2024/2623

4.10.2024

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) 2024/2623

af 30. juli 2024

om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 for så vidt angår godkendelse og anerkendelse af status som sygdomsfri for kompartmenter, hvor der holdes landdyr

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 af 9. marts 2016 om overførbare dyresygdomme og om ændring og ophævelse af visse retsakter på området for dyresundhed (»dyresundhedsloven«) ([1]), særlig artikel 37, stk. 5, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I forordning (EU) 2016/429 fastsættes regler om forebyggelse og bekæmpelse af de dyresygdomme, der henvises til i nævnte forordnings artikel 5, herunder regler om anvendelse af og rapportering om sygdomme, overvågning, udryddelsesprogrammer og status som sygdomsfri. Nævnte forordnings artikel 37, stk. 1, giver navnlig medlemsstaterne mulighed for at ansøge Kommissionen om anerkendelse af status som sygdomsfri for kompartmenter med hensyn til de i artikel 9, stk. 1, litra a), listeopførte sygdomme (kategori A-sygdomme).

(2) Fremgangsmåden med afgrænsning af kompartmenter i forordning (EU) 2016/429 er i overensstemmelse med de internationale standarder fra Verdensorganisationen for Dyresundhed (WOAH), navnlig kapitel 4.4. og 4.5. i sundhedskodekset for landdyr ([2]) om hhv. inddeling i zoner og afgrænsning af kompartmenter og om anvendelse af afgrænsning af kompartmenter, der er beregnet til at blive brugt af WOAH-medlemmer som grundlag for deres regler om forebyggelse og bekæmpelse af dyresygdomme.

(3) Mens generelle bestemmelser om anerkendelse af status som sygdomsfri for kategori A-sygdomme for kompartmenter, hvor der holdes landdyr, er fastsat i artikel 37, stk. 1, i forordning (EU) 2016/429, skal nærværende forordning fastsætte supplerende regler om den kompetente myndigheds godkendelse af sådanne kompartmenters status som sygdomsfri.

(4) For så vidt angår den kompetente myndigheds godkendelse af status som sygdomsfri for kategori A-sygdomme for kompartmenter, hvor der holdes landdyr, skal reglerne i nærværende forordning inkludere generelle krav til sådanne kompartmenter samt regler for kompartmentlederens ansvarsområder og opgaver, bestemmelser for et fælles biosikringsforvaltningssystem og detaljerede krav og procedurer for den kompetente myndigheds godkendelse af sådanne kompartmenter, herunder kompartmenter, der ligger på mere end én medlemsstats område.

(5) Af artikel 2 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/690 ([3]) fremgår det, at de listeopførte sygdomme, for hvilke status som sygdomsfri for kompartmenter kan fastlægges i overensstemmelse med artikel 37, stk. 4, litra b), i forordning (EU) 2016/429, er angivet i bilag II til nævnte gennemførelsesforordning. Specifikke krav i forbindelse med den kompetente myndigheds godkendelse af status som sygdomsfri for de pågældende kategori A-sygdomme bør fastsættes i nærværende forordning.

([1]) EUT L 84 af 31.3.2016, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/429/oj.
([2]) https://www.woah.org/en/what-we-do/standards/codes-and-manuals/terrestrial-code-online-access/.
([3]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/690 af 17. december 2019 om regler for anvendelsen af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 for så vidt angår de listeopførte sygdomme, der er omfattet af EU-overvågningsprogrammer, det geografiske anvendelsesområde for sådanne programmer og de listeopførte sygdomme, for hvilke status som sygdomsfri for kompartmenter kan fastlægges (EUT L 174 af 3.6.2020, s. 341, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/690/oj).

(6) For at forebygge introduktion og spredning af kategori A-sygdomme i et kompartment, hvor der holdes landdyr, og for at bekæmpe sådanne kategori A-sygdomme i Unionen, bør detaljerede krav om specifik overvågning og streng biosikring fastsættes i denne forordning. Reglerne i denne forordning bør også skabe sikkerhed for, at visse virksomheder, f.eks. sådanne, hvor der holdes fritgående dyr, eller virksomheder, der beskæftiger sig med sammenbringning af dyr, og dermed, selv når de har indført strenge biosikringsforanstaltninger, stadig grundlæggende udgør en forhøjet risiko for spredning af sygdomme pga. hyppig flytning og blanding af dyr af forskellige kategorier eller forskellig sundhedsstatus samme sted, ikke kan være del af et kompartment, for hvilket der søges godkendelse af status som sygdomsfri for kategori A-sygdomme.

(7) At oprette og vedligeholde specifikke sygdomsfri kompartmenter for kategori A-sygdomme er krævende, idet operatørerne, når de er oprettet, skal sikre, at dyrebestanden er beskyttet og dets særlige sundhedsstatus er opretholdt i alle situationer, selv, og især, hvor der er en restriktionszone for kategori A-sygdommen i nærheden af kompartmentet. Derfor bør der gælde de strengeste biosikringsforanstaltninger for alle komponenter af kompartmentet, hvilket kun kan opnås gennem et fælles biosikringsforvaltningssystem. Et sådant system kræver streng forvaltning, og derfor bør hver kompartmentoperatør til det formål udpege en kompartmentleder med definerede opgaver og ansvarsområder.

(8) Operatører, der ansøger den kompetente myndighed om godkendelse af status som sygdomsfri for kategori A-sygdomme for kompartmenter, hvor der holdes landdyr, bør være klar over kravene og procedurerne for sådanne ansøgninger. Det er derfor nødvendigt at fastsætte sådanne krav og procedurer ved denne forordning.

(9) En ansøgning om godkendelse af status som sygdomsfri for en kategori A-sygdom for et kompartment, hvor der holdes landdyr, bør ikke accepteres, mens kompartmentet eller en del af det er placeret i en restriktionszone for den pågældende kategori A-sygdom, på grund af vanskelighederne med at udarbejde, opretholde og verificere effektive biosikringsplaner, når der sker udbrud af den pågældende kategori A-sygdom i nærheden af kompartmentet.

(10) I artikel 94-100 i forordning (EU) 2016/429 fastsættes der generelle regler og procedurer for godkendelsen af visse typer virksomheder, især dem, der henvises til i artikel 94, stk. 1, litra e), som inkluderer kompartmenter. I nærværende forordning bør der fastsættes detaljerede procedurer for den kompetente myndigheds godkendelse, suspension og ophævelse af status som sygdomsfri for kategori A-sygdomme for kompartmenter, hvor der holdes landdyr. Dette skyldes kompleksiteten og den særlige karakter af biosikringsforvaltningsforanstaltninger for kompartmenter og forskellen for så vidt angår dyresygdomsrisikoen mellem brud i biosikringsforanstaltningerne og den faktiske forekomst i kompartmentet af kategori A-sygdommen(e), for hvilke(n) det er blevet givet status som sygdomsfri.

(11) De listeopførte sygdomme, for hvilke status som sygdomsfri for kompartmenter kan fastlægges i overensstemmelse med artikel 37 i forordning (EU) 2016/429, er angivet i bilag II til gennemførelsesforordning (EU) 2020/690 og inkluderer højpatogen aviær influenza (HPAI) og infektion med Newcastle disease-virus (NDV). Kompartmenter, hvor der holdes fjerkræ (fjerkrækompartmenter), der er blevet givet status som sygdomsfri for HPAI og NDV, bør opfylde en række specifikke krav, især om en detaljeret beskrivelse af fjerkrækompartmentet, et målrettet fælles biosikringsforvaltningssystem og beskyttelses- og overvågningssystemer, der er skræddersyet til at håndtere risikoen for introduktion af disse to kategori A-sygdomme til fjerkrækompartmentet. Sådanne specifikke tekniske og detaljerede bestemmelser bør fastsættes i nærværende forordning.

(12) De regler, der er fastsat i denne forordning for godkendelse af status som sygdomsfri for kategori A-sygdomme for kompartmenter, hvor der holdes landdyr, afviger fra de regler, der var gældende inden datoen for anvendelse af forordning (EU) 2016/429. For så vidt angår landdyr blev brugen af fjerkrækompartmenter tilladt i henhold til Rådets direktiv 2005/94/EF ([4]) om bekæmpelse af aviær influenza. Kompartmenter, der var godkendt i overensstemmelse med nævnte direktiv og Kommissionens forordning (EF) nr. 616/2009 ([5]), som nu begge er ophævet, anses for stadig at have en godkendt status som sygdomsfri for HPAI på baggrund af overgangsbestemmelserne i artikel 280, stk. 3, i forordning (EU) 2016/429 og artikel 84, stk. 2, litra a), i Kommissionens delegerede

([4]) Rådets direktiv 2005/94/EF af 20. december 2005 om fællesskabsforanstaltninger til bekæmpelse af aviær influenza og om ophævelse af direktiv 92/40/EØF (EUT L 10 af 14.1.2006, s. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2005/94/oj).

([5]) Kommissionens forordning (EF) nr. 616/2009 af 13. juli 2009 om gennemførelse af Rådets direktiv 2005/94/EF for så vidt angår godkendelse af fjerkræsegmenter og segmenter af andre fugle i fangenskab med hensyn til aviær influenza og supplerende forebyggende biosikkerhedsforanstaltninger i sådanne segmenter (EUT L 181 af 14.7.2009, s. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/616/oj).

forordning (EU) 2020/689 ([6]). De kompartmenter i medlemsstaterne, der er anerkendt som værende frie for HPAI, er listeopført i bilag XI til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/620 ([7]). Statussen som sygdomsfri bør opretholdes så længe, det er nødvendigt, for at operatører kan anmode om godkendelse af status som sygdomsfri for kompartmenter i overensstemmelse med denne forordning. Derfor bør passende overgangsregler fastsættes med henblik på at sikre en problemfri overgang for de eksisterende fjerkrækompartmenter, der har en anerkendt status som sygdomsfri, jf. bilag XI til gennemførelsesforordning (EU) 2021/620 —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

KAPITEL I

ALMINDELIGE BESTEMMELSER

Artikel 1

Genstand og anvendelsesområde

1. I denne forordning fastsættes der regler, der supplerer reglerne i artikel 37, stk. 1, i forordning (EU) 2016/429 for så vidt angår krav og procedurer for den kompetente myndigheds godkendelse af status som sygdomsfri, med hensyn til listeopførte sygdomme omhandlet i artikel 9, stk. 1, litra a) i nævnte forordning (kategori A-sygdomme), for kompartmenter, hvor der holdes landdyr.

2. I kapitel II i denne forordning fastsættes følgende krav og procedurer for godkendelse af status som sygdomsfri for kompartmenter, hvor der holdes landdyr, jf. artikel 37, stk. 1, i forordning (EU) 2016/429:

a) generelle krav vedrørende tildeling af status som sygdomsfri til sådanne kompartmenter

b) ansvarsområder og opgaver for operatører og ledere af sådanne kompartmenter

c) fælles biosikringsforvaltningssystemer for sådanne kompartmenter

d) procedurer for den kompetente myndigheds godkendelse af status som sygdomsfri for sådanne kompartmenter, herunder kompartmenter, der ligger på mere end én medlemsstats område.

3. I kapitel III i denne forordning fastsættes der specifikke krav til godkendelse af status som sygdomsfri for kompartmenter, hvor der holdes landdyr, for så vidt angår de kategori A-sygdomme, der er listeopført i bilag II til gennemførelsesforordning (EU) 2020/690 for de pågældende listeopførte arter og kategorier af dyr.

Artikel 2

Definitioner

I denne forordning forstås ved:

1) »biosikringsplan«: en plan, der kortlægger mulige veje for introduktion og spredning af sygdomme i en virksomhed, og som beskriver den biosikring, der skal anvendes, for at mindske risikoen for introduktion og spredning af en bestemt sygdom

([6]) Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/689 af 17. december 2019 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 for så vidt angår regler om overvågning, udryddelsesprogrammer og status som sygdomsfri for visse listeopførte og nye sygdomme (EUT L 174 af 3.6.2020, s. 211, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2020/689/oj).

([7]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/620 af 15. april 2021 om regler for anvendelsen af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 for så vidt angår godkendelse af status som sygdomsfri og ikkevaccinationsstatus for visse medlemsstater eller zoner eller kompartmenter deri med hensyn til visse listeopførte sygdomme og godkendelse af programmer for udryddelse af disse listeopførte sygdomme (EUT L 131 af 16.4.2021, s. 78, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/620/oj).

2) »fælles biosikringsforvaltningssystem«: de fælles regler, der bestemmer funktionen af et kompartment, og som er udviklet til at sikre status som sygdomsfri for alle virksomheder, der indgår i det; det inkluderer de funktionelle forbindelser mellem alle kompartmentkomponenterne og de overordnede biosikringsforanstaltninger, der er indført i virksomhederne, i overensstemmelse med deres biosikringsplaner

3) »kompartmentleder«: en person, der er udpeget som ansvarlig for kompartmentets fælles biosikringsforvaltningssystem

4) »kompartmentkomponent«: en virksomhed, der indgår i kompartmentet, eller en lokalitet, fødevare- og foderstofvirksomhed, virksomheder, der beskæftiger sig med animalske biprodukter, eller andre anlæg, der hører til kompartmentet

5) »alle involverede parter«: operatøren af kompartmentet, lederen af kompartmentet og operatører af fødevare- og foderstofvirksomheder, dyrefagpersoner, transportører, dyrlæger, farmaceutiske producenter eller detailhandlere eller operatører i andre erhverv, der leverer tjenester, dyr, produkter eller andre varer til, eller modtager dyr, produkter eller andre varer fra, kompartmentet

6) »tidligt varslingssystem«: et system for rettidig opdagelse af og rapportering samt kommunikation om forekomst, indtrængen eller opståen af kategori A-sygdomme.

KAPITEL II

KRAV OG PROCEDURER FOR GODKENDELSE AF STATUS SOM SYGDOMSFRI FOR KATEGORI A-SYGDOMME FOR KOMPARTMENTER, HVOR DER HOLDES LANDDYR

Artikel 3

Krav til tildelingen af status som sygdomsfri for kategori A-sygdomme for kompartmenter, hvor der holdes landdyr

1. Operatører, der ansøger den kompetente myndighed om godkendelse af status som sygdomsfri for en kategori A-sygdom for et kompartment, hvor der holdes landdyr, skal sikre, at:

a) overvågningen i kompartmentet for kategori A-sygdommen overholder

   i) kravene til tilrettelæggelse af overvågning, der er fastsat i artikel 3, stk. 1, i delegeret forordning (EU) 2020/689

   ii) de specifikke overvågningskrav, der er fastsat i nærværende forordnings kapitel III

b) de biosikringsforanstaltninger, der er indført i kompartmentet, overholder

   i) kravene i artikel 10 i forordning (EU) 2016/429

   ii) de specifikke biosikringskrav, der er fastsat i nærværende forordnings kapitel III

c) virksomheder, der indgår i kompartmentet

   i) er godkendt i overensstemmelse med artikel 94, stk. 1, litra b)-e), i forordning (EU) 2016/429 og

   ii) overholder artikel 97, stk. 1, i forordning (EU) 2016/429

d) virksomheder, der indgår i kompartmentet, ikke er

   i) virksomheder, hvor der holdes

      — fritgående dyr

      — mere end én dyreart i samme epidemiologiske enhed

   ii) virksomheder, der beskæftiger sig med sammenbringning af dyr, markeder, udstillingssteder, messer, dyreinternater, afgrænsede virksomheder, zoologiske haver og vildtreservater.

2. Operatører, der ansøger den kompetente myndighed om godkendelse af status som sygdomsfri for en kategori A-sygdom for et kompartment, hvor der holdes landdyr, skal udpege en tilstrækkeligt kvalificeret kompartmentleder, der skal sikre:

a) overholdelse af de bestemmelser, der er fastsat i del I i bilag I

b) at alle virksomheder, der indgår i kompartmentet, samt alle andre kompartmentkomponenter, ledes under et fælles biosikringsforvaltningssystem, som overholder bestemmelserne i del II i bilag I

c) at alle involverede parter overholder kravene for det fælles biosikringsforvaltningssystem.

Artikel 4

Ansøgninger om godkendelse af status som sygdomsfri for kategori A-sygdomme for kompartmenter, hvor der holdes landdyr

1. Operatører, der ansøger den kompetente myndighed om godkendelse af status som sygdomsfri for en kategori A-sygdom for et kompartment, hvor der holdes landdyr, skal indgive en ansøgning om godkendelse til den kompetente myndighed, der indeholder følgende information:

a) de oplysninger, der kræves for virksomheder, jf. artikel 96, stk. 1, i forordning (EU) 2016/429

b) de oplysninger, der omhandles i nærværende forordnings del III i bilag I.

2. Operatører af kompartmenter, hvor der holdes landdyr, skal ikke indgive en ansøgning om godkendelse af status som sygdomsfri for et kompartment for en kategori A-sygdom, der er omhandlet i stk. 1, når kompartmentet eller en komponent af et sådant er placeret i en restriktionszone for kategori A-sygdommen.

Artikel 5

Tildeling af godkendelse af status som sygdomsfri for en kategori A-sygdom for et kompartment, hvor der holdes landdyr

1. Den kompetente myndighed kan kun tildele godkendelse af status som sygdomsfri for en kategori A-sygdom for et kompartment, hvor der holdes landdyr, når følgende betingelser er overholdt:

a) ingen af kompartmentkomponenterne er placeret i en restriktionszone eller restriktionszoner for kategori A-sygdommen

b) de oplysninger, der kræves i henhold til artikel 96, stk. 1, i forordning (EU) 2016/429, og som er omhandlet i del II i bilag I til nærværende forordning, vedrørende sygdomsovervågning, der påviser fravær af kategori A-sygdommen, er komplette, opdaterede og korrekte

c) kompartmentlederen har gennem dokumenterede interne og eksterne audit, som omtalt i del I, litra d), i bilag I, kontrolleret, at der er indført et fælles biosikringsforvaltningssystem, og at det tilstrækkeligt til at sikre en særlig sundhedsstatus

d) den kompetente myndigheds godkendelsesprocedure, jf. artikel 99 i forordning (EU) 2016/429, er gennemført; blandt andet har den kompetente myndighed eller et delegeret organ aflagt et besøg på stedet for at verificere overholdelse af kravene i nærværende forordnings artikel 3 og kravene i dette stykkes litra a), b) og c).

2. Hvis mindst én komponent af kompartmentet er placeret på en anden medlemsstats område, skal den kompetente myndighed, til hvilken ansøgningen blev indgivet, samarbejde med den anden medlemsstats kompetente myndighed med henblik på at verificere overholdelsen af de betingelser, der er omhandlet i stk. 1, litra d).

3. Den kompetente myndighed skal:

a) føre registre over godkendte kompartmenter og relaterede godkendelsesdokumenter i overensstemmelse med den procedure, der er fastsat i artikel 101 i forordning (EU) 2016/429

b) uden ophold informere Kommissionen om enhver ændring i komponenterne eller dyresundhedsstatussen i kompartmenter, der allerede er anerkendt af Kommissionen.

Artikel 6

Revurdering, suspension og inddragelse af godkendelse af status som sygdomsfri for kompartmenter, hvor der holdes landdyr

1. Den kompetente myndighed kontrollerer med passende mellemrum, på baggrund af vurderingen af den epidemiologiske situation i det område, hvor kompartmentkomponenterne er placeret, og de dokumenter og oplysninger, der er modtaget fra kompartmentlederen, jf. del I, litra f) og g), i bilag I, at kompartmentet fortsat opfylder betingelserne for godkendelse som fastsat i artikel 5, stk. 1, litra d).

2. Den kompetente myndighed suspenderer eller inddrager godkendelsen af status som sygdomsfri for kompartmenter, hvor der holdes landdyr, i overensstemmelse med reglerne i artikel 100 i forordning (EU) 2016/429 og artikel 82 i delegerede forordning (EU) 2020/689.

3. Når den kompetente myndighed suspenderer godkendelsen af status som sygdomsfri for et kompartment, hvor der holdes landdyr, fordi den ikke længere er i overensstemmelse med den information, der er indgivet i henhold til artikel 5, stk. 1, litra b) og c), generhverves godkendelsen for kompartmentet, når den kompetente myndighed finder det godtgjort, at korrigerende foranstaltninger er effektive.

4. Den kompetente myndighed inddrager godkendelsen af status som sygdomsfri for et kompartment, hvor der holdes landdyr, i tilfælde af et udbrud, inden for en komponent af det pågældende kompartment, af den kategori A-sygdom, for hvilken statussen som sygdomsfri blev givet.

5. Når godkendelsen af status som sygdomsfri for et kompartment er blevet inddraget, jf. denne artikels stk. 4, kan status som sygdomsfri kun generhverves efter fornyet ansøgning i overensstemmelse med artikel 4.

KAPITEL III

SPECIFIKKE KRAV I FORBINDELSE MED GODKENDELSE AF STATUS SOM SYGDOMSFRI FOR KOMPARTMENTER, HVOR DER HOLDES LANDDYR, FOR SÅ VIDT ANGÅR DE KATEGORI A-SYGDOMME, DER ER LISTEOPFØRT I BILAG II TIL GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2020/690

Artikel 7

Specifikke krav vedrørende de kategori A-sygdomme, der er listeopført i bilag II til gennemførelsesforordning (EU) 2020/690, for kompartmenter med de relevante listeopførte arter og kategorier af landdyr

1. Ud over de oplysninger, der omhandles i del III i bilag I, skal ansøgninger om godkendelse af status som sygdomsfri for højpatogen aviær influenza (HPAI) for fjerkrækompartmenter indeholde følgende:

a) en detaljeret beskrivelse af fjerkrækompartmentet, jf. del I, afsnit 1, i bilag II

b) en detaljeret beskrivelse af det fælles biosikringsforvaltningssystem for fjerkrækompartmentet, jf. del I, afsnit 2, i bilag II

c) en detaljeret beskrivelse af beskyttelses- og overvågningsforanstaltningerne, jf. del II, afsnit 1, i bilag II.

2. Ud over de oplysninger, der omhandles i del III i bilag I, skal ansøgninger om godkendelse af status som sygdomsfri for infektion med Newcastle disease-virus (NDV) for fjerkrækompartmenter indeholde følgende oplysninger:

a) en detaljeret beskrivelse af fjerkrækompartmentet, jf. del I, afsnit 1, i bilag II

b) en detaljeret beskrivelse af det fælles biosikringsforvaltningssystem for fjerkrækompartmentet, jf. del I, afsnit 2, i bilag II

c) en detaljeret beskrivelse af beskyttelses- og overvågningsforanstaltningerne, jf. del II, afsnit 2, i bilag II.

KAPITEL IV

OVERGANGSBESTEMMELSER OG AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 8

Overgangsbestemmelser

Fjerkrækompartmenter, der er blevet godkendt med hensyn til aviær influenza i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 616/2009, og som er listeopført som frie for HPAI i bilag XI til gennemførelsesforordning (EU) 2021/620, bevarer fortsat deres status som sygdomsfri for så vidt angår HPAI efter datoen for denne forordnings ikrafttræden.

Operatører af sådanne fjerkrækompartmenter skal ansøge om godkendelse af status som sygdomsfri for HPAI i overensstemmelse med denne forordnings artikel 4 inden for 12 måneder fra omtalte dato, i modsat fald inddrager den kompetente myndighed deres godkendelse ved slutningen af perioden.

Artikel 9

Ikrafttræden

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

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 30. juli 2024.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG I

KRAV VEDRØRENDE GODKENDELSE AF STATUS SOM SYGDOMSFRI FOR KATEGORI A-SYGDOMME FOR KOMPARTMENTER, HVOR DER HOLDES LANDDYR

DEL I

KOMPARTMENTLEDER

Den i artikel 3, stk. 2, omhandlede kompartmentleder skal:

a) føre tilsyn med og overvåge kompartmentets aktiviteter i forbindelse med dets sundhedsstatus

b) samle den dokumentation, der er nødvendig for, at operatøren kan ansøge om godkendelse af status som sygdomsfri for kompartmentet, jf. artikel 4

c) sikre, at kompartmentet opfylder følgende krav:

   i) Det fælles biosikringsforvaltningssystem er etableret, og det omfatter hver biosikringsplan for de virksomheder, der indgår i kompartmentet.

   ii) Flytninger af dyr og animalske produkter til, inden for og ud af kompartmentet kan spores.

   iii) Overvågning (herunder en overvågningsplan, et system for tidlig varsling, prøveudtagningsordninger og tilpasning af overvågningsplanen til risikoen for introduktion af sygdom og til analysen af laboratorieresultater) viser, at løbende fravær af den eller de kategori A-sygdomme, for hvilke(n) der er indgivet en ansøgning om godkendelse af status som sygdomsfri for kompartmentet.

   iv) Uddannelse opretholder de nødvendige kompetencer hos kompartmentets personale med henblik på gennemførelsen af biosikringsforanstaltningerne.

   v) Der kommunikeres for at gøre alle involverede parter opmærksomme på risikoen for introduktion af den eller de kategori A-sygdomme, for hvilke(n) der er indgivet en ansøgning om godkendelse af status som sygdomsfri for kompartmentet.

d) sikre regelmæssige interne audit udført af uddannet personale og mindst én gang om året eksterne audit foretaget af en tredjepart, der er indgået kontrakt med, for at verificere overholdelsen af kravene i litra c)

e) være ansvarlig for at validere eller afvise de auditrapporter, der er omhandlet i litra d)

f) holde rapporterne om de audit, der er omhandlet i litra e), tilgængelige for den kompetente myndighed

g) sikre, at der straks træffes foranstaltninger for at afhjælpe enhver manglende overholdelse af kravene i litra c), som påvises i forbindelse med de audit, der er omhandlet i litra d), eller ved offentlig kontrol, og føre fortegnelser over de korrigerende foranstaltninger og verifikationen af deres gennemførelse og effektivitet

h) holde sygdomsovervågning og biosikringsoplysninger og dokumentation opdateret og efter anmodning stille dem til rådighed for den kompetente myndighed

i) underrette den kompetente myndighed om dyresundhedshændelser, funktionsproblemer, brud på biosikringen, ændringer af virksomheder eller biosikrings- eller overvågningsplaner eller andre forhold, der kan påvirke godkendelsen af kompartmentet.

DEL II

FÆLLES BIOSIKRINGSFORVALTNINGSSYSTEM FOR ET KOMPARTMENT

Et kompartments fælles biosikringsforvaltningssystem, jf. artikel 3, stk. 2, litra b), skal som minimum omfatte følgende elementer:

a) en beskrivelse af de generelle dyresundheds- og biosikringsforanstaltninger, der anvendes i henhold til artikel 10 i forordning (EU) 2016/429, og som mindst skal omfatte følgende:

   i) skriftlige procedurer med henblik på god husdyrbrugspraksis

   ii) fysiske beskyttelsesforanstaltninger for alle virksomheder, der indgår i kompartmentet og andre kompartment-komponenter, og som er tilpasset deres situation og indbyrdes forhold

iii) generelle foranstaltninger, der anvendes for at minimere risikoen for introduktion og spredning af sygdomme, og som er tilpasset arterne og kategorierne af opdrættede landdyr, produkterne og produktionstypen

iv) specifikke forvaltningsforanstaltninger med henblik på at undgå indtrængen, etablering eller spredning til, inden for eller fra kompartmentet af den eller de kategori A-sygdomme, for hvilke(n) der er indgivet en ansøgning om godkendelse af status som sygdomsfri for kompartmentet

b) en plan for udstyr og menneskelige ressourcer, der er afsat til biosikringsforvaltning, herunder en uddannelsesplan for dyrefagpersoner og andet personale i kompartmentet for at råde over den nødvendige viden om dyresundhed, navnlig i forbindelse med den eller de kategori A-sygdomme, for hvilke(n) der er indgivet en ansøgning om godkendelse af status som sygdomsfri for kompartmentet

c) oplysningsaktiviteter, som skal omfatte alle involverede parter

d) et dokumenteret system for gennemførelse af en plan for personalets hygiejne, herunder generel og specifik hygiejnepraksis, generel og specifik uddannelse af fastansatte og midlertidigt ansatte og proceduren for kontrol af denne hygiejneplan

e) en risikoanalyse for hver af de kategori A-sygdomme, for hvilke der er indgivet en ansøgning om godkendelse af status som sygdomsfri for kompartmentet, og de relaterede landdyrarter og -kategorier, som skal dokumenteres og stilles til rådighed for den kompetente myndighed, og som skal:

i) omfatte identifikation af disse kategori A-sygdommes agenser, vurdering af risikoen for deres indtrængen, etablering og spredning i kompartmentet, foranstaltninger til at reducere risikoen og risikokommunikationen mellem alle involverede parter

ii) tage højde for interne og eksterne risici; risiciene skal regelmæssigt revurderes, navnlig eksterne risici, når der forekommer udbrud af en eller flere af de pågældende kategori A-sygdomme i den medlemsstat, hvor kompartmentkomponenterne ligger

iii) tage hensyn til identificerede spredningsveje og risikofaktorer i forbindelse med de pågældende kategori A-sygdomme

iv) foreslå risikostyringsmuligheder, der kan tilpasses risikoniveauet, og beskrive, hvilke foranstaltninger der skal træffes i tilfælde af øget risiko, f.eks. et øget indeslutningsniveau eller en højere prøveudtagningshyppighed

f) et sporbarhedssystem, hvorved man kan følge flytninger af dyrene i kompartmentet i alle faser af deres liv i kompartmentet og dokumentere alle flytninger af disse dyr og produkter heraf mellem de virksomheder, der udgør en del af kompartmentet, samt deres oprindelsessted, når de kommer ind i kompartmentet, og deres bestemmelsessted, når de forlader kompartmentet

g) et dokumentationssystem for alle input og output af varer og tjenesteydelser fra og til hver kompartmentkomponent

h) de specifikke biosikringsplaner for de virksomheder, der indgår i kompartmentet, med en vurdering af deres gennemførelse og effektivitet i forhold til den eller de kategori A-sygdomme, for hvilke(n) der er ansøgt om godkendelse af status som sygdomsfri; biosikringsplanerne skal ajourføres under hensyntagen til de vurderede risici, der er omhandlet i litra e), de skal angive, om der er foretaget vaccination mod den eller de kategori A-sygdomme, for hvilke(n) der er ansøgt om godkendelse af status som sygdomsfri, med en beskrivelse af de tilknyttede vaccinationsordninger, og de skal omfatte beredskabsplaner for at reagere på alvorlige brud på biosikringen, herunder mistanke om eller tilfælde af kategori A-sygdom(me), for hvilke(n) der er indgivet ansøgning om godkendelse af status som sygdomsfri

i) en plan, der regulerer og registrerer flytninger af personer, der kommer ind i eller forlader de virksomheder, der udgør en del af kompartmentet, med angivelse af personer med adgangstilladelse og personer uden adgangstilladelse eller gæster, herunder en beskrivelse af de fysiske barrierer, der klart markerer afgrænsningen af disse virksomheders bygninger/udenomsarealer, og af skilte, aflåste led og indgange til bygninger; gæster udefra, herunder auditører eller inspektører, må ikke have været i kontakt med dyr, der er modtagelige for den eller de kategori A-sygdomme, for hvilke(n) der er indgivet en ansøgning om godkendelse af status som sygdomsfri, i en bestemt periode, inden de kommer ind på en af disse virksomheder

j) en plan, der regulerer og registrerer bevægelser af køretøjer til, ud af eller mellem de virksomheder, der udgør en del af kompartmentet, herunder private køretøjer og transportkøretøjer til dyr, foder, udstyr eller andre forsyninger

k) en beskrivelse af alle kritiske punkter og mulige brud på biosikringen, og hvorvidt et bestemt brud skal betragtes som et mindre eller større brud

l) en beskrivelse af de korrigerende foranstaltninger, der skal træffes, og foranstaltningerne til vurdering af gennemførelsen af de korrigerende foranstaltninger

m) procedurerne for at underrette den kompetente myndighed om dyresundhedshændelser, funktionsproblemer, brud på biosikringen, ændringer af kompartmentkomponenter eller -planer eller andre forhold, der kan påvirke godkendelsen af status som sygdomsfri for kompartmentet.

DEL III

BESKRIVELSE AF ET KOMPARTMENT

Ud over de oplysninger, der kræves i henhold til artikel 96, stk. 1, i forordning (EU) 2016/429 for virksomheder, skal ansøgninger om godkendelse af status som sygdomsfri, jf. nærværende forordnings artikel 4, indeholde følgende oplysninger:

a) kompartmentlederens navn og kompartmentlederens titel og stilling, kontaktoplysninger og kompartmentets adresse

b) en detaljeret beskrivelse af kompartmentet, herunder alle dets komponenter, herunder følgende:

   i) kort over lokaliteter, der viser kompartmentafgrænsningen og den nøjagtige placering af alle de virksomheder, der udgør en del af kompartmentet, og andre kompartmentkomponenter

   ii) et flowdiagram, som klart og detaljeret viser alle aktiviteter, der gennemføres i kompartmentet, samt ansvars- og rollefordeling og forbindelser mellem alle involverede parter

   iii) de funktionelle interaktioner mellem de virksomheder, der indgår i kompartmentet, og mellem disse virksomheder og andre kompartmentkomponenter, herunder et diagram over alle bygninger/udenomsarealer, der viser deres indbyrdes forbindelser

   iv) transportmidler til landdyr og produkter, der tilhører kompartmentet, deres sædvanlige ruter samt rengørings- og parkeringspladser

c) en beskrivelse af det fælles biosikringsforvaltningssystem

d) biosikringsplanerne for alle de virksomheder, der indgår i kompartmentet

e) den eller de kategori A-sygdomme, for hvilke(n) der er indgivet en ansøgning om godkendelse af status som sygdomsfri for kompartmentet, og detaljerede oplysninger om de særlige foranstaltninger, kriterier og krav vedrørende risikobaseret sygdomsovervågning med henblik på at dokumentere status som sygdomsfri for kompartmentet

f) resultater af overvågningen, der viser, at den eller de kategori A-sygdomme, der er omhandlet i litra e), ikke er forekommet i mindst de seneste seks måneder forud for datoen for ansøgningen om godkendelse af status som sygdomsfri.

BILAG II

SPECIFIKKE KRAV VEDRØRENDE GODKENDELSE AF STATUS SOM SYGDOMSFRI FOR HPAI ELLER NDV FOR FJERKRÆKOMPARTMENTER

DEL I

AFSNIT 1

Detaljeret beskrivelse af fjerkrækompartmentet, som ansøgningen skal indeholde

1. Beskrivelsen af kompartmentet, jf. bilag I, del III, skal indeholde nærmere oplysninger om typerne af fjerkrævirksomheder, der indgår i kompartmentet, samt om faciliteter til foderforarbejdning eller opbevaring af foder, andre materialeopbevaringsfaciliteter, slagterier og forarbejdningsanlæg og andre anlæg, der kan indeholde fjerkræ, fjerkræprodukter og fjerkræbiprodukter.

2. Ansøgningen om godkendelse af status som sygdomsfri for et fjerkrækompartment skal desuden som minimum indeholde følgende:

a) oplysninger om infrastrukturelle og funktionelle faktorer og deres bidrag til en epidemiologisk adskillelse mellem fjerkræet i kompartmentet og dyrepopulationer med en anden sundhedsstatus, som skal omfatte en beskrivelse af aktivitetstypen og de produkter eller andre varer, der produceres i kompartmentet, herunder kompartmentets samlede kapacitet

b) oplysninger om de epidemiologiske aspekter og risikofaktorer vedrørende HPAI eller NDV, herunder som minimum følgende elementer:

   i) sundhedsstatus for de virksomheder, der indgår i fjerkrækompartmentet, i de seneste 12 måneder, navnlig oplysninger om HPAI eller NDV

   ii) tilladte flytninger til, ud af og inden for kompartmentet (input og output) af personer, produkter eller andre varer, fugle eller fugleprodukter eller andre dyr, animalske produkter eller andre produkter i kontakt med dyr, transportkøretøjer, udstyr, foder samt tilførsel og bortledning af vand

   iii) fjerkrævirksomheder eller virksomheder med fugle i fangenskab uden for fjerkrækompartmentet, som kan påvirke fjerkrækompartmentets sundhedsstatus på grund af deres nærhed til en eller flere af kompartmentkomponenterne; risikofaktorerne vurderes også i forhold til typen af de pågældende virksomheder, herunder ikkekommercielle virksomheder, markeder, sammenbringningsvirksomheder, slagterier, zoologiske haver eller andre lokaliteter, der indeholder fugle i fangenskab

   iv) miljømæssige risikofaktorer, f.eks. vandveje, steder, hvor vildtlevende dyr raster og færdes blandt hinanden, herunder vilde fugles trækruter, forekomst af gnavere eller andre skadegørere og forekomsten i de foregående 12 måneder af HPAI eller NDV i nærheden af komponenter i fjerkrækompartmentet

   v) de specifikke risikofaktorer og veje for indtrængen og spredning af HPAI eller NDV i fjerkrækompartmentet

c) oplysninger om det system for tidlig varsling, der er indført til påvisning af HPAI eller NDV og til at underrette den kompetente myndighed om fund af risikofaktorer og spredningsveje som omhandlet i litra b).

AFSNIT 2

Fælles biosikringsforvaltningssystem for et fjerkrækompartment

1. Ud over de elementer, der er fastsat i bilag I, del II, skal de specifikke biosikringsplaner for hver af de fjerkrævirksomheder, der indgår i et fjerkrækompartment, under det fælles biosikringssystem som minimum omfatte følgende:

a) en regel om, at personalet i fjerkrækompartmentet:

   i) ikke selv må holde fjerkræ eller fugle i fangenskab

ii) ikke må have haft nær kontakt med andre fugle end fjerkrækompartmentet i en periode på mindst 72 timer, inden det kommer ind på en virksomhed; det kan dog være nødvendigt med en kortere periode, hvis der er presserende behov for særligt personale, men perioden må under ingen omstændigheder være kortere end 24 timer, og den risikobegrænsende procedure skal være beskrevet i biosikringsplanen

b) en regel om, at gæster udefra, herunder auditører eller inspektører, ikke må have haft kontakt med fugle i en periode på mindst 48 timer, inden de kommer ind på virksomheden; det kan dog være nødvendigt med en længere periode afhængigt af risikofaktorer, navnlig for gæster, der kommer fra en restriktionszone, og det kan være nødvendigt med en kortere periode for embedsdyrlæger eller i tilfælde af presserende behov for særlig ekstern indgriben, f.eks. en konsulent eller dyrlæge, i hvilket tilfælde den risikobegrænsende procedure skal være beskrevet i biosikringsplanen

c) produkt- og personalestrømme beskrevet i et diagram, der viser alle virksomhedens bygninger/udenomsarealer med farvekoder, der angiver biosikringsniveauer; der skal være hygiejnebarrierer med områder til omklædning, herunder, hvis relevant, med brusefaciliteter, med adskilte rene og snavsede områder ved alle indgange til bygningerne/udenomsarealerne

d) særlige procedurer til forebyggelse af kontaminering af fjerkræ, herunder kontaminering via forsyning, transport, oplagring, levering og bortskaffelse af:

i) emballeringsmaterialer, herunder som minimum anvendelse af nye eller desinficerede emballeringsmaterialer

ii) strøelse, herunder som minimum en passende oplagringstid i karantæne eller desinfektion af strøelse

iii) foder, herunder anvendelse af lukkede fodringssystemer

iv) vand, herunder internt vandrensningssystem

v) animalske biprodukter, herunder passende bortskaffelse af slagtekroppe, æg indeholdende døde embryoner og husdyrgødning

e) en plan for rengøring og desinfektion af virksomheden, herunder anvendt udstyr og anvendte materialer; der skal foreligge en særlig protokol for rengøring og desinfektion af køretøjer

f) en plan for bekæmpelse af skadedyr, bl.a. gnavere og andre vilde dyr, som omfatter fysiske barrierer og foranstaltninger, for det tilfælde at der konstateres skadedyrsaktivitet

g) en kritisk kontrolpunktsplan vedrørende HPAI eller NDV, som mindst skal omfatte følgende elementer, som er aktuelle og for de foregående seks måneder:

i) data om produktion, data om sygelighed og dødelighed, oplysninger om anvendte lægemidler og data vedrørende foder- og vandforbrug

ii) oplysninger om klinisk kontrol og prøveudtagningsplaner med henblik på aktiv og passiv overvågning og screeningsanalyser, herunder frekvenser, metoder og resultater

iii) en fortegnelse over virksomhedens gæster med tilstrækkelige detaljer til, at alle gæster kan opspores og kontaktes

iv) oplysninger om eventuelle anvendte vaccinationsprogrammer, herunder type vaccine, der er anvendt, frekvens og vaccinationsdatoer

v) nærmere oplysninger om de relaterede kritiske kontrolpunkter, der ikke er overholdt, og de korrigerende foranstaltninger, der er truffet.

2. De specifikke biosikringsplaner for de virksomheder, der indgår i et fjerkrækompartment, opdateres i overensstemmelse med bilag I, del II, litra h), navnlig hvis der er officiel mistanke om eller bekræftet et udbrud af HPAI eller NDV i den medlemsstat eller det område, hvor en eller flere af kompartmentkomponenterne befinder sig.

DEL II

AFSNIT 1

Særlige beskyttelses- og overvågningsforanstaltninger for HPAI

1. Alle virksomheder, der indgår i fjerkrækompartmentet, skal godkendes i overensstemmelse med nærværende forordnings artikel 3, stk. 1, litra c), nr. i), og opfylde kravene vedrørende godkendelse af rugerier i artikel 7 i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/2035 ([1]) eller kravene i samme forordnings artikel 8 vedrørende godkendelse af virksomheder, der holder fjerkræ. Desuden skal følgende krav være opfyldt:

a) Det diagram, der er omhandlet i del III, litra b), nr. iii), i bilag I til denne forordning, skal vise placeringen af de virksomheder, der holder alle typer fjerkræ, samt rugerier, steder med opdræt, steder med æglæggere, forsøgssteder, æglagre og alle steder, hvor der opbevares æg eller holdes fjerkræ; diagrammet skal vise strømmene af produkter og andre varer mellem disse steder.

b) Der skal være en detaljeret procedure med regler for flytning af fjerkræ, æg og andre relaterede produkter; fjerkræ, æg og andre relaterede produkter, der kommer ind på en virksomhed, der indgår i fjerkrækompartmentet, skal komme fra en virksomhed, der har status som sygdomsfri med hensyn til HPAI, og skal kontrolleres for at sikre, at de ikke indebærer en risiko for introduktion af HPAI.

c) Fjerkræ og rugeæg, der flyttes ind i eller inden for fjerkrækompartmentet, skal være identificeret, så de kan spores, og ledsages af behørigt dokumenteret identifikation.

d) Hvis der er tale om et sted med fjerkræ i forskellige aldersgrupper eller i andre tilfælde, hvor der indsættes fjerkræ på forskellige tidspunkter i fjerkræs levetid, skal der være en skriftlig procedure, der beskriver, hvordan fjerkræ indsættes og fjernes, herunder rengøring og desinfektion af transportkasser og genanvendelige transportkasser.

2. Den overvågning, der er omhandlet i bilag I, del I, litra c), nr. iii), skal etableres under kompartmentlederens ansvar og omfatter løbende passiv og aktiv overvågning for at påvise, at der ikke forekommer infektion på nogen virksomheder i fjerkrækompartmentet. Desuden skal følgende krav være opfyldt:

a) Den passive overvågning skal omfatte kliniske indikatorer og beskrive relaterede opfølgende undersøgelser, herunder prøveudtagning til laboratorietestning.

b) Den aktive overvågning skal omfatte testning udført på et bestemt antal prøver udtaget fra fugle på hver virksomhed eller epidemiologisk enhed, hvis der er mere end én pr. virksomhed, med et konfidensniveau på mindst 95 % til påvisning af infektionen ved en målprævalens på 5 %:

   i) mindst hver sjette måned i løbet af produktionsperioden, når der ikke har været bekræftede udbrud af HPAI hos fjerkræ eller andre fugle i fangenskab i de foregående seks måneder på medlemsstatens område

   ii) mindst hver tredje måned, når der har været et bekræftet udbrud af HPAI hos fjerkræ eller andre fugle i fangenskab i de foregående seks måneder på medlemsstatens område

   iii) senest en uge efter datoen for udbruddet og mindst hver 28. dag derefter, hvis en del af fjerkrækompartmentet ligger i en restriktionszone som følge af et udbrud af HPAI; desuden skal overvågningen ajourføres, så den omfatter daglig klinisk undersøgelse samt prøver, der udtages ugentligt blandt et repræsentativt antal fugle, der er syge eller fundet døde, med henblik på molekylær virologisk testning.

([1]) Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/2035 af 28. juni 2019 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 for så vidt angår regler for virksomheder, der holder landdyr, og rugerier samt sporbarhed for visse opdrættede landdyr og rugeæg (EUT L 314 af 5.12.2019, s. 115, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2019/2035/oj).

c) Prøverne sendes til et laboratorium, som den kompetente myndighed har udpeget i overensstemmelse med artikel 37 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 ([2]) til at foretage testene, idet der tages højde for vaccinationsstatus for fuglene og de anvendte typer vacciner.

3. Systemet for tidlig varsling, jf. del I, afsnit 1, punkt 2, litra c), skal være baseret på en skriftlig protokol, som beskriver indberetningsprocedurerne. Den skal være tilpasset de fjerkræarter, der findes i kompartmentet, og deres modtagelighed over for HPAI, og den skal:

a) foreskrive indsatsniveauer baseret på resultater og fastlagte tærskler for den passive og aktive overvågning, der er beskrevet i punkt 2

b) beskrive, hvilke foranstaltninger der skal træffes

c) omfatte en liste over ansvarligt personale, som skal underrettes.

4. Den dokumentation, der er omhandlet i bilag I, del I, litra h), skal:

a) opbevares i mindst tre år

b) indeholde resultaterne af sygdomsovervågningen, som skal indberettes til den kompetente myndighed:

i) hver tredje måned, når der har været et bekræftet udbrud af HPAI hos fjerkræ eller andre fugle i fangenskab i de foregående seks måneder på medlemsstatens område

ii) hver 28. dag, hvis en kompartmentkomponent ligger i en restriktionszone som følge af et udbrud af HPAI.

AFSNIT 2

Særlige beskyttelses- og overvågningsforanstaltninger for NDV

1. Alle virksomheder, der indgår i fjerkrækompartmentet, skal godkendes i overensstemmelse med nærværende forordnings artikel 3, stk. 1, litra c), og opfylde kravene vedrørende godkendelse af rugerier i artikel 7 i delegeret forordning (EU) 2019/2035 eller kravene i samme forordnings artikel 8 vedrørende godkendelse af virksomheder, der holder fjerkræ. Desuden gælder følgende:

a) Det diagram, der er omhandlet i del III, litra b), nr. iii), i bilag I til denne forordning, skal vise placeringen af de virksomheder, der holder alle typer fjerkræ, samt rugerier, steder med opdræt, steder med æglæggere, forsøgssteder, æglagre og alle steder, hvor der opbevares æg eller holdes fjerkræ; diagrammet skal vise strømmene af produkter og andre varer mellem disse steder.

b) Der skal være en detaljeret procedure med regler for flytning af fjerkræ, æg og andre relaterede produkter; fjerkræ, æg og andre relaterede produkter, der kommer ind på en virksomhed, der indgår i fjerkrækompartmentet, skal komme fra en virksomhed, hvor der ikke er udbrud eller restriktioner som følge af udbrud af NDV, og skal kontrolleres for at sikre, at de ikke indebærer en risiko for introduktion af NDV.

c) Fjerkræ og rugeæg, der flyttes ind i eller inden for fjerkrækompartmentet, skal være identificeret, så de kan spores, og ledsages af behørigt dokumenteret identifikation.

d) Hvis der er tale om et sted med fjerkræ i forskellige aldersgrupper eller i andre tilfælde, hvor der indsættes fjerkræ på forskellige tidspunkter i fjerkræs levetid, skal der være en skriftlig procedure, der beskriver, hvordan fjerkræ indsættes og fjernes, herunder rengøring og desinfektion af transportkasser og genanvendelige transportkasser.

([2]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 af 15. marts 2017 om offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter med henblik på at sikre anvendelsen af fødevare- og foderlovgivningen og reglerne for dyresundhed og dyrevelfærd, plantesundhed og plantebeskyttelsesmidler (EUT L 95 af 7.4.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

2. Den overvågning, der er omhandlet i bilag I, del I, litra c), nr. iii), skal etableres under kompartmentlederens ansvar og omfatter løbende passiv og aktiv overvågning for at påvise, at der ikke forekommer infektion på nogen virksomheder i fjerkrækompartmentet.

a) Den passive overvågning skal omfatte kliniske indikatorer og beskrive relaterede opfølgende undersøgelser, herunder prøveudtagning til laboratorietestning.

b) Den aktive overvågning skal omfatte testning udført på et bestemt antal prøver udtaget fra fugle på hver virksomhed eller epidemiologisk enhed, hvis der er mere end én pr. virksomhed, med et konfidensniveau på mindst 95 % til påvisning af infektionen ved en målprævalens på 5 %:

   i) mindst hver sjette måned i løbet af produktionsperioden, når der ikke har været bekræftede udbrud af NDV hos fjerkræ eller andre fugle i fangenskab i de foregående seks måneder på medlemsstatens område

   ii) mindst hver tredje måned, når der har været et bekræftet udbrud af NDV hos fjerkræ eller andre fugle i fangenskab i de foregående seks måneder på medlemsstatens område

   iii) senest en uge efter datoen for udbruddet og mindst hver 28. dag derefter, hvis en del af fjerkrækompartmentet ligger i en restriktionszone som følge af et udbrud af NDV; desuden skal overvågningen ajourføres, så den omfatter daglig klinisk undersøgelse samt prøver, der udtages ugentligt blandt et repræsentativt antal fugle, der er syge eller fundet døde, med henblik på molekylær virologisk testning.

c) Prøverne sendes til et laboratorium, som den kompetente myndighed har udpeget i overensstemmelse med artikel 37 i forordning (EU) 2017/625 til at foretage testene, idet der tages højde for vaccinationsstatus for fuglene og de anvendte typer vacciner.

3. Systemet for tidlig varsling, jf. del I, afsnit 1, punkt 2, litra c), skal være baseret på en skriftlig protokol, som beskriver indberetningsprocedurerne. Den skal være tilpasset de fjerkræarter, der findes i kompartmentet, og deres modtagelighed over for NDV, og den skal:

a) foreskrive indsatsniveauer baseret på resultater og fastlagte tærskler for den passive og aktive overvågning, der er beskrevet i punkt 2

b) beskrive, hvilke foranstaltninger der skal træffes

c) omfatte en liste over ansvarligt personale, som skal underrettes.

4. Den dokumentation, der er omhandlet i bilag I, del I, litra h), skal:

a) opbevares i mindst tre år

b) indeholde resultaterne af sygdomsovervågningen, som skal indberettes til den kompetente myndighed:

   i) hver tredje måned, når der har været et bekræftet udbrud af NDV hos fjerkræ eller andre fugle i fangenskab i de foregående seks måneder på medlemsstatens område

   ii) hver 28. dag, hvis en kompartmentkomponent ligger i en restriktionszone som følge af et udbrud af NDV.