
 - f) Datum då sjukdomen först misstänktes.
 - g) Datum då sjukdomen bekräftades.
 - h) De metoder som använts för att bekräfta misstankarna.
 - i) Om sjukdomen har bekräftats på en anläggning, ett slakteri eller i ett transportmedel.
 - j) Den geografiska plats där ett utbrott eller positiva fynd av aviär influensa har konstaterats på ett slakteri eller i ett transportmedel.
 - k) Vilka sjukdomsbekämpande åtgärder som har vidtagits.
2. Vid positiva fynd av aviär influensa på slakterier eller i transportmedel skall den berörda medlemsstaten, utöver uppgifterna i punkt 1, även översända följande uppgifter:
 - a) Antalet mottagliga fjäderfän eller andra fåglar på slakteriet eller i transportmedlet.
 - b) Antalet döda fjäderfän eller andra fåglar av varje kategori på slakteriet eller i transportmedlet.
 - c) Sjukligheten i varje kategori av fjäderfä eller andra fåglar och antalet fjäderfän hos vilka aviär influensa har konstaterats.
 - d) Antalet fjäderfän eller andra fåglar som har avlivats eller slaktats på slakteriet eller i transportmedlet.

- e) Antalet fjäderfän eller andra fåglar som har bortskaffats.
 - f) För slakterier anges avståndet till närmaste anläggning för fjäderfä eller andra fåglar.
 - g) Det geografiska läget för de smittade fjäderfänas eller slaktkropparnas ursprungsanläggning(ar).
3. Vid ett sekundärt utbrott skall uppgifterna i punkterna 1 och 2 översändas inom de tidsgränser som anges i artikel 4 i direktiv 82/894/EEG.
4. Den berörda medlemsstaten skall se till att de uppgifter som enligt punkterna 1, 2 och 3 skall lämnas i samband med ett utbrott eller positiva fynd av aviär influensa på ett slakteri eller i ett transportmedel, så snart som möjligt kompletteras med en skriftlig rapport till kommissionen och övriga medlemsstater med minst följande uppgifter:
- a) Det datum då fjäderfä eller andra fåglar på anläggningen, slakteriet eller i transportmedlet avlivades och slaktkropparna bortskaffades, eller då de slaktades.
 - b) Alla uppgifter om sjukdomens möjliga ursprung eller om dess faktiska ursprung, om det har kunnat fastställas.
 - c) Uppgifter om det kontrollsystem som inrättats för att se till att de gällande åtgärderna för kontroll av djurförflyttningar verkligen vidtas.
 - d) Vid påvisad aviär influensa på slakteriet eller i transportmedlet anges den genetiska virustyp som har orsakat infektionen.
 - e) Om fjäderfä eller andra fåglar har avlivats eller slaktats på kontakthanläggningar eller på anläggningar med fjäderfä eller andra fåglar som misstänks vara smittade med aviära influensavirus skall det lämnas uppgifter om
 - i) datum för avlivning eller slakt och antalet fjäderfän eller andra fåglar i varje kategori som avlivats eller slaktats på varje anläggning,
 - ii) den epidemiologiska länken mellan smittkällan och varje kontakthanläggning eller andra orsaker till misstanken om att aviär influensa förekommer på anläggningen,
 - iii) skälen till att fjäderfä eller andra fåglar på kontakthanläggningar i förekommande fall inte har avlivats eller slaktats.
5. Om aviär influensa hos levande fjäderfän eller fjäderfäprodukter som importeras eller förs in konstateras vid gränskontrollstationer och andra platser vid gemenskapens gränser samt i enskilda karantäner eller karantänstationer som drivs i överensstämmelse med gemenskapslagstiftningen om import, skall den behöriga myndigheten utan dröjsmål anmäla detta till kommissionen och meddela vilka åtgärder som har vidtagits.

6. Resultaten av eventuell övervakning av aviär influensa bland fjäderfä eller andra fåglar skall anmälas till kommissionen varje år. Om övervakningen visar att det finns en allvarlig risk för djur- eller folkhälsan skall anmälan till kommissionen och de övriga medlemsstaterna dock göras inom 24 timmar.
7. Alla positiva resultat av de laboratorietester av andra influensavirus från fåglar än de som avses i artikel 2.1 som har gjorts på fjäderfä eller andra fåglar skall anmälas till kommissionen varje år. Om testerna visar att det finns en allvarlig risk för djur- eller folkhälsan skall anmälan till kommissionen och de övriga medlemsstaterna dock göras inom 24 timmar.

BILAGA III i enlighet med artiklarna 7.2 och 11.5

TILLSTÅND ATT AVLÄGSNA KONSUMTIONSÄGG FRÅN EN ANLÄGGNING I ENLIGHET MED ARTIKEL 7.2 f OCH ARTIKEL 11.5

Den behöriga myndigheten kan tillåta transport av ägg från en anläggning i enlighet med bestämmelserna i artikel 7.2 f och artikel 11.5 i detta direktiv till en anläggning som godkänts för framställning av äggprodukter i enlighet med bestämmelserna i förordning (EG) nr 853/2004 ("utsedd anläggning"), om följande villkor uppfylls:

1. Äggen får avlägsnas från ursprungsanläggningen endast om de
 - a) uppfyller kraven i avsnitt X i bilaga III till förordning (EG) nr 853/2004,
 - b) skickas direkt från den misstänkta anläggningen till den utsedda anläggningen. Varje sändning skall innan den skickas förseglas av den officiella veterinär som ansvarar för den misstänkta anläggningen, och den skall vara förseglad under hela transporten till den utsedda anläggningen.
2. Den officiella veterinär som är ansvarig för äggens ursprungsanläggning skall meddela den behöriga myndigheten för den utsedda anläggningen att man har för avsikt att sända äggen dit.
3. Den behöriga myndighet som är ansvarig för den utsedda anläggningen skall se till att
 - a) de ägg som avses i 1 b hålls avskilda från andra ägg från tidpunkten för ankomsten tills de har förädlats,
 - b) skalen från dessa ägg bortskaffas,
 - c) äggförpackningen antingen förstörs eller rengörs och desinficeras på ett sådant sätt att alla aviära influensavirus förstörs,
 - d) de ägg som avses i 1 b transporteras i rengjorda och desinficerade fordon.

BILAGA IV i enlighet med artikel 15.2 och artikel 42.2

**DE VIKTIGASTE KRITERIERNA OCH RISKFAKTORERNA FÖR BESLUTET
ATT AVLIVA FJÄDERFÄ PÅ KONTAKTANLÄGGNINGAR ELLER
RISKANLÄGGNINGAR**

Den behöriga myndigheten skall ta hänsyn till följande kriterier när den beslutar om fjäderfä på kontakthanläggningar eller riskanläggningar skall avlivas:

Kriterier	Beslut	
	För avlivning	Mot avlivning
Kliniska tecken på aviär influensa på kontakthanläggningar	Ja	Nej
Hög mottaglighet hos den dominerande fjäderfäarten	Ja	Nej
Fjäderfä eller andra fåglar har förflyttats från utbrottet till kontakthanläggningar efter den tidpunkt då viruset sannolikt infördes till den smittade anläggningen	Ja	Nej
Kontakthanläggningarna ligger i ett fjäderfätätt område	Ja	Nej
Sannolik spridning av virus från utbrottet innan utrotningsåtgärderna vidtogs	Omfattande/okänd	Begränsad
Kontakthanläggningarna ligger inom 500 meter ⁽¹⁾ från utbrottet	Ja	Nej
Kontakthanläggningarna ligger i närheten av mer än ett utbrott	Ja	Nej
Antal fjäderfä eller andra fåglar i utbrottet eller kontakthanläggningarna	Högt	Lågt

⁽¹⁾ Vid mycket hög djurtäthet skall ett längre avstånd beaktas.

BILAGA V i enlighet med artikel 39.1

KRITERIER FÖR BESLUT OM ÄGGENS DESTINATION OCH OM UTSLAKTNING PÅ ANLÄGGNINGAR VID LÅGPATOGEN AVIÄR INFLUENZA

Den behöriga myndigheten skall beakta åtminstone följande kriterier när den fattar beslut om äggens destination och om utslaktning på anläggningar i enlighet med artikel 39.1:

- a) De berörda arterna.
- b) Virustyp och risken för mutationer.
- c) Anläggningstäthet.
- d) Slakteriernas och förpackningsanläggningarnas läge.
- e) Transportrutt.
- f) Bevis på smittspridning.
- g) Den eventuella risken för folkhälsan.
- h) Vidarebehandling av de berörda produkterna.
- i) Socio-ekonomiska och andra konsekvenser.

BILAGA VI i enlighet med artikel 49

PRINCIPER OCH FÖRFARANDE FÖR RENGÖRING, DESINFEKTION OCH BEHANDLING

1. Följande allmänna principer och förfaranden skall tillämpas vid sådan rengöring, desinfektion och behandling som avses i artikel 49:
 - a) Rengöring och desinfektion och vid behov åtgärder för att utrota gnagare och insekter skall utföras under officiell kontroll och i enlighet med den officiella veterinärens anvisningar.
 - b) De desinfektionsmedel som används och deras koncentrationer skall vara officiellt godkända av den behöriga myndigheten för att säkerställa att det aviära influensaviruset förstörs.
 - c) Desinfektionsmedlens effektivitet skall kontrolleras före användning, eftersom effektiviteten hos vissa desinfektionsmedel minskar efter långvarig lagring.
 - d) Valet av desinfektionsmedel och desinfektionsmetoder skall göras med hänsyn till beskaffenheten hos de lokaler, fordon och föremål som skall behandlas.
 - e) De sätt som avfettningsmedel och desinfektionsmedel används på får inte minska deras effektivitet. Det skall tas särskild hänsyn till tillverkarens uppgifter om tekniska aspekter som tryck, minimitemperatur och krav på kontaktid.
 - f) Oavsett vilket desinfektionsmedel som används skall följande allmänna bestämmelser gälla:
 - i) Ströbäddar, strö och träck skall genomdränkas med desinfektionsmedel.
 - ii) Mark, golv, ramper och väggar skall tvättas och rengöras genom att noga borstas och skuras sedan all utrustning som hindrar en effektiv rengöring och desinfektion om möjligt har avlägsnats eller monterats ned.
 - iii) Därefter skall desinfektionsmedlet appliceras och få verka under minst den kontaktid som anges i bruksanvisningen.
 - g) Om rengöring sker med vätskor som appliceras under tryck får inte tidigare rengjorda delar kontamineras på nytt.
 - h) Även utrustning, installationer, tillbehör eller utrymmen som kan vara kontaminerade skall rengöras, desinficeras eller förstöras.
 - i) Efter avslutad desinfektion får kontaminering inte ske på nytt.

- j) Den rengöring och desinfektion som krävs enligt detta direktiv skall registreras i anläggningens register eller i fordonsregistret samt, i de fall ett officiellt godkännande krävs, intygas av den officiella veterinär som sköter kontrollen.
 - k) Rengöring och desinfektion av transportfordon och fordon som personalen använder.
2. Rengöring och desinfektion av smittade anläggningar skall ske i enlighet med följande principer och förfaranden:
- a) Preliminär rengöring och desinfektion:
 - i) När fjäderfä och andra fåglar avlivas skall alla nödvändiga åtgärder vidtas för att undvika eller minimera spridning av aviära influensavirus. Dessa åtgärder skall bland annat innebära att det installeras tillfällig desinfektionsutrustning, att det finns tillgång till skyddskläder och duschar, att använd utrustning, använda tillbehör och anordningar dekontamineras samt att ventilationssystemet stängs av.
 - ii) Avlivade fjäderfän eller andra fåglar skall besprutas med desinfektionsmedel.
 - iii) Om de avlivade fjäderfäna eller andra fåglarna skall avlägsnas från anläggningen för att bortskaffas skall övertäckta och läckagefria behållare användas.
 - iv) Så snart de avlivade fjäderfäna eller andra fåglarna har avlägsnats för att bortskaffas skall de delar av anläggningen där de har varit inhysta samt alla delar av andra byggnader, gårdsplaner osv. som har kontaminerats under avlivningen eller vid besiktningen efter slakt besprutas med desinfektionsmedel som är godkänt i enlighet med artikel 49.
 - v) Alla vävnader och allt blod som härrör från avlivning, slakt, besiktning efter slakt eller omfattande kontaminering av byggnader, gårdsplaner, utrustning osv. skall omsorgsfullt samlas upp och bortskaffas tillsammans med de avlivade fjäderfäna eller andra fåglarna.
 - vi) Desinfektionsmedlet skall verka på ytan i minst 24 timmar.
 - b) Slutlig rengöring och desinfektion:
 - i) Gödsel och använda ströbäddar skall avlägsnas och behandlas enligt 3 a.
 - ii) Fett och smuts skall avlägsnas från alla ytor med hjälp av avfettningsmedel och ytorna skall tvättas med vatten.
 - iii) Efter tvättning med kallt vatten skall besprutning ske med desinfektionsmedel.
 - iv) Efter sju dagar skall lokalerna behandlas med avfettningsmedel, sköljas med vatten, besprutas med desinfektionsmedel och sköljas på nytt med vatten.

3. Desinfektion av kontaminerade ströbäddar och kontaminerat gödsel och flytgödsel skall ske i enlighet med följande principer och förfaranden:
- a) Gödsel och använda ströbäddar skall antingen
 - i) ångbehandlas vid en temperatur på minst 70 °C,
 - ii) destrueras genom förbränning,
 - iii) grävas ner så djupt att vilda fåglar och andra djur inte kan komma åt det, eller
 - iv) lagras så att brinning uppstår, besprutas med desinfektionsmedel och lämnas orörda i minst 42 dagar.
 - b) Flytgödsel skall lagras under minst 60 dagar efter det sista tillskottet av smittsamt material, om inte de behöriga myndigheterna godkänner en kortare lagringsperiod för flytgödsel som effektivt behandlats i enlighet med den officiella veterinärens anvisningar för säkerställande av att viruset förstörs.

Den behöriga myndigheten kan tillåta transport av gödsel, strö och ströbäddar som kan vara kontaminerade till en godkänd anläggning för behandling av gödsel, där gödseln kan behandlas på ett sådant sätt att alla influensavirus förstörs, eller för mellanlagring före destruktion eller behandling, i enlighet med förordning (EG) nr 1774/2002 eller de särskilda bestämmelserna i artikel 64.1. Dessa transporter skall ske i övertäckta, läckagefria fordon eller behållare under officiell kontroll för att förhindra spridning av aviära influensavirus.

4. Genom undantag från punkterna 1 och 2 kan den behöriga myndigheten när det gäller anläggningar där fåglar hålls utomhus fastställa särskilda förfaranden för rengöring och desinfektion med hänsyn till typen av anläggning och klimatförhållandena.

BILAGA VII i enlighet med artikel 52.1

GEMENSKAPENS REFERENSLABORATORIUM FÖR AVIÄR INFLUENZA

1. Gemenskapens referenslaboratorium för aviär influensa:

Veterinary Laboratories Agency (VLA), New Haw, Weybridge, Surrey KT 15 3NB, Förenade kungariket.
2. Gemenskapens referenslaboratorium skall ha följande uppgifter och åligganden:
 - a) Att i samråd med kommissionen samordna de metoder som används i medlemsstaterna för att diagnostisera aviär influensa, särskilt genom att
 - i) typbestämma, lagra och tillhandahålla stammar av aviära influensavirus för serologiska undersökningar och framställning av antiserum,
 - ii) förse de nationella referenslaboratorierna med standardserum och andra referensreagens i syfte att standardisera de tester och reagens som används i medlemsstaterna,
 - iii) bygga upp och upprätthålla en uppsättning stammar och isolat av aviära influensavirus,
 - iv) regelbundet anordna jämförelseprovning av diagnostiska förfaranden på gemenskapsnivå,
 - v) samla in och sammanställa data och information om de diagnosmetoder som används samt om resultaten av de tester som utförs i gemenskapen,
 - vi) karakterisera isolat av aviära influensavirus med hjälp av de mest avancerade metoder som finns att tillgå, för att på så sätt få större kunskap om den aviära influensans epidemiologi, och få insikt i virusets epidemiologi och uppkomsten av högpatorgena och potentiellt patogena stammar,
 - vii) följa med i världsutvecklingen vad gäller övervakning, epidemiologi och förebyggande av aviär influensa,
 - viii) upprätthålla expertis på aviärt influensavirus och andra relevanta virus för att möjliggöra en snabb differentialdiagnos,
 - ix) skaffa omfattande kunskaper om framställning och användning av de veterinärmedicinska immunologiska läkemedel som används för att utrota och bekämpa aviär influensa.

- b) Att aktivt medverka vid diagnostisering av utbrott i gemenskapen genom att ta emot isolat av influensavirus från fåglar för en bekräftande diagnos, karakterisering och epidemiologiska undersökningar, och ta emot virusisolat från primära utbrott från tredjeländer som i enlighet med gemenskapslagstiftningen har tillstånd att importera levande fjäderfän och kött till gemenskapen. Gemenskapens referenslaboratorium skall särskilt utföra följande på de mottagna virusisolaten:
 - i) Nukleotidsekvensanalys för att kunna bestämma den aktuella aminosyrasekvensen vid hemagglutininmolekylens klyvningsställe. +
 - ii) Bestämning av det intravenösa patogenitetsindexet (IVPI).
 - iii) Antigentypning.
 - iv) Fylogenetisk analys för att bistå vid epidemiologiska undersökningar.
- c) Att underlätta utbildning och vidareutbildning av experter på laboratediagnostik för att harmonisera metoderna i hela gemenskapen.
- d) Att utarbeta program och arbetsdokument för de nationella referenslaboratoriernas årliga möten.
- e) Att bistå vid de undersökningar om aviär influensa hos fjäderfä och vilda fåglar som genomförs i medlemsstaterna genom att tillhandahålla antigener inom ramen för programmet och de godkända testmetoderna, och att utarbeta en sammanfattande rapport om undersökningsresultaten.
- f) Att granska de zoonotiska aspekterna av aviära influensavirus och samarbeta med internationellt erkända laboratorier för influensa hos människor.

BILAGA VIII i enlighet med artikel 52.2

FÖRTECKNING ÖVER NATIONELLA REFERENSLABORATORIER FÖR AVIÄR INFLUENZA SAMT DERAS UPPGIFTER OCH ÅLIGGANDEN

1. De nationella referenslaboratorierna för aviär influensa:

**Belgien och
Luxemburg**

Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie
(CODA)
Centre d'Etude et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques
(CERVA)
Groeselenbergstraat 99/ 99, Rue Groeselenberg
BE-1180 Brussel/Bruxelles

Tjeckien

National Reference Laboratory for Newcastle Disease
and highly pathogenic Avian Influenza,
Statni veterinarni ustav Praha
Sidlistni 136/24
CZ-165 03 Praha 6-Lysolaje

Danmark

Statens Veterinære Serumlaboratorium
Hangøvej 2
DK-8200 Århus N.

Tyskland

Friedrich-Löffler-Institut, Bundesforschungsanstalt für
Tiergesundheit (FLI)
Boddenblick 5a
DE-17493 Greifswald – Insel Riems

Estland

Estonian Veterinary and Food Laboratory, Tallinn laboratory
Väike-Paala 3
EE-11415 Tallinn

Grekland

National Reference Laboratory, (NRL)
Center of Veterinary Institutes
80, 26th October Str
GR-54627 Thessaloniki

Spanien

Laboratorio Central de Veterinaria (L.C.V.)
Carretera de Algete, Km. 8
ES-28110 Algete, Madrid

Frankrike

Laboratoire d'Etudes de Recherches Avicoles et Porcines
B.P. 53, AFSSA Ploufragan (Agence Française de Sécurité
Sanitaire des Aliments)
FR-22440 Ploufragan

Irland	Poultry Virology, Veterinary Research Laboratory Abbotstown, Castleknock Dublin 15
Italien och San Marino	Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie (IZS-VE) Via Romea 14/A IT-35020-Legnaro – Padova
Cypern	Veterinary Services, National Reference Laboratory for Newcastle Disease and Avian Influenza 1417 Nicosia
Lettland	State Veterinary Medicine Diagnostic Centre (SVMDC) Lejupes str. 3 LV-1076 Riga
Litauen	National Veterinary Laboratory J.Kairiukscio 10 LT-2021 Vilnius
Ungern	Országos Állategészségügyi Intézet Tábornok u. 2 HU-1149 Budapest
Malta	Food and Veterinary Division Laboratory Civil Abbatoir Albertown
Nederländerna	CIDC-Lelystad, Centraal Instituut voor DierziekteControle – Lelystad Postbus 2004 NL-8203 AA Lelystad
Österrike	Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit (AGES) Institut für veterinärmedizinische Untersuchungen, Mödling Robert-Koch-Gasse 17 AT-2340 Mödling
Polen	State Veterinary Institute in Puławy – Poultry Disease Department Al. Partyzantów 57 PL-24-100 Puławy
Portugal	Laboratório Nacional de Investigação Veterinária (LNIV) Estrada de Bemfica 701 PT-1549-011 Lisboa

Slovenien	National Veterinary Laboratory Gerbiceva 60 SI-1000 Ljubljana
Slovakien	State Veterinary Institute, Reference Laboratory for Newcastle Disease and Avian influenza Pod Dráhami 918 SK-96086 Zvolen
Finland:	Forskningsstalten för veterinärmedicin och livsmedel (EELA) PB 45 FIN-00581 Helsingfors
Sverige	Statens Veterinärmedicinska Anstalt (SVA) SE-751 89 Uppsala
Förenade kungariket	Veterinary Laboratory Agency (VLA) Weybridge Avian Virology Woodham Lane New Haw, Addlestone Surrey KT 15 3NB Disease Surveillance and Investigation Department Veterinary Sciences Division Soney Road Belfast BT4 3SD

2. De nationella referenslaboratorierna skall ha följande uppgifter och åligganden:

- a) De nationella referenslaboratorierna ansvarar för kontrollen av medlemsstaternas laboratorietester för att påvisa förekomst av aviär influensa och identifiera virusisolatens genetiska typ utförs i enlighet med diagnostikhandboken. För detta ändamål kan de göra särskilda överenskommelser med gemenskapens referenslaboratorium eller med andra nationella laboratorier.
- b) De nationella referenslaboratorierna skall utan dröjsmål överlämna isolat av influensavirus från fåglar till gemenskapens referenslaboratorium för fullständig karakterisering i följande fall:
 - i) Vid alla primära utbrott av aviär influensa.
 - ii) Vid ett representativt antal sekundära utbrott.
 - iii) Vid påvisande av andra influensavirus hos fjäderfä, andra fåglar eller andra djur än de som avses i artikel 2 a 1, som kan utgöra ett allvarligt hot mot djur- och folkhälsan.

- c) Det nationella referenslaboratoriet i varje medlemsstat skall ansvara för samordningen av standarder och diagnosmetoder inom varje laboratorium för diagnostik av aviär influensa i medlemsstaten. För detta ändamål
- i) kan det förse de enskilda laboratorierna med diagnostiska reagens,
 - ii) skall det kontrollera kvaliteten hos alla diagnostiska reagens som används i medlemsstaten,
 - iii) skall det regelbundet anordna jämförelseprovningar,
 - iv) skall det förvara isolat av aviära influensavirus från utbrott och av alla andra influensavirus från fåglar som påvisats i den medlemsstaten,
 - v) skall det samarbeta med de nationella laboratorierna för influensa hos människor.

BILAGA IX i enlighet med artikel 54.2 g och artikel 56.1 b

ALLMÄNNA KRAV FÖR FÖRFLYTTNING AV FJÄDERFÄ OCH FJÄDERFÄPRODUKTER VID NÖDVACCINERING

1. Medlemsstaterna skall se till att förflyttningar av fjäderfä och fåglar som vaccinerats i enlighet med artiklarna 54 och 56 och av produkter från dem kontrolleras i enlighet med punkterna 2–7.
2. Följande bestämmelser skall tillämpas vid förflyttning av levande fjäderfän, kläckägg och konsumtionsägg inom vaccinationsområdet:
 - a) Kläckägg skall
 - i) komma från en vaccinerad eller ovaccinerad avelsflock som har undersökts regelbundet med tillfredsställande resultat, i enlighet med den övervakning som avses i artikel 54.2 j,
 - ii) ha desinficerats före avsändning enligt en metod som den behöriga myndigheten godkänt,
 - iii) transporteras direkt till bestämmelsekläckeriet i engångsförpackningar eller material som kan tvättas och desinficeras effektivt,
 - iv) kunna spåras i kläckeriet.
 - b) Daggamla kycklingar skall
 - i) komma från kläckägg som uppfyller villkoren i a,
 - ii) transporteras i engångsförpackningar eller material som kan tvättas och desinficeras effektivt,
 - iii) placeras i ett fjäderfähus eller en byggnad
 - där inga fjäderfä har hållits på minst tre veckor och
 - som har rengjorts och desinficerats i enlighet med den behöriga myndighetens anvisningar.
 - c) Fullvuxna unghöns skall
 - i) ha vaccinerats regelbundet mot aviär influensa, om det föreskrivs i vaccinationsprogrammet,
 - ii) ha undersökts regelbundet med tillfredsställande resultat, i enlighet med den övervakning som avses i artikel 54.2 j,
 - iii) placeras i ett fjäderfähus eller en byggnad där inga fjäderfä har hållits på minst tre veckor, och som har rengjorts och desinficerats.

- d) Slaktfjäderfä skall
 - i) undersökas med tillfredsställande resultat före inlastning, i enlighet med den övervakning som avses i artikel 54.2 j,
 - ii) skickas direkt till ett slakteri för omedelbar slakt,
 - iii) transporteras i fordon som rengjorts och desinficerats under officiell kontroll före och efter varje transport.
- e) Konsumtionsägg skall
 - i) komma från en vaccinerad eller ovaccinerad värphönsflock som har undersökts regelbundet med tillfredsställande resultat, i enlighet med den övervakning som avses i artikel 54.2 j,
 - ii) skickas direkt till en förpackningsanläggning eller anläggning för värmebehandling,
 - iii) transporteras i engångsförpackningar eller material som kan tvättas och desinficeras effektivt.

3. Följande bestämmelser skall tillämpas vid förflyttning till vaccinationsområdet av levande fjäderfän, kläckägg och konsumtionsägg med ursprung utanför vaccinationsområdet:

- a) Kläckägg skall
 - i) transporteras direkt till det mottagande kläckeriet i engångsförpackningar eller material som kan tvättas och desinficeras effektivt,
 - ii) kunna spåras i kläckeriet.
- b) Daggamla kycklingar skall
 - i) transporteras i engångsförpackningar,
 - ii) placeras i ett fjäderfähus eller en byggnad
 - där inga fjäderfä har hållits på minst tre veckor och
 - som har rengjorts och desinficerats i enlighet med den behöriga myndighetens anvisningar.
- c) Fullvuxna unghöns skall
 - i) placeras i ett fjäderfähus eller en byggnad där inga fjäderfä har hållits på minst tre veckor, och som har rengjorts och desinficerats.
 - ii) vaccineras på bestämmelseanläggningen, om det föreskrivs i vaccinationsprogrammet.

- d) Slaktfjäderfä skall
 - i) skickas direkt till ett slakteri för omedelbar slakt,
 - ii) transporteras i fordon som rengjorts och desinficerats under offentlig kontroll före och efter varje transport.
 - e) Konsumtionsägg skall
 - i) skickas direkt till en förpackningsanläggning eller anläggning för värmebehandling,
 - ii) transporteras i engångsförpackningar eller material som kan tvättas och desinficeras effektivt.
4. Följande bestämmelser skall tillämpas vid förflyttning utanför vaccinationsområdet av levande fjäderfän, kläckägg och konsumtionsägg med ursprung i vaccinationsområdet:
- a) Kläckägg skall
 - i) komma från en vaccinerad eller ovaccinerad avelsflock som har undersökts regelbundet med tillfredsställande resultat, i enlighet med den övervakning som avses i artikel 54.2 j,
 - ii) ha desinficerats före avsändning enligt en metod som den behöriga myndigheten godkänt,
 - iii) transporteras direkt till bestämmelsekläckeriet i engångsförpackningar eller material som kan tvättas och desinficeras effektivt,
 - iv) kunna spåras i kläckeriet.
 - b) Daggamla kycklingar skall
 - i) komma från kläckägg som uppfyller villkoren i punkterna 2 a, 3 a eller 4 a,
 - ii) transporteras i engångsförpackningar,
 - iii) placeras i ett fjäderfähus eller en byggnad
 - där inga fjäderfä har hållits på minst tre veckor och
 - som har rengjorts och desinficerats i enlighet med den behöriga myndighetens anvisningar.
 - c) Fullvuxna unghöns
 - i) får inte ha blivit vaccinerade,

- ii) skall ha undersökts regelbundet med tillfredsställande resultat, i enlighet med den övervakning som avses i artikel 54.2 j,
 - iii) skall placeras i ett fjäderfähus eller en byggnad där inga fjäderfä har hållits på minst tre veckor, och som har rengjorts och desinficerats.
 - d) Slaktfjäderfä skall
 - i) undersökas med tillfredsställande resultat före inlastning, i enlighet med den övervakning som avses i artikel 54.2 j,
 - ii) skickas direkt till ett slakteri för omedelbar slakt,
 - iii) transporteras i fordon som rengjorts och desinficerats under offentlig kontroll före och efter varje transport.
 - e) Konsumtionsägg skall
 - i) komma från en vaccinerad eller ovaccinerad värphönsflock som har undersökts regelbundet med tillfredsställande resultat, i enlighet med den övervakning som avses i artikel 54.2 j,
 - ii) skickas direkt till en förpackningsanläggning eller anläggning för värmebehandling,
 - iii) transporteras i engångsförpackningar eller förpackningsmaterial som kan tvättas och desinficeras effektivt.
5. För kött från fjäderfä som hållits inom vaccinationsområdet skall följande bestämmelser tillämpas:
- a) När det gäller kött från vaccinerade fjäderfän skall fjäderfäna
 - i) ha vaccinerats med ett heterologt vaccin,
 - ii) ha inspekterats och testats regelbundet med negativt resultat i enlighet med bestämmelserna i vaccinationsprogrammet och inom ramen för en DIVA-strategi,
 - iii) ha genomgått klinisk kontroll av en officiell veterinär tidigast 48 timmar före lastning, med särskilt noggrann undersökning av indikatordjur,
 - iv) ha skickas direkt till ett utsett slakteri för omedelbar slakt.
 - b) När det gäller kött från ovaccinerade fjäderfän skall fjäderfäna övervakas regelbundet i enlighet med den övervakning som avses i artikel 54.2 j.

6. Den rengöring och desinfektion som avses i denna bilaga skall ske i enlighet med den behöriga myndighetens anvisningar.
7. De undersökningar före inlastning som krävs enligt punkterna 2, 3 och 4 skall göras i enlighet med diagnostikhandboken.

BILAGA X i enlighet med artikel 63.1

KRITERIER FÖR BEREDSKAPSPLANER

Beredskapsplanerna skall uppfylla minst följande kriterier:

1. Det skall upprättas ett nationellt kriscentrum som skall samordna alla bekämpningsåtgärder i den berörda medlemsstaten.
2. Det skall upprättas en förteckning över de lokala centrum för sjukdomsbekämpning som har kapacitet att samordna de sjukdomsbekämpande åtgärderna på lokal nivå.
3. Det skall lämnas utförliga uppgifter om den person som medverkar i bekämpningen, deras kompetens och ansvarsområden och om anvisningarna för personalen, med beaktande av behovet av att skydda sig och den potentiella risk som aviär influensa innebär för människors hälsa.
4. Varje lokalt centrum för sjukdomsbekämpning skall snabbt kunna kontakta personer och organisationer som direkt eller indirekt berörs av ett utbrott.
5. Utrustning och material skall finnas tillgängliga så att sjukdomen kan bekämpas effektivt.
6. Det skall finnas utförliga instruktioner om vilka åtgärder som skall vidtas, bland annat om hur kropparna skall bortskaffas, när misstanke om infektion eller kontaminering uppstår och bekräftas.
7. Det skall utformas utbildningsprogram för att underhålla och utveckla den praktiska och den administrativa kompetensen.
8. Diagnostiska laboratorier skall ha resurser för besiktning efter slakt och behövlig kapacitet för serologi, histologi osv. samt upprätthålla kompetens för snabb diagnostisering. Det skall vidtas åtgärder för snabb transport av prover.
9. Det skall finnas tillämpliga bestämmelser för eventuell vaccinering mot aviär influensa som omfattar olika scenarier, en övergripande vaccinationsplan, anvisningar om vilka populationer av fjäderfä och fåglar som omfattas, en uppskattning av den mängd vaccin som behövs och logistiken för detta, en uppskattning av tillgången på vaccin, en beskrivning av lagrings- och distributionskapaciteten samt en beskrivning av vilken personal som kan distribuera och administrera vaccinet.
10. Det skall utfärdas bestämmelser om tillgången till uppgifter om registrering av kommersiella fjäderfäanläggningar i den berörda medlemsstaten, utan att det påverkar bestämmelserna i gemenskapslagstiftningen på detta område.
11. Det skall utfärdas bestämmelser om erkännande av officiellt registrerade ovanliga raser av fjäderfä och andra fåglar.

12. Det skall utfärdas bestämmelser om identifiering av fjäderfätäta områden.
13. Det skall finnas bestämmelser om nära samarbete mellan de behöriga myndigheterna på veterinär-, folkhälso- och miljöområdet.
14. Det skall fastställas bestämmelser som ger tillräckliga lagliga befogenheter att genomföra beredskapsplanerna.

BILAGA XI
JÄMFÖRELSETABELL

Detta direktiv	Direktiv 92/40/EEG
Artikel 1.1 a och c	-
Artikel 1.1 b	Artikel 1 första stycket
Artikel 1.2	-
Artikel 1.3	Artikel 1 andra stycket
Artikel 2.1	Bilaga III tredje stycket
Artikel 2.2 och 2.3	-
Artikel 3.1–3.14, 3.17, 3.18, 3.20 och 3.22–33	-
Artikel 3.15	Artikel 2 a
Artikel 3.16	Artikel 2 b
Artikel 3.19	Artikel 2 d
Artikel 3.21	Artikel 2 e
Artikel 4	-
Artikel 5.1	Artikel 3
Artikel 5.2	-
Artikel 6.1	-
Artikel 6.2	Artikel 7.1
Artikel 6.3 och 6.4	-
Artikel 7.1	Artikel 4.1
Artikel 7.2 a och b	Artikel 4.2 a
Artikel 7.2 c	Artikel 4.2 b
Artikel 7.2 d	Artikel 4.2 c
Artikel 7.2 e och g	Artikel 4.2 d

Artikel 7.2 f	Artikel 4.2 e
Artikel 7.2 h	Artikel 4.2 f
Artikel 7.3	Artikel 4.2 g
Artikel 8	-
Artikel 9	Artikel 4.5
Artikel 10	-
Artikel 11.1	
Artikel 11.2 och 11.3	Artikel 5.1 a
Artikel 11.4	Artikel 5.1 d
Artikel 11.5	Artikel 5.1 c
Artikel 11.6 och 11.7	Artikel 5.1 b
Artikel 11.8	Artikel 5.1 e
Artikel 11.9 och 11.10	-
Artikel 12	-
Artikel 13	-
Artikel 14	Artikel 6
Artikel 15	Artikel 8
Artikel 16.1 och 16.2	Artikel 9.1
Artikel 16.3	-
Artikel 16.4	Artikel 9.6
Artikel 17.1	Artikel 10
Artikel 17.2	Artikel 13
Artikel 18 a	Artikel 9.2 a
Artikel 18 b	Artikel 9.2 b
Artikel 18 c	-
Artikel 19 a	Artikel 9.2 c

Artikel 19 b, c och d	Artikel 9.2 d och e
Artikel 19 e	Artikel 9.2 f första stycket
Artikel 19 f, g och h	-
Artikel 20	Artikel 9.2 g
Artikel 21	Artikel 9.2 h
Artikel 22	Artikel 9.2 e
Artikel 23	Artikel 9.2 f i
Artikel 24	Artikel 9.2 f ii
Artikel 25	-
Artikel 26.1	Artikel 9.2 f iii
Artikel 26.2	-
Artikel 27	Artikel 9.2 e
Artikel 28	-
Artikel 29	Artikel 9.3
Artikel 30 a	Artikel 9.4. a
Artikel 30 b och c	Artikel 9.4 b, c och d
Artikel 30 d, e, g och j	-
Artikel 30 f	Artikel 9.4 b
Artikel 30 h	Artikel 9.4 e
Artikel 30 i	Artikel 9.4 f
Artikel 31	Artikel 9.5
Artikel 32	-
Artikel 33	-
Artikel 34	-
Artikel 35	-
Artikel 36	-

Artikel 37	-
Artikel 38	-
Artikel 39	-
Artikel 40	-
Artikel 41	-
Artikel 42	-
Artikel 43	-
Artikel 44	-
Artikel 45	-
Artikel 46	-
Artikel 47	-
Artikel 48	-
Artikel 49	Artikel 11
Artikel 50	-
Artikel 51	-
Artikel 52.1	Artikel 15
Artikel 52.2 och 52.3	Artikel 14
Artikel 53	-
Artikel 54	Artikel 16 a första stycket
Artikel 55	Artikel 16 a första stycket
Artikel 56	Artikel 16 a andra stycket
Artikel 57	-
Artikel 58	-
Artikel 59	-
Artikel 60	-
Artikel 61	Artikel 18

Artikel 62	-
Artikel 63	Artikel 17
Artikel 64.1, 64.2 och 64.4	-
Artikel 64.3	Artikel 20
Artikel 65	Artikel 21
Artikel 66	-
Artikel 67	-
Artikel 68	Artikel 22
Artikel 69	-
Artikel 70	Artikel 23
Bilaga I	-
Bilaga II	-
Bilaga III	Bilaga I
Bilaga IV	-
Bilaga V	-
Bilaga VI	Bilaga II
Bilaga VII	Bilaga V
Bilaga VIII	Bilaga IV
Bilaga IX	-
Bilaga X	Bilaga VI
Bilaga XI	-

LEGISLATIVE FINANCIAL STATEMENT

Policy area(s): Health and Consumers Protection

Activity: Food safety, animal health, animal welfare and plant health

TITLE OF ACTION: PROPOSAL FOR A COUNCIL DIRECTIVE ON COMMUNITY MEASURES FOR THE CONTROL OF AVIAN INFLUENZA

1. BUDGET LINE(S) + HEADING(S)

17 01: Administrative expenditure of health and consumer protection policy area

17 04 02: Other measures in the veterinary, animal welfare and public-health field

17 04 03: Emergency fund for veterinary complaints and other animal contaminations which are a risk to public health

2. OVERALL FIGURES

2.1. Total allocation for action (Part B): 18,810 € million for commitment

2.2. Period of application:

Action is open ended

2.3. Overall multiannual estimate of expenditure:

(a) Schedule of commitment appropriations/payment appropriations (financial intervention) *(see point 6.1.1)*

€ million *(to three decimal places)*

	Year [2006]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5 and subs. Years]	Total
Commitments	3.135	3.135	3.135	3.135	3.135	3.135	18.810
Payments	3.135	3.135	3.135	3.135	3.135	3.135	18.810

(b) Technical and administrative assistance and support expenditure *(see point 6.1.2)*

Commitments		0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
Payments		0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000

Subtotal a+b							
Commitments	3.135	3.135	3.135	3.135	3.135	3.135	18.810
Payments	3.135	3.135	3.135	3.135	3.135	3.135	18.810

- (c) Overall financial impact of human resources and other administrative expenditure
(see points 7.2 and 7.3)

Commitments/ payments	0.195	0.195	0.195	0.195	01195	01195	1.170
--------------------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

TOTAL a+b+c							
Commitments	3.330	3.330	3.330	3.330	3.330	3.330	19.980
Payments	3.330	3.330	3.330	3.330	3.330	3.330	19.980

2.4. Compatibility with financial programming and financial perspective

Proposal is compatible with existing financial programming.

2.5. Financial impact on revenue:²⁴

Proposal has no financial implications (involves technical aspects regarding implementation of a measure)

3. BUDGET CHARACTERISTICS

Type of expenditure		New	EFTA contribution	Contributions from applicant countries	Heading in financial perspective
Comp	Non-diff	NO	NO	NO	No 5 – 1a

4. LEGAL BASIS

Council Decision 90/424/EEC

²⁴ For further information, see separate explanatory note.

5. DESCRIPTION AND GROUNDS

5.1. Need for Community intervention ²⁵

5.1.1. Objectives pursued

It is envisaged to update current Community legislation on avian influenza laid down in Council Directive 92/40/EEC, with the objective to achieve better prevention and control of outbreaks and to reduce the health risks, the costs and losses and the negative impact to the whole of society due to Avian Influenza.

Since live poultry is listed in Annex II of the Treaty, one of the Community's tasks in the veterinary field is to improve the health status of poultry, thereby facilitating trade in poultry and poultry products to ensure the development of this sector. Furthermore, a high level of human health protection is to be ensured in the definition and implementation of all Community policies and activities.

Furthermore, thanks to the adoption of other disease control measures envisaged under the current proposal, including vaccination, other savings should result from the expected reduced size of future AI epidemics. It is, however, extremely difficult to quantify these savings.

Results would be achieved by means of surveillance and control measures targeted to the low pathogenic form of disease - to prevent virus mutation into its highly pathogenic form- by means of vaccination where appropriate and by other measures that take into account the most recent scientific knowledge on this disease, the lessons learned during recent outbreaks and the need to avoid massive killing and destruction of animals as much as possible. As mentioned already, these actions as such have no financial implications for the EU-budget.

However, in combination with Council Decision 90/424/EC the following actions, as it is already the case with existing avian influenza legislation, have financial consequences:

Objective 1: emergency fund eradication of the disease

Objective 2: surveillance

Objective 3: establishment of a vaccine bank

Objective 4: establishment of a Community Reference Laboratory for avian influenza

5.1.2. Measures taken in connection with ex ante evaluation

In view of the increased knowledge on the risks for human health posed by AI viruses, (which, particularly in the context of the ongoing outbreak in certain Asian countries, have prompted several actions by International organisations such the FAO, the WHO and the OIE), the opinions of the Scientific Committee and the most recent knowledge on the pathogenesis, the epidemiology and the distribution of AI, there is now a clear need to revise and update current legislation to reflect these new advances and experience and to improve disease control of both LPAI and HPAI in

²⁵ For further information, see separate explanatory note.

future. This will be of direct benefit to animal health and indirectly also human health.²⁶

5.1.3. Measures taken following ex post evaluation

Not applicable

5.2. Action envisaged and budget intervention arrangements

Not applicable

5.3. Methods of implementation

Not applicable

6. FINANCIAL IMPACT

6.1. Total financial impact on Part B - (over the entire programming period)

(The method of calculating the total amounts set out in the table below must be explained by the breakdown in Table 6.2.)

6.1.1. Financial intervention

Commitments (in € million to three decimal places)

Breakdown	[2006]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5 and subs. Years]	Total
Operational objective Nr 1	It is impossible to predict when and where there will be an outbreak of the disease and the relative costs.. The impact assessment annexed to the proposal has considered various scenarios from which it results that the new disease eradication measures should not lead to higher costs than the current ones.						
Operational objective Nr 2	1.500	1.500	1.500	1.500	1.500	1.500	9.000
Operational objective Nr 3	1.500	1.500	1.500	1.500	1.500	1.500	9.000
Operational objective Nr 4	0.135	0.135	0.135	0.135	0.135	0.135	0.810
TOTAL	3.135	3.135	3.135	3.135	3.135	3.135	18.810

²⁶ For minimum information requirements relating to new initiatives, see SEC 2000 (1051)

6.1.2. *Technical and administrative assistance, support expenditure and IT expenditure (commitment appropriations)*

	[Year n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5 and subs. years]	Total
1) Technical and administrative assistance							
a) Technical assistance offices							
b) Other technical and administrative assistance: - intra muros: - extra muros: <i>of which for construction and maintenance of computerised management systems</i>							
Subtotal 1							
2) Support expenditure							
a) Studies							
b) Meetings of experts							
c) Information and publications							
Subtotal 2							
TOTAL							

6.2. Calculation of costs by measure envisaged in Part B (over the entire programming period)²⁷

Commitments (in € million to three decimal places)

Breakdown	Type of outputs (projects, files)	Number of outputs (total for years 1...n)	Average unit cost	Total cost (total for years 1...n)
	1	2	3	4=(2X3)
<u>Action 1</u> - Measure 1 - Measure 2 <u>Action 2</u> - Measure 1 - Measure 2 - Measure 3 etc. TOTAL COST				

7. IMPACT ON STAFF AND ADMINISTRATIVE EXPENDITURE

7.1. Impact on human resources

Types of post		Staff to be assigned to management of the action using existing and/or additional resources		Total	Description of tasks deriving from the action
		Number of permanent posts	Number of temporary posts		
Officials or temporary staff	A	1	-	1	
	B	-	-	-	
	C	-	-	-	
Other human resources			-	-	
Total		1	-	1	

²⁷ For further information, see separate explanatory note.

7.2. Overall financial impact of human resources

Type of human resources	Amount (€)	Method of calculation *
Officials	108,000	1 full time official per year
Temporary staff		
Other human resources (specify budget line)		
Total	108,000	

The amounts are total expenditure for twelve months.

7.3. Other administrative expenditure deriving from the action

Budget line	Amount €	Method of calculation
Overall allocation (Title A7)		
1701021101 – Missions	35,000	Based on 5 missions per year at an average of 7000 Euro per mission
1701021102 – Meetings	-	-
A07031 – Compulsory committees ¹	52,000	1 meeting of the Standing committee on Food Chain and Animal Health only on the subject of avian influenza
A07032 – Non-compulsory committees ¹	-	
A07040 – Conferences	-	-
A0705 – Studies and consultations	-	-
Other expenditure (specify)	-	-
Information systems (A-5001/A-4300)	-	-
Other expenditure - Part A (specify)	-	-
Total	87,000	

The amounts are total expenditure for twelve months.

¹ Specify the type of committee and the group to which it belongs.

I.	Annual total (7.2 + 7.3)	195,000 €
II.	Duration of action	6 years
III.	Total cost of action (I x II)	1,170,000 €

8. FOLLOW-UP AND EVALUATION

8.1. Follow-up arrangements

The Commission will have at its disposal several ways to evaluate the impact of the proposal:

- the occurrence of future HPAI epidemics giving an overall indication on the effectiveness of the new measures,
- results of the surveillance programmes,
- control measures on LPAI outbreaks.

Already at this stage the Commission has the basic tools to monitor, such as the Standing Committee for the Food Chain and animal health and the network of Community and national reference laboratories.

8.2. Arrangements and schedule for the planned evaluation

As mentioned above, the Commission has at its disposal tools, such as the Standing Committee for the Food Chain and animal health and the network of Community and national reference laboratories; these instruments will allow

9. ANTI-FRAUD MEASURES

Not relevant

MOTIVERING

1. Bakgrund till förslaget

- Skäl till och syfte med förslaget
 - Kommissionen har för avsikt att uppdatera de nuvarande förfarandena för beviljande av finansiellt bidrag från gemenskapen till utgifter inom veterinärområdet, fastlagda i rådets beslut 90/424/EEG av den 26 juni 1990 om utgifter inom veterinärområdet²⁸.
 - Det allmänna syftet är att bättre uppnå målen för de särskilda åtgärder som avser aviär influensa.
- Allmän bakgrund
 - Föreliggande förslag till ändring av beslut 90/424/EEG gäller endast aviär influensa (AI).
 - Genom sitt förslag till ett nytt rådskdirektiv om gemenskapsåtgärder för bekämpning av aviär influensa (KOM(2005)171) avser kommissionen att uppdatera de åtgärder som nu föreskrivs i direktiv 92/40/EEG²⁹, i syfte att åstadkomma bättre prevention och bekämpning av utbrotten och minska de hälsorisker, kostnader och förluster liksom de negativa konsekvenser för hela samhället som den aviära influensan för med sig. Detta skulle ske med hjälp av övervaknings- och kontrollåtgärder inriktade på den lågpatogena formen av sjukdomen – för att viruset inte skall kunna mutera till sin högpatogena form – genom vaccination när detta är lämpligt och genom andra åtgärder som bygger på de senaste vetenskapliga rönen om sjukdomen, de lärdomar som dragits av nyligen inträffade utbrott och behovet av att så vitt möjligt undvika masslakt och massdestruktion av djur.
 - De ändringar som föreslås i gemenskapslagstiftningen om bekämpning av aviär influensa bör göras parallellt med ändringarna i rådets beslut 90/424/EEG om utgifter inom veterinärområdet för att detta skall stämma överens med det nya direktivet och medlemsstaterna skall tillförsäkras ett tillräckligt finansiellt stöd i förhållande till en del av de åtgärder för bekämpning av aviär influensa som nu planeras.

²⁸ EGT L 224, 18.8.1990, s. 19. Beslutet senast ändrat genom förordning (EG) nr 806/2003 (EUT L 122, 16.5.2003, s. 1).

²⁹ EGT L 167, 22.6.1992, s. 1.

- Enligt nuvarande artikel 3 i rådets beslut 90/424/EEG skall medlemsstaterna beviljas finansiellt gemenskapsstöd (50 %) för en del av kostnaderna för utrotning av högpatogen aviär influensa (HPAI)³⁰, nämligen för att kompensera ägarna för slakt och destruering av fåglar i syfte att utrota sjukdomen, för rengöring och desinficering och för destruering av ägg, foder och annat material som sannolikt har kontaminerats. Enligt samma artikel kan gemenskapen även utge ersättning med 100 % av kostnaden för vaccin och 50 % av kostnaderna för vaccinationen (för närvarande tillåts enligt direktiv 92/40/EEG endast nödvaccination men inte vaccination i preventivt syfte).
- Förenlighet med andra politikområden
 - För närvarande förs en debatt om förebyggande och bemötande av sanitära kriser. Kommissionen har redan låtit genomföra en preliminär undersökning³¹ om en riskfinansieringsmodell för epidemier i djurbesättningar i EU, och en kompletterande undersökning planeras under 2005. Kommissionen har även inlett en utvärdering av gemenskapens politik på djurhälsoområdet som helhet. Utvärderingen skall ta upp sådana frågor som kostnadseffektiviteten hos de nuvarande finansiella instrument som används för övervakning, bekämpning och utrotning av sjukdomar och på vilket sätt producenterna skall förmås att vidta alla nödvändiga åtgärder för att minska risken för att få in sjukdom på sina anläggningar. I det sammanhanget kommer viktiga riskfaktorer såsom djurtätheten i besättningar och biologiska risker på anläggningar att studeras, tillsammans med riskreducerande åtgärder och konsekvenser för EU:s budget.
 - På grundval av undersökningarna och utvärderingen kan alternativ till det nuvarande sättet att bevilja finansiellt gemenskapsstöd komma att föreslås. Det har dock bedömts lämpligt att anta det föreliggande beslutet utan att invänta slutförandet av denna process, med hänsyn till det överhängande behovet av att se över den nuvarande lagstiftningen om denna allvarliga hälsorisk.

2. Samråd med berörda parter och konsekvensanalys

- Samråd med berörda parter
 - Samråd med medlemsstaterna om utkastet till förslag till ett rådsdirektiv om gemenskapsåtgärder för bekämpning av aviär influensa har genomförts i kommissionens arbetsgrupp och elektroniskt i juli-oktober 2004. I oktober 2004 hördes icke-statliga organisationer i EU om utkastet till beslut. Förslag till förbättringar av vissa artiklar i och bilagor till utkastet till beslut som framfördes i samband med samrådet har beaktats.

³⁰ I beslut 90/424/EEG i dess nuvarande lydelse används det föråldrade uttrycket ”hönspest” för HPAI.
³¹ http://europa.eu.int/comm/food/animal/diseases/financial/risk_financing_model_10-04_en.pdf

Inhämtande och användande av sakkunskap

- Vid planering av de nya åtgärderna har de yttranden om AI som år 2000 och 2003 avgavs av Vetenskapliga kommittén till fullo beaktats.
- Konsekvensanalys
 - En bedömning har gjorts av de olika alternativ till åtgärder som föreslagits av Vetenskapliga kommittén, sektionen för djurs hälsa och välbefinnande, i dess rapport från 2000 benämnd *Definition of Avian Influenza - Use of Vaccination against Avian Influenza* (Definition av aviär influensa och vaccination mot aviär influensa). Tre alternativa sätt att bekämpa sjukdomen har granskats och det mest fördelaktiga alternativet ansågs vara det som innebär att definitionen av aviär influensa (AI) ändras så att den även inbegriper lågpatoget aviär influensa (LPAI) och att bekämpningsåtgärderna utformas med beaktande av olika typer av virus och olika djurarter.
 - En konsekvensanalys av de nu planerade åtgärderna för bekämpning av AI och av de ändringar i direktiv 90/424/EEG som framläggs i detta förslag har genomförts (SEK(2005)549).

3. **Förslagets rättsliga aspekter**

- Sammanfattning av de föreslagna åtgärderna
 - Föreliggande förslag avser i första hand följande ändringar i beslut 90/242/EEG:
 - Angivande av ett finansiellt bidrag (på högst 50 %) för övervakningsprogram som årligen skall genomföras i medlemsstaterna.
 - Angivande av ett finansiellt bidrag (på 30 %) till medlemsstaterna för kostnader i samband med att de genomför en stamping out-aktion efter det att LPAI har brutit ut. Att bidraget är lägre än vid utbrott av HPAI motiveras av att medlemsstaterna bör ha kvar möjligheten att inte genomföra en stamping out-aktion vid LPAI-utbrott, och att ett högre gemenskapsbidrag skulle kunna leda till att de inte utnyttjade den möjligheten tillräckligt ofta. Samtidigt bör det övervakningsprogram som medfinansieras av gemenskapen möjliggöra att LPAI upptäcks i tid, vilket skulle minska behovet av omfattande stamping out-aktioner och därmed även ha en gynnsam effekt på medlemsstaternas budgetar.
 - I fråga om vaccination bör gemenskapens ovan angivna finansiella stöd fortfarande endast beviljas vid nödvaccination. Likaså skulle inga förändringar göras i befintliga bestämmelser om medfinansiering av åtgärder för bekämpning av HPAI.

Ytterligare anpassningar och förtydliganden planeras.

- Rättslig grund
 - Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 37 i detta.
- Subsidiaritetsprincipen
 - Åtgärderna i detta förslag omfattas av gemenskapens behörighet.
- Proportionalitetsprincipen
 - I förslaget fastställs finansiellt gemenskapsstöd till medlemsstaterna för de minimiåtgärder som skall vidtas vid ett utbrott av aviär influensa hos fjäderfä och andra fåglar och de minimiåtgärder som måste ingå i en flerårig effektiv och ändamålsenlig strategi i form av utrotnings-, bekämpnings- och övervakningsprogram när det gäller djursjukdomar och zoonoser.
- Val av rättsinstrument
 - Det instrument som föreslås är ett beslut. Detta förslag avser ändringar i befintliga bestämmelser om utgifter inom veterinärområdet vilka antagits genom ett rådsbeslut. Därför har man även valt ett rådsbeslut som rättsinstrument för att ändra dessa bestämmelser.

4. Budgetkonsekvenser

Föreliggande förslag skulle medföra tilläggskostnader för medlemsstaterna och i gemenskapens budget till följd av de åtgärder som föreslås för övervakning och bekämpning av LPAI. De ungefärliga kostnaderna i gemenskapens budget förväntas bli följande:

- a) Övervakning av LPAI: 1-2 miljoner euro per år. I dessa siffror ingår kostnaderna för de program för övervakning av AI som har genomförts i medlemsstaterna under 2003 och 2004. Man räknar dock med att dessa program kan behöva effektiviseras i framtiden, vilket skulle leda till ytterligare kostnader.
- b) Bekämpning av LPAI genom stamping out: Ca 1–4 miljoner euro per år. Denna siffra grundar sig på följande:
 - Resultaten av övervakningen av aviär influensa i medlemsstaterna under 2003 och de preliminära uppgifter som är tillgängliga om övervakning av LPAI under 2004.
 - Genomsnittskostnaden för enskilda utbrott av AI där ett stamping out-program har genomförts i gemenskapen under de senaste åren (ca 150 000 euro per fjäderfäanläggning).
 - Kostnaderna i EU:s budget för dessa utbrott (medfinansiering med 30 %, dvs. 50 000 euro per anläggning).

Om det antas inträffa ca 80–320 sjukdomsutbrott per år i hela EU, beräknas det bli nödvändigt att genomföra ett stamping out-program på 20–80 smittade anläggningar årligen, dvs. på 25 % av de anläggningar där LPAI skulle påvisas.

Om ett beslut att inrätta en vaccinbank för AI antas, kommer inrättandet och förvaltningen av denna bank att kosta ungefär 1–2 miljoner euro per år. I denna uppskattning ingår även kostnaderna för den befintliga antigenbanken för mul- och klövsjuka vid framtagning av ett vaccin. Följande bör dock framhållas i sammanhanget:

- I enlighet med de redan befintliga bestämmelserna i artikel 7 i beslut 90/424/EEG kan gemenskapens vaccinbanker redan nu finansieras genom gemenskapsbudgeten.
- Det direktiv som nu läggs fram innebär inte någon skyldighet för gemenskapen att inrätta en vaccinbank för AI, utan skapar endast den rättsliga grunden för att gemenskapen skall kunna göra detta.

Föreliggande förslag till ändring av beslut 90/424/EEG tar därför inte ställning till just denna fråga. Som framgår av den konsekvensanalys som medföljer kommissionens två förslag avseende AI skulle merkostnaderna i gemenskapens budget i samband med antagandet och genomförandet av ovannämnda åtgärder (inklusive ett eventuellt inrättande av en vaccinbank) vara ca 3–8 miljoner euro, dvs. ca 5–6 miljoner euro i genomsnitt.

Dessa kostnader förväntas dock uppvägas av de besparingar som skulle följa av den minskade risken för HPAI-epidemier i framtiden. Det är givetvis inte möjligt att exakt ange i vilken mån de föreslagna åtgärderna skulle leda till ett minskat antal HPAI-epidemier i framtiden, eftersom förekomsten av sådana epidemier till stor del är omöjlig att förutse och aldrig helt kan uteslutas med hänsyn till den typ av risk det rör sig om. Om de föreslagna åtgärderna redan hade införts och tillämpats i EU under de senaste fem åren skulle dock en av de två större epidemier som inträffat i gemenskapen med största sannolikhet ha kunnat undvikas. Med hänsyn till detta kan ett genomförande av de föreslagna åtgärderna därför antas avvärja två större HPAI-epidemier under de kommande tio åren.

Förslag till

RÅDETS BESLUT

om ändring av rådets beslut 90/424/EEG om utgifter inom veterinärområdet

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR FATTAT DETTA BESLUT

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 37 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag³²,

med beaktande av Europaparlamentets yttrande³³,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande³⁴,

av följande skäl:

- (1) Aviär influensa, tidigare benämnd ”hönspest”, är en mycket allvarlig infektionssjukdom hos fåglar och utgör en allvarlig risk för djurs hälsa. Influensavirus från fåglar kan även utgöra en risk för människors hälsa.
- (2) Enligt beslut 90/424/EEG om utgifter inom veterinärområdet³⁵ har medlemsstaterna möjlighet att få finansiellt stöd från gemenskapen för utrotning av vissa djursjukdomar. I dag är det enligt beslutet möjligt att bevilja sådant stöd för utrotning av aviär influensa som orsakas av så kallade högpatogena virusstammar.
- (3) Under nyligen inträffade epidemier av aviär influensa har det rört sig om sjukdomsutbrott orsakade av lågpatogena influensavirus som senare har muterat till högpatogena virus, vilket fått förödande konsekvenser bland annat i form av risker för folkhälsan. När viruset väl har muterat är det ytterst svårbekämpat. Genom direktiv xxx om gemenskapsåtgärder för bekämpning av aviär influensa införs obligatoriska övervaknings- och bekämpningsåtgärder³⁶ också för lågpatogena virus, för att utbrott av högpatogen aviär influensa skall kunna förebyggas.
- (4) I samband med antagandet av direktiv xxx⁵ är det lämpligt att ändra beslut 90/424/EEG så att finansiellt gemenskapsbidrag även kan beviljas för sådana

³² EGT C [...], [...], s. [...].

³³ EGT C [...], [...], s. [...].

³⁴ EGT C [...], [...], s. [...].

³⁵ EGT L 224, 18.8.1990, s. 19. Beslutet senast ändrat genom direktiv 2003/99/EG (EUT L 325, 12.12.2003, s. 1).

³⁶ KOM(2005)171.

utrotningsåtgärder som vidtas av medlemsstaterna för att bekämpa lågpatogena virusstammar av aviär influensa vilka kan mutera till högpatogena virusstammar.

- (5) Hänvisningen till artikel 40 i artikel 3.4 i rådets beslut 90/424/EEG är felaktig eftersom det förfarande som hänvisningen avser är angivet i artikel 41.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Rådets beslut 90/424/EG ändras på följande sätt:

1. Artikel 3 skall ändras på följande sätt:
 - a) I punkt 1 skall sjätte strecksatsen utgå.
 - b) Punkt 2 första strecksatsen skall ersättas med följande:
 - ”slakt av djur som tillhör en mottaglig art och är angripna eller smittade, eller misstänks vara angripna eller smittade, och destruktion av dem, och, när det gäller aviär influensa, destruktion av äggen,”
 - c) Punkt 4 skall ersättas med följande:

Om det, i ljuset av utvecklingen av situationen i gemenskapen, visar sig nödvändigt att fortsätta med de i punkt 2 angivna åtgärderna, kan ett nytt beslut antas om finansiellt gemenskapsstöd, vilket kan överstiga den i punkt 5 första strecksatsen angivna siffran 50 %, i enlighet med det förfarande som anges i artikel 41. När detta beslut antas kan den berörda medlemsstaten föreskriva de åtgärder som måste vidtas för att säkra att aktionen lyckas, även andra åtgärder än de som nämns i punkt 2.”
2. Följande artikel 3a skall läggas till:

”Artikel 3a

1. Denna artikel skall tillämpas om aviär influensa bryter ut på en medlemsstats territorium.
2. Den berörda medlemsstaten skall erhålla finansiellt gemenskapsstöd för utrotning av aviär influensa om de minimiåtgärder för bekämpning av denna som föreskrivs i direktiv xxx⁵ har genomförts fullt ut och effektivt i enlighet med relevant gemenskapslagstiftning och, i de fall då djur tillhörande en mottaglig art vilka är angripna eller smittade eller misstänks vara angripna eller smittade, ägarna av djuren har fått snabb och tillräcklig kompensation.

3. Det finansiella gemenskapsstödet, om nödvändigt uppdelat på flera områden, måste omfatta följande:
- Vid högpatogen aviär influensa 50 % och vid lågpatogen aviär influensa 30 % av följande av medlemsstaternas kostnader för att kompensera ägarna av djurbesättningarna för avlivning och destruktion av djur, destruktion av animalieprodukter, rengöring och desinficering av gårdar och utrustning, destruktion av kontaminerat foder och destruktion av kontaminerad utrustning såvida utrustningen inte kan desinficeras.
 - 100 % av kostnaden för vaccin och 50 % av kostnaderna för vaccinationen om man beslutar om nödvaccinering enligt artikel 55 i direktiv xxx⁵.
3. I bilagan skall följande strecksats läggas till i grupp 1:
- ”Aviär influensa”

Artikel 2

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den

*På rådets vägnar
Ordförande*

LEGISLATIVE FINANCIAL STATEMENT

Policy area(s): Health and Consumers Protection

Activity: Food safety, animal health, animal welfare and plant health

TITLE OF ACTION: PROPOSAL FOR A COUNCIL DECISION AMENDING COUNCIL DECISION 90/424/EEC ON EXPENDITURE IN THE VETERINARY FIELD

1. BUDGET LINE(S) + HEADING(S)

17 04 01: Animal disease eradication and monitoring programmes and monitoring of the physical conditions of animals that could pose a public-health risk linked to an external factor

17 04 02: Other measures in the veterinary, animal welfare and public-health field

17 04 03: Emergency fund for veterinary complaints and other animal contaminations which are a risk to public health

2. OVERALL FIGURES

2.1. Total allocation for action (Part B): 33 € million for commitment

2.2. Period of application:

Action is open ended

2.3. Overall multiannual estimate of expenditure:

(a) Schedule of commitment appropriations/payment appropriations (financial intervention) *(see point 6.1.1)*

€ million *(to three decimal places)*

	Year [2006]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5 and subs. Years]	Total
Commitments	5.5	5.5	5.5	5.5	5.5	5.5	33.0
Payments	5.5	5.5	5.5	5.5	5.5	5.5	33.0

(b) Technical and administrative assistance and support expenditure (*see point 6.1.2*)

Commitments		0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
Payments		0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000

Subtotal a+b							
Commitments	5.5	5.5	5.5	5.5	5.5	5.5	33.0
Payments	5.5	5.5	5.5	5.5	5.5	5.5	33.0

(c) Overall financial impact of human resources and other administrative expenditure (*see points 7.2 and 7.3*)

Commitments/ payments	0.216	0.216	0.216	0.216	0.216	0.216	1.296
--------------------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

TOTAL a+b+c							
Commitments	5.716	5.716	5.716	5.716	5.716	5.716	34.296
Payments	5.716	5.716	5.716	5.716	5.716	5.716	34.296

2.4. Compatibility with financial programming and financial perspective

Proposal is compatible with existing financial programming.

2.5. Financial impact on revenue:³⁷

Proposal has no financial implications (involves technical aspects regarding implementation of a measure)

³⁷ For further information, see separate explanatory note.

3. BUDGET CHARACTERISTICS

Type of expenditure		New	EFTA contribution	Contributions from applicant countries	Heading in financial perspective
Comp	Non-diff	YES	NO	NO	No 1a
Comp	Non-diff	YES	NO	NO	No 1a
Comp	Non-diff	NO	NO	NO	No 1a

4. LEGAL BASIS

Council Decision 90/424/EEC

5. DESCRIPTION AND GROUNDS

5.1. Need for Community intervention³⁸

5.1.1. Objectives pursued

Objective 1: EXTENSION of the surveillance programmes to avian influenza

Objective 2: EXTENSION of emergency measures (Article 3 of Decision 90/424/EEC) to low pathogenic avian influenza stamping out

Objective 3: POSSIBILITY to establish of an avian influenza vaccine bank

ONLY THE REALIZATION OF OBJECTIVE 2 LEADS TO AN ADDITIONAL DIRECT COST FOR THE EU-BUDGET. HOWEVER, THE STAMPING OUT OF LPAI COULD, COMPARED TO THE EXISTING SITUATION, LEAD TO AN OVERALL ECONOMY BECAUSE THE AIM IS TO PREVENT/REDUCE MUTATION FROM LPAI INTO HPAI.

5.1.1.1. Compulsory surveillance and control measures for LPAI.

Very often LPAI viruses do not cause any clinical signs in domestic poultry and therefore circulate unnoticed in the poultry population, due to direct or indirect contact between poultry farms or movements of poultry. Spread of LPAI viruses in domestic poultry is a major risk factor for their mutation into HPAI viruses, which then cause devastating disease outbreaks. The compulsory surveillance is needed so that disease control measures can be rapidly applied and mutation of LPAI into HPAI is prevented. The prevention of HPAI will protect the EU budget against high costs for its eradication.

³⁸ For further information, see separate explanatory note.

5.1.1.2. Possible establishment of an avian influenza vaccine bank

In some cases, it might be necessary to proceed to a rapid vaccination which again will protect the EU budget against high costs for its eradication.

5.1.2. *Measures taken in connection with ex ante evaluation*

AI is a serious, highly contagious disease of poultry and other birds caused by different types of viruses included in the very large virus family called Influenzaviridae. AI viruses may also spread to mammals, including humans, usually following direct contact with infected birds. In the human host, the disease may vary from mild conjunctivitis to serious disease, sometimes fatal; during the still ongoing AI epidemic in certain Asian countries, the case fatality rate in humans has been very high.

Due to continuous genetic changes of the disease agents and their possible “adaptation” to newly infected animal or human hosts, the risks posed by the different AI viruses to animal and public health is variable and to a large extent unpredictable. However, current knowledge indicates that the health risks posed by the so-called Low Pathogenic AI (LPAI) viruses - are inferior to the one posed by Highly Pathogenic AI (HPAI) viruses, which originate from a mutation of certain LPAI viruses, namely those of types H5 and H7, and which can cause a disease in poultry with a mortality rate as high as 90%.

As regards public health, data available indicate that HPAI viruses of types H5 and H7 have been responsible for the vast majority of the cases of AI reported in humans, and of all cases of human deaths due to AI viruses.

In general, domestic poultry populations are free from AI viruses. However, certain wild birds (particularly migratory waterfowl, such as ducks and geese) act as a permanent “reservoir” of LPAI viruses, from which they occasionally spread to domestic poultry. No measures are currently available or can be envisaged to stop or reduce virus circulation in wild birds living in nature; this means that there is a permanent risk of introduction of potentially very dangerous AI viruses from wild to domestic birds, and ultimately to other animals and humans.

For unclear reasons, an increase of AI outbreaks has occurred in recent years. Serious AI outbreaks (HPAI) have been recently reported in many different species of birds – including domestic poultry, kept under different husbandry and management practices - in several different areas of the world, and across all continents. These outbreaks have caused the death or killing for disease control purposes of hundreds of millions of birds and very serious losses to the poultry industry worldwide. In connection with these outbreaks, several human cases of infection were also reported, some of them fatal.

In the EU, in the last five years, major outbreaks of HPAI have occurred in Italy (1999-2000) and the Netherlands, with secondary spread to Belgium and Germany (2003). These outbreaks had devastating consequences on the poultry sector and a negative impact on the society as a whole - particularly in the Netherlands, where several human cases of disease also occurred. This was despite the draconian control measures applied by the Member States (MSs) including massive killing and

destruction of poultry and other birds in the affected areas, which often went far beyond the minimum requirements of Council Directive 92/40/EEC on Community control measures for the control of AI. These outbreaks have also entailed significant costs for the Community budget, in the framework of existing rules laid down in Council decision 90/424/EEC.

After previous EU animal health crises (classical swine fever, 1997-1998; foot and mouth disease, 2001) these outbreaks have prompted further criticisms in the MSs against massive slaughter of animals, due to animal welfare, ethical, social, economic and environmental reasons. The implementation of this measure has had a very negative impact on public opinion, and raised serious criticisms in particular in relation to special categories of birds, such as endangered species or breeds, or pets. The Court of Auditors has also often criticised the Commission due to the economic impact of massive slaughter on the Community budget.

Scientists deem that uncontrolled AI outbreaks, particularly those caused by certain virus types may, following transmission of the virus from birds or other animals into humans, eventually lead to the emergence of a virus fully adapted to humans and able to cause an Influenza pandemic, like the “Spanish flu” of 1917-1919. Such a pandemic could cause millions of human deaths and major socio-economic consequences all over the world.

Directive 92/40/EEC establishes compulsory disease control measures only in case of disease in poultry caused by HPAI. Lessons have been learnt during the recent epidemics. Outbreaks of AI caused by LPAI viruses of types H5 and H7, that subsequently mutated into HPAI viruses have caused devastating consequences. Once mutation has occurred, the virus is extremely difficult to control.

Council Decision 90/424/EEC provides for a Community financial contribution (50%) to be granted to the MSs for some of the expenditure which they may incur when eradicating HPAI (Decision 90/424/EEC currently uses the old terminology “avian plague” for HPAI), namely for reimbursement to farmers who have had their birds slaughtered and destroyed to eradicate the disease, for cleansing and disinfection, and for the destruction of eggs, feedingstuff and other materials likely to be contaminated. The Community may also reimburse 100% of vaccine costs.

In view of the increased knowledge on the risks for human health posed by AI viruses, the opinions of the Scientific Committee and the most recent knowledge on the pathogenesis, the epidemiology and the distribution of AI, there is now a clear need to revise and update current legislation to reflect these new advances and experience and to improve disease control of both LPAI and HPAI in future. This will be of direct benefit to animal health and indirectly also human health.

The current proposal envisages the following changes to Decision 90/424/EEC:

- to foresee a financial contribution (30%) to MSs, for the costs which they incurred in case of a stamping out policy being applied following LPAI outbreaks. The reduced contribution compared with HPAI outbreaks is justified by the fact that MSs should keep the option not to apply a stamping-out policy in case of LPAI, and a higher Community contribution might induce them not to make adequate use of this option. On the other hand, the Community co-

financed surveillance programme should allow the detection of LPAI in a timely manner and thus the need for extensive stamping out should be reduced, with a positive impact also on MSs budgets;

- to foresee a financial contribution (up to 50%) for the MSs surveillance programmes to be implemented annually in accordance with the first proposal (see also footnote 8).

The current proposal would therefore entail additional costs for the MSs and the Community budget, due to the measures being introduced for the surveillance and control of LPAI.

However, it is expected that the above costs will be counterbalanced by the savings related to the reduced risks for future HPAI epidemics. Of course, it cannot be precisely indicated to what extent the proposed measures would lead to a decrease in the number of future HPAI epidemics, the occurrence of which is still largely unpredictable and can never be totally excluded, given the nature of the risk in question. However, if the envisaged measures had been already in place and implemented in the EU in the last five years, one of the two major epidemics which have occurred in the Community would have been most likely prevented. Based on this, it may therefore be estimated that the implementation of the proposed measures could successfully prevent two major epidemics of HPAI in the next ten years.

The expenditure incurred by the MSs concerned for compensating farmers, for stamping out measures and for cleansing and disinfection (expenditure that are in principle eligible for a 50% Community co-financing in accordance with current provisions of Decision 90/424/EEC) in relation to the two major epidemics which recently occurred in the EU has been between 101 and 174 M€. It can therefore be estimated that at the current costs the prevention of two major epidemics would lead to savings for the Community budget of 100 M€ or more over a ten year period. This would largely outweigh the additional costs foreseen for the new LPAI surveillance and control measures (~50-60 M€ in ten years).

As seen above in this document, a decrease in the AI risk in poultry and other birds in the Community is bound to indirectly but significantly reduce the public health risks posed by AI viruses, including the one of an Influenza pandemic, since the circulation of AI viruses in domestic birds is the main source of the AI risk for humans. The implementation of regular surveillance would also have the positive effect that circulation of any AI virus in domestic poultry having a potential impact on public health could be rapidly detected, so allowing the adoption of any appropriate preventive measures, by both animal and public health authorities.

However, it is not possible to quantify more precisely the benefit of the proposed measures on public health.

As regards the prevention of an Influenza pandemic, this event may have its origin in any country in the world and may then spread into the Community due to human-to-human transmission of virus via movements of people. In this case, animal health control measures in place in the Community would have no effect in reducing that risk. However, the cost and the impact of an Influenza pandemic would be so serious that even a slight reduction of the overall risk stemming from the proposed measures

should not be disregarded in the overall cost/benefit evaluation of such measures. Furthermore, if such a catastrophic event originated in the EU in the absence of appropriate and scientifically updated Community legislation on animal health, the Community, as well as MSs, would be exposed to very serious criticisms, probably not inferior to the ones made in the past in relation to the emergence and spread of Bovine Spongiform Encephalopathy.

From all the data above, it emerges that both the Community as a whole and the MSs have a clear interest in the updating of Community policy on AI control, and to allocate appropriate resources for the prevention and control of disease.

5.1.3. Measures taken following ex post evaluation

Not applicable

5.2. Action envisaged and budget intervention arrangements

Not applicable

5.3. Methods of implementation

Not applicable

6. FINANCIAL IMPACT

6.1. Total financial impact on Part B - (over the entire programming period)

(The method of calculating the total amounts set out in the table below must be explained by the breakdown in Table 6.2.)

6.1.1. Financial intervention

Commitments (in € million to three decimal places)

Breakdown	[2006]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5 and subs. Years]	Total
Operational objective Nr 1	1.500	1.500	1.500	1.500	1.500	1.500	9.000
Operational objective Nr 2	2.500	2.500	2.500	2.500	2.500	2.500	15.000
Operational objective Nr 3	1.500	1.500	1.500	1.500	1.500	1.500	9.000
TOTAL	5.500	5.500	5.500	5.500	5.500	5.500	33.000

6.1.2. *Technical and administrative assistance, support expenditure and IT expenditure (commitment appropriations)*

	[Year n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5 and subs. years]	Total
1) Technical and administrative assistance							
a) Technical assistance offices							
b) Other technical and administrative assistance: - intra muros: - extra muros: <i>of which for construction and maintenance of computerised management systems</i>							
Subtotal 1							
2) Support expenditure							
a) Studies							
b) Meetings of experts							
c) Information and publications							
Subtotal 2							
TOTAL							

6.2. Calculation of costs by measure envisaged in Part B (over the entire programming period)³⁹

Commitments (in € million to three decimal places)

Breakdown	Type of outputs (projects, files)	Number of outputs (total for years 1...n)	Average unit cost	Total cost (total for years 1...n)
	1	2	3	4=(2X3)
<u>Action 1</u> - Measure 1 - Measure 2 <u>Action 2</u> - Measure 1 - Measure 2 - Measure 3 etc. TOTAL COST				

7. IMPACT ON STAFF AND ADMINISTRATIVE EXPENDITURE

7.1. Impact on human resources

Types of post		Staff to be assigned to management of the action using existing and/or additional resources		Total	Description of tasks deriving from the action
		Number of permanent posts	Number of temporary posts		
Officials or temporary staff	A	2	-	2	
	B	-	-	-	
	C	-	-	-	
Other human resources			-	-	
Total		2	-	2	

³⁹ For further information, see separate explanatory note.

7.2. Overall financial impact of human resources

Type of human resources	Amount (€)	Method of calculation *
Officials	216,000	1 full time official per year
Temporary staff		
Other human resources (specify budget line)		
Total	216,000	

The amounts are total expenditure for twelve months.

7.3. Other administrative expenditure deriving from the action

Budget line	Amount €	Method of calculation
Overall allocation (Title A7)		
1701021101 – Missions		
1701021102 – Meetings		
A07031 – Compulsory committees ¹		
A07032 – Non-compulsory committees ¹		
A07040 – Conferences		
A0705 – Studies and consultations		
Other expenditure (specify)		
Information systems (A-5001/A-4300)		
Other expenditure - Part A (specify)		
Total		

The amounts are total expenditure for twelve months.

¹ Specify the type of committee and the group to which it belongs.

I.	Annual total (7.2 + 7.3)	216,000 €
II.	Duration of action	6 years
III.	Total cost of action (I x II)	1,296,000 €

8. FOLLOW-UP AND EVALUATION

8.1. Follow-up arrangements

The Commission will have at its disposal several ways to evaluate the future impact of the proposals:

- from the occurrence of future HPAI epidemics on poultry, it will be evident whether the measures put in place have been effective to prevent and control those epidemics;

- from the results of the regular LPAI surveillance programmes, future programmes could be better modulated to ensure that the resources allocated are proportionate to the risks posed by LPAI; this would prevent under- or over-expenditure both for the Community and MSs in connection with surveillance;
- from the control measures applied by the MSs in relation to future LPAI outbreaks and related costs, it will be more clear what the real impact of the new financial measures introduced in relation to LPAI control will be.

The Commission has already in place the necessary basic tools to gather and analyse this information in the proper manner, such as the Standing Committee for the Food Chain and Animal Health, the inspectors of the Food and Veterinary Office and the network of Community and National Reference Laboratories, whose role will be confirmed and strengthened by the current proposal. However, in the future new scientific opinions could also be useful to assist the Commission for policy formulation and fine tuning of legislation, as well as for MSs when implementing disease control measures.

The Commission has also started a process of evaluation of the whole Community Animal Health Policy, which will include questions on the cost/effectiveness of the current financial instruments to cope with animal disease surveillance, control and eradication and on ways in which producers should be induced to take all appropriate measures to reduce the risk of disease introduction onto their farms. In this context major risk factors such as density of animal populations and on-farm biohazards will be considered, together with mitigating measures and consequences on the EU budget. Based on the outcome of these studies and evaluation, alternatives to the current way Community financial support is granted to the MSs might be proposed.

8.2. Arrangements and schedule for the planned evaluation

As mentioned above, the Commission has at its disposal tools, such as the Standing Committee for the Food Chain and animal health and the network of Community and national reference laboratories; these instruments will allow

9. ANTI-FRAUD MEASURES

Not relevant