Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2024/2623

4.10.2024

DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) 2024/2623 DER KOMMISSION

vom 30. Juli 2024

zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2016/429 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf Vorschriften für die Genehmigung und Anerkennung des Status „seuchenfrei“ von Kompartimenten, die Landtiere halten

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2016/429 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 zu Tierseuchen und zur Änderung und Aufhebung einiger Rechtsakte im Bereich der Tiergesundheit („Tiergesundheitsrecht“) ([1]), insbesondere auf Artikel 37 Absatz 5,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) In der Verordnung (EU) 2016/429 sind Vorschriften zur Prävention und Bekämpfung von Tierseuchen gemäß Artikel 5 der genannten Verordnung, einschließlich Vorschriften über die Meldung von Seuchen und die Berichterstattung darüber, die Überwachung, die Tilgungsprogramme und den Status „seuchenfrei“, festgelegt. Insbesondere können die Mitgliedstaaten gemäß Artikel 37 Absatz 1 der genannten Verordnung bei der Kommission die Anerkennung des Status „seuchenfrei“ von Kompartimenten für gelistete Seuchen gemäß Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe a der genannten Verordnung (im Folgenden „Seuchen der Kategorie A“) beantragen.

(2) Der in der Verordnung (EU) 2016/429 vorgesehene Ansatz zur Festlegung von Kompartimenten steht im Einklang mit den internationalen Standards der Weltorganisation für Tiergesundheit (World Organisation for Animal Health, im Folgenden „WOAH“), insbesondere mit den Kapiteln 4.4 und 4.5 des Gesundheitskodex für Landtiere ([2]) über die Zonenabgrenzung und Festlegung von Kompartimenten bzw. die Anwendung des Ansatzes zur Festlegung von Kompartimenten, die von den WOAH-Mitgliedern als Grundlage für ihre Vorschriften zur Prävention und Bekämpfung von Tierseuchen verwendet werden sollen.

(3) Während in Artikel 37 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/429 allgemeine Bestimmungen für die Anerkennung des Status „seuchenfrei“ von Kompartimenten, die Landtiere halten, in Bezug auf Seuchen der Kategorie A festgelegt sind, sollen in der vorliegenden Verordnung ergänzende Vorschriften für die Genehmigung des Status „seuchenfrei“ von solchen Kompartimenten durch die zuständige Behörde festgelegt werden.

(4) Zwecks Genehmigung des Status „seuchenfrei“ von Kompartimenten, die Landtiere halten, in Bezug auf Seuchen der Kategorie A durch die zuständige Behörde sollen die in dieser Verordnung festgelegten Vorschriften allgemeine Anforderungen für diese Kompartimente sowie Vorschriften hinsichtlich der Zuständigkeiten und Pflichten des Kompartimentmanagers, Anforderungen an ein einheitliches Managementsystem zum Schutz vor biologischen Gefahren sowie detaillierte Anforderungen und Verfahren für die Zulassung dieser Kompartimente durch die zuständige Behörde, einschließlich Kompartimenten, die sich im Hoheitsgebiet von mehr als einem Mitgliedstaat befinden, umfassen.

(5) Gemäß Artikel 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2020/690 der Kommission ([3]) sind die gelisteten Seuchen, für die der Status „seuchenfrei“ von Kompartimenten gemäß Artikel 37 Absatz 4 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2016/429 festgelegt werden kann, in Anhang II der genannten Durchführungsverordnung aufgeführt. In der vorliegenden Verordnung sollen spezifische Anforderungen für die Genehmigung des Status „seuchenfrei“ für diese Seuchen der Kategorie A durch die zuständige Behörde festgelegt werden.

([1]) ABl. L 84 vom 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]) Durchführungsverordnung (EU) 2020/690 der Kommission vom 17. Dezember 2019 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EU) 2016/429 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der gelisteten Seuchen, die Überwachungsprogrammen in der Union unterliegen, des geografischen Geltungsbereichs solcher Programme und der gelisteten Seuchen, für die der Status „seuchenfrei“ von Kompartimenten festgelegt werden kann (ABl. L 174 vom 3.6.2020, S. 341, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/690/oj).

(6) Um die Einschleppung und Ausbreitung von Seuchen der Kategorie A in ein Kompartiment, das Landtiere hält, zu verhindern und um diese Seuchen der Kategorie A in der Union zu bekämpfen, sollen in der vorliegenden Verordnung detaillierte Anforderungen in Bezug auf eine spezifische Überwachung und strenge Bestimmungen zum Schutz vor biologischen Gefahren festgelegt werden. Anhand der Vorschriften dieser Verordnung soll ebenfalls festgelegt werden, dass bestimmte Betriebe, etwa solche, die freilaufende Tiere halten oder die Auftriebe durchführen, für die Zwecke der Anerkennung des Status „seuchenfrei" in Bezug auf Seuchen der Kategorie A nicht Teil eines Kompartiments sein können, da sie aufgrund häufiger Verbringungen und des Mischens von Tieren verschiedener Kategorien oder mit einem anderen Gesundheitsstatus grundsätzlich auch dann ein erhöhtes Risiko für die Ausbreitung von Seuchen aufweisen, wenn strikte Maßnahmen zum Schutz vor biologischen Gefahren umgesetzt wurden.

(7) Die Festlegung und Aufrechterhaltung spezifischer seuchenfreier Kompartimente in Bezug auf Seuchen der Kategorie A ist anspruchsvoll, da die Unternehmer bei ihrer Festlegung sicherstellen müssen, dass die Tierpopulation geschützt wird und ihr bestimmter Gesundheitsstatus in allen Situationen erhalten bleibt, auch und insbesondere, wenn im Umkreis des Kompartiments eine Sperrzone in Bezug auf die Seuche der Kategorie A eingerichtet wurde. Daher sollten für alle Komponenten der Kompartimente die strengsten Maßnahmen zum Schutz vor biologischen Gefahren gelten, was nur durch ein einheitliches Managementsystem zum Schutz vor biologischen Gefahren erreicht werden kann. Ein solches System erfordert ein strenges Management, weshalb jeder Unternehmer eines Kompartiments zu diesem Zweck einen Kompartimentmanager mit festgelegten Aufgaben und Zuständigkeiten benennen sollte.

(8) Unternehmer, die bei der zuständigen Behörde die Genehmigung des Status „seuchenfrei" von Kompartimenten, die Landtiere halten, in Bezug auf Seuchen der Kategorie A beantragen, sollten wissen, welche Anforderungen und Verfahren für die Beantragung dieses Status gelten. Daher ist es erforderlich, derartige Anforderungen und Verfahren in der vorliegenden Verordnung festzulegen.

(9) Ein Antrag auf Genehmigung des Status „seuchenfrei" eines Kompartiments, das Landtiere hält, in Bezug auf eine Seuche der Kategorie A sollte nicht zulässig sein, solange sich das Kompartiment oder ein Teil dessen in einer Sperrzone für diese Seuche der Kategorie A befindet, da es schwierig ist, wirksame Pläne zum Schutz vor biologischen Gefahren aufzustellen, aufrechtzuerhalten und zu überprüfen, wenn Ausbrüche dieser Seuche der Kategorie A in der Nähe des Kompartiments auftreten.

(10) In den Artikeln 94 bis 100 der Verordnung (EU) 2016/429 werden allgemeine Bestimmungen und Verfahren für die Zulassung bestimmter Arten von Betrieben, insbesondere der in Artikel 94 Absatz 1 Buchstabe e genannten Betriebe, die Kompartimente umfassen, festgelegt. In vorliegender Verordnung sollen bestimmte detaillierte Verfahren für die zuständige Behörde zwecks Genehmigung, Aussetzung und Entzug des Status „seuchenfrei" von Kompartimenten, die Landtiere halten, in Bezug auf Seuchen der Kategorie A festgelegt werden. Dies ist der Komplexität und Spezifität der Maßnahmen zum Schutz vor biologischen Gefahren in den Kompartimenten und den Unterschieden in Bezug auf das Tierseuchenrisiko zwischen Verstößen gegen die Maßnahmen zum Schutz vor biologischen Gefahren und dem tatsächlichen Auftreten der Seuche(n) der Kategorie A, für die der Status „seuchenfrei" erteilt wurde, in einem Kompartiment geschuldet.

(11) Die gelisteten Seuchen, für die der Status „seuchenfrei" von Kompartimenten gemäß Artikel 37 der Verordnung (EU) 2016/429 festgelegt werden kann, sind in Anhang II der Durchführungsverordnung (EU) 2020/690 aufgeführt und umfassen die hochpathogene Aviäre Influenza (HPAI) und die Infektion mit dem Virus der Newcastle-Krankheit (NDV). Kompartimente, die Geflügel halten (Geflügelkompartimente) und denen der Status „seuchenfrei" in Bezug auf die HPAI und das NDV erteilt wurde, sollten mehrere spezifische Anforderungen erfüllen, insbesondere eine detaillierte Beschreibung des Geflügelkompartiments, ein gezieltes einheitliches Managementsystem zum Schutz vor biologischen Gefahren sowie Schutz- und Überwachungssysteme, die auf das Risiko der Einschleppung dieser beiden Seuchen der Kategorie A in das Geflügelkompartiment zugeschnitten sind. Diese spezifischen technischen und detaillierten Anforderungen sollen in vorliegender Verordnung festgelegt werden.

(12) Die Vorschriften dieser Verordnung hinsichtlich der Genehmigung des Status „seuchenfrei" von Kompartimenten, die Landtiere halten, in Bezug auf Seuchen der Kategorie A unterscheiden sich von den Vorschriften, die vor dem Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2016/429 galten. Bei Landtieren war die Verwendung von Geflügelkompartimenten gemäß der Richtlinie 2005/94/EG des Rates [4] in Bezug auf die Aviäre Influenza zulässig. Für Kompartimente, die gemäß der genannten Richtlinie und der Verordnung (EG) Nr. 616/2009 der Kommission [5] zugelassen wurden, die beide inzwischen aufgehoben wurden, gilt auf der Grundlage der Übergangsbestimmungen gemäß Artikel 280 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2016/429 und Artikel 84 Absatz 2 Buchstabe a der Delegierten

[4] Richtlinie 2005/94/EG des Rates vom 20. Dezember 2005 mit Gemeinschaftsmaßnahmen zur Bekämpfung der Aviären Influenza und zur Aufhebung der Richtlinie 92/40/EWG (ABl. L 10 vom 14.1.2006, S. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2005/94/oj).

[5] Verordnung (EG) Nr. 616/2009 der Kommission vom 13. Juli 2009 zur Durchführung der Richtlinie 2005/94/EG des Rates hinsichtlich der Zulassung von Geflügelkompartimenten und Kompartimenten für in Gefangenschaft gehaltene Vögel anderer Spezies in Bezug auf die Aviäre Influenza sowie hinsichtlich zusätzlicher vorbeugender Biosicherheitsmaßnahmen in solchen Kompartimenten (ABl. L 181 vom 14.7.2009, S. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/616/oj).

Verordnung (EU) 2020/689 der Kommission ([6]) weiterhin der genehmigte Status „seuchenfrei“ in Bezug auf die HPAI. Die Kompartimente der Mitgliedstaaten, die als frei von HPAI anerkannt wurden, sind in Anhang XI der Durchführungsverordnung (EU) 2021/620 der Kommission ([7]) aufgeführt. Dieser Status „seuchenfrei“ sollte für den Zeitraum aufrechterhalten werden, den die Unternehmer benötigen, um die Genehmigung des Status „seuchenfrei“ für Kompartimente gemäß der vorliegenden Verordnung zu beantragen. Daher sollten geeignete Übergangsbestimmungen festgelegt werden, um einen reibungslosen Übergang für Geflügelkompartimente mit bestehendem anerkanntem Status „seuchenfrei“, die in Anhang XI der Durchführungsverordnung (EU) 2021/620 aufgeführt sind, zu gewährleisten —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

KAPITEL I

ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

Artikel 1

Gegenstand und Anwendungsbereich

(1) Mit dieser Verordnung werden Vorschriften zur Ergänzung der in Artikel 37 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/429 festgelegten Vorschriften hinsichtlich der Anforderungen und Verfahren für die Genehmigung des Status „seuchenfrei“ von Kompartimenten, die Landtiere halten, für gelistete Seuchen gemäß Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe a der genannten Verordnung (im Folgenden „Seuchen der Kategorie A“) durch die zuständige Behörde festgelegt.

(2) In Kapitel II der vorliegenden Verordnung werden die folgenden Anforderungen und Verfahren für die Genehmigung des Status „seuchenfrei“ von Kompartimenten, die Landtiere halten, gemäß Artikel 37 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/429 festgelegt:

a) allgemeine Anforderungen für die Gewährung des Status „seuchenfrei“ für diese Kompartimente;

b) Zuständigkeiten und Pflichten der Unternehmer und der Kompartimentmanager dieser Kompartimente;

c) einheitliche Managementsysteme zum Schutz vor biologischen Gefahren für diese Kompartimente;

d) Verfahren für die Genehmigung des Status „seuchenfrei“ dieser Kompartimente durch die zuständige Behörde, auch für Kompartimente, die sich im Hoheitsgebiet von mehr als einem Mitgliedstaat befinden.

(3) In Kapitel III der vorliegenden Verordnung werden spezifische Anforderungen an die Genehmigung des Status „seuchenfrei“ von Kompartimenten, die Landtiere halten, in Bezug auf die in Anhang II der Durchführungsverordnung (EU) 2020/690 gelisteten Seuchen der Kategorie A für die relevanten gelisteten Tierarten und -kategorien festgelegt.

Artikel 2

Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck

1. „Plan zum Schutz vor biologischen Gefahren“ einen Plan, in dem potenzielle Wege für die Einschleppung und Ausbreitung einer Seuche in einem Betrieb ermittelt werden und in dem der Schutz vor biologischen Gefahren beschrieben wird, der zur Minderung der Risiken der Einschleppung und Ausbreitung spezifischer Seuchen anzuwenden ist;

([6]) Delegierte Verordnung (EU) 2020/689 der Kommission vom 17. Dezember 2019 zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2016/429 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich Vorschriften betreffend Überwachung, Tilgungsprogramme und den Status „seuchenfrei“ für bestimmte gelistete und neu auftretende Seuchen (ABl. L 174 vom 3.6.2020, S. 211, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2020/689/oj).

([7]) Durchführungsverordnung (EU) 2021/620 der Kommission vom 15. April 2021 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EU) 2016/429 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Genehmigung des Status „seuchenfrei“ und des Status der Nichtimpfung für bestimmte Mitgliedstaaten oder Zonen oder Kompartimente dieser Mitgliedstaaten in Bezug auf bestimmte gelistete Seuchen und der Genehmigung von Tilgungsprogrammen für diese gelisteten Seuchen (ABl. L 131 vom 16.4.2021, S. 78, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/620/oj).

2. „einheitliches Managementsystem zum Schutz vor biologischen Gefahren“ die einheitlichen Vorschriften für die Funktionsweise eines Kompartiments, mit denen der Status „seuchenfrei“ aller Betriebe, die Teil des Kompartiments sind, sichergestellt werden soll; es umfasst die funktionalen Beziehungen zwischen allen Komponenten des Kompartiments und die allgemeinen Maßnahmen zum Schutz vor biologischen Gefahren, die in den Betrieben im Einklang mit ihren Plänen zum Schutz vor biologischen Gefahren umgesetzt werden;

3. „Kompartimentmanager“ eine benannte Person, die für das einheitliche Managementsystem zum Schutz vor biologischen Gefahren in dem Kompartiment verantwortlich ist;

4. „Komponente des Kompartiments“ einen Betrieb, der Teil des Kompartiments ist, oder Räumlichkeiten, Lebensmittel- oder Futtermittelunternehmen, Betriebe für tierische Nebenprodukte oder andere Anlagen, die zu dem Kompartiment gehören;

5. „alle Beteiligten“ den Unternehmer des Kompartiments, den Kompartimentmanager und Lebensmittel- und Futtermittelunternehmer, Angehörige der mit Tieren befassten Berufe, Transportunternehmer, Tierärzte, Arzneimittelhersteller oder -einzelhändler oder Unternehmer anderer Branchen, die Dienstleistungen für das Kompartiment erbringen oder Tiere, Erzeugnisse oder andere Güter an das Kompartiment liefern oder Tiere, Erzeugnisse oder andere Güter von dem Kompartiment erhalten;

6. „Frühwarnsystem“ ein System zur rechtzeitigen Feststellung, Berichterstattung und Mitteilung des Vorkommens, der Einschleppung oder des Auftretens von Seuchen der Kategorie A.

KAPITEL II

ANFORDERUNGEN AN UND VERFAHREN FÜR DIE GENEHMIGUNG DES STATUS „SEUCHENFREI“ VON KOMPARTIMENTEN, DIE LANDTIERE HALTEN, IN BEZUG AUF SEUCHEN DER KATEGORIE A

Artikel 3

Anforderungen an die Gewährung des Status „seuchenfrei“ von Kompartimenten, die Landtiere halten, in Bezug auf Seuchen der Kategorie A

(1) Unternehmer, die bei der zuständigen Behörde einen Antrag auf Genehmigung des Status „seuchenfrei“ eines Kompartiments, das Landtiere hält, in Bezug auf eine Seuche der Kategorie A stellen, sorgen dafür, dass

a) die Überwachung in dem Kompartiment im Hinblick auf die Seuche der Kategorie A Folgendem entspricht:

   i) den Anforderungen an die Gestaltung der Überwachung gemäß Artikel 3 Absatz 1 der Delegierten Verordnung (EU) 2020/689;

   ii) den spezifischen Überwachungsanforderungen gemäß Kapitel III dieser Verordnung;

b) die in dem Kompartiment geltenden Maßnahmen zum Schutz vor biologischen Gefahren Folgendem entsprechen:

   i) den Kriterien gemäß Artikel 10 der Verordnung (EU) 2016/429;

   ii) den in Kapitel III dieser Verordnung festgelegten spezifischen Anforderungen an den Schutz vor biologischen Gefahren;

c) zum Kompartiment gehörende Betriebe

   i) gemäß Artikel 94 Absatz 1 Buchstaben b bis e der Verordnung (EU) 2016/429 zugelassen sind und

   ii) Artikel 97 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/429 entsprechen;

d) es sich bei zu dem Kompartiment gehörenden Betrieben nicht um folgende Betriebe handelt:

   i) Betriebe, die

      — freilaufende Tiere halten;

      — mehr als eine Tierart in derselben epidemiologischen Einheit halten;

   ii) Betriebe, die Auftriebe durchführen, Märkte, Ausstellungsplätze, Messen, Tierheime, geschlossene Betriebe, Zoos und Schutzgebiete für wildlebende Tiere.

(2) Unternehmer, die bei der zuständigen Behörde einen Antrag auf Genehmigung des Status „seuchenfrei“ eines Kompartiments, das Landtiere hält, in Bezug auf eine Seuche der Kategorie A stellen, benennen einen angemessen qualifizierten Kompartimentmanager, der Folgendes sicherstellt:

a) die Einhaltung der in Anhang I Teil I festgelegten Anforderungen;

b) dass alle Betriebe, die Teil des Kompartiments sind, sowie alle anderen Komponenten des Kompartiments im Rahmen eines einheitlichen Managementsystems zum Schutz vor biologischen Gefahren verwaltet werden, das die in Anhang I Teil II festgelegten Anforderungen erfüllt;

c) dass alle Beteiligten die Anforderungen des einheitlichen Managementsystems zum Schutz vor biologischen Gefahren erfüllen.

Artikel 4

Anträge auf Genehmigung des Status „seuchenfrei" von Kompartimenten, die Landtiere halten, in Bezug auf Seuchen der Kategorie A

(1) Unternehmer, die bei der zuständigen Behörde die Genehmigung des Status „seuchenfrei" eines Kompartiments, das Landtiere hält, in Bezug auf eine Seuche der Kategorie A beantragen, stellen bei der zuständigen Behörde einen Antrag auf Genehmigung, der folgende Angaben enthält:

a) die gemäß Artikel 96 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/429 erforderlichen Angaben für Betriebe;

b) die Angaben gemäß Anhang I Teil III der vorliegenden Verordnung.

(2) Unternehmer von Kompartimenten, die Landtiere halten, dürfen keinen Antrag auf Genehmigung des Status „seuchenfrei" eines Kompartiments in Bezug auf eine Seuche der Kategorie A gemäß Absatz 1 stellen, solange sich das Kompartiment oder eine Komponente desselben in einer Sperrzone für die Seuche der Kategorie A befindet.

Artikel 5

Genehmigung des Status „seuchenfrei" eines Kompartiments, das Landtiere hält, in Bezug auf eine Seuche der Kategorie A

(1) Die zuständige Behörde genehmigt den Status „seuchenfrei" eines Kompartiments, das Landtiere hält, in Bezug auf eine Seuche der Kategorie A nur unter der Voraussetzung, dass folgende Bedingungen erfüllt sind:

a) Keine der Komponenten des Kompartiments befindet sich in einer Sperrzone oder Sperrzonen für die Seuche der Kategorie A.

b) Die gemäß Artikel 96 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/429 erforderlichen und in Anhang I Teil II der vorliegenden Verordnung genannten Angaben zur Seuchenüberwachung, die das Nichtauftreten der Seuche der Kategorie A belegen, sind vollständig, aktuell und korrekt.

c) Der Kompartimentmanager hat anhand von dokumentierten internen und externen Audits gemäß Anhang I Teil I Buchstabe d überprüft, ob das einheitliche Managementsystem zum Schutz vor biologischen Gefahren vorhanden ist und ausreicht, um einen bestimmten Gesundheitsstatus zu gewährleisten.

d) Das Verfahren zur Erteilung der Genehmigung durch die zuständige Behörde gemäß Artikel 99 der Verordnung (EU) 2016/429 wurde abgeschlossen, einschließlich einer Vor-Ort-Inspektion durch die zuständige Behörde oder eine beauftragte Stelle zur Überprüfung der Einhaltung der Anforderungen gemäß Artikel 3 der vorliegenden Verordnung und der Anforderungen gemäß den Buchstaben a, b und c des vorliegenden Absatzes.

(2) Befindet sich mindestens eine Komponente des Kompartiments im Hoheitsgebiet eines anderen Mitgliedstaats, so setzt sich die zuständige Behörde, bei der der Antrag gestellt wurde, mit der zuständigen Behörde des anderen Mitgliedstaats in Verbindung, um die Einhaltung der in Absatz 1 Buchstabe d genannten Bedingungen zu überprüfen.

(3) Die zuständige Behörde

a) führt gemäß dem in Artikel 101 der Verordnung (EU) 2016/429 festgelegten Verfahren Verzeichnisse zugelassener Kompartimente und bewahrt deren Zulassungsunterlagen auf;

b) erstattet der Kommission unverzüglich über alle Änderungen der Komponenten oder des Tiergesundheitsstatus von Kompartimenten, die von der Kommission bereits anerkannt wurden, Bericht.

Artikel 6

Überprüfung, Aussetzung und Entzug der Genehmigung des Status „seuchenfrei“ von Kompartimenten, die Landtiere halten

(1) Die zuständige Behörde überprüft, ob das Kompartiment weiterhin die Zulassungsbedingungen gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe d erfüllt, und zwar in angemessenen zeitlichen Abständen auf der Grundlage der Bewertung der epidemiologischen Situation in dem Gebiet, in dem sich die Komponenten des Kompartiments befinden, und auf der Grundlage der Unterlagen und Informationen, die der Kompartimentmanager gemäß Anhang I Teil I Buchstaben f und g übermittelt hat.

(2) Die zuständige Behörde setzt die Genehmigung des Status „seuchenfrei“ von Kompartimenten, die Landtiere halten, gemäß den Vorschriften des Artikels 100 der Verordnung (EU) 2016/429 und des Artikels 82 der Delegierten Verordnung (EU) 2020/689 aus oder entzieht sie.

(3) Setzt die zuständige Behörde die Genehmigung des Status „seuchenfrei“ eines Kompartiments, das Landtiere hält, aus, da es nicht mehr den gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstaben b und c übermittelten Angaben entspricht, wird die Genehmigung für das Kompartiment wiederhergestellt, sobald die Korrekturmaßnahmen von der Behörde nach einer Überprüfung ihrerseits als wirksam erachtet wurden.

(4) Die zuständige Behörde entzieht einem Kompartiment, das Landtiere hält, die Genehmigung des Status „seuchenfrei“ im Falle eines Ausbruchs der Seuche der Kategorie A, für die der Status „seuchenfrei“ gewährt wurde, innerhalb einer Komponente dieses Kompartiments.

(5) Wurde die Genehmigung des Status „seuchenfrei“ eines Kompartiments gemäß Absatz 4 des vorliegenden Artikels entzogen, so kann der Status „seuchenfrei“ nur nach einem erneuten Antrag gemäß Artikel 4 wiederhergestellt werden.

KAPITEL III

SPEZIFISCHE ANFORDERUNGEN AN DIE GENEHMIGUNG DES STATUS „SEUCHENFREI“ VON KOMPARTIMENTEN, DIE LANDTIERE HALTEN, IN BEZUG AUF SEUCHEN DER KATEGORIE A, DIE IN ANHANG II DER DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/690 GELISTET SIND

Artikel 7

Spezifische Anforderungen in Bezug auf Seuchen der Kategorie A, die in Anhang II der Durchführungsverordnung (EU) 2020/690 gelistet sind, an Kompartimente der relevanten gelisteten Arten und Kategorien von Landtieren

(1) Zusätzlich zu den Angaben gemäß Anhang I Teil III müssen Anträge auf Genehmigung des Status „seuchenfrei“ von Geflügelkompartimenten in Bezug auf die hochpathogene Aviäre Influenza (HPAI) Folgendes enthalten:

a) eine detaillierte Beschreibung des Geflügelkompartiments gemäß Anhang II Teil I Abschnitt 1;

b) eine ausführliche Beschreibung des einheitlichen Managementsystems zum Schutz vor biologischen Gefahren in dem Geflügelkompartiment gemäß Anhang II Teil I Abschnitt 2;

c) eine ausführliche Beschreibung der Schutz- und Überwachungsmaßnahmen gemäß Anhang II Teil II Abschnitt 1.

(2) Zusätzlich zu den Angaben gemäß Anhang I Teil III müssen Anträge auf Genehmigung des Status „seuchenfrei“ von Geflügelkompartimenten in Bezug auf die Infektion mit dem Virus der Newcastle-Krankheit (NDV) Folgendes enthalten:

a) eine detaillierte Beschreibung des Geflügelkompartiments gemäß Anhang II Teil I Abschnitt 1;

b) eine ausführliche Beschreibung des einheitlichen Managementsystems zum Schutz vor biologischen Gefahren in dem Geflügelkompartiment gemäß Anhang II Teil I Abschnitt 2;

c) eine ausführliche Beschreibung der Schutz- und Überwachungsmaßnahmen gemäß Anhang II Teil II Abschnitt 2.

KAPITEL IV

ÜBERGANGS- UND SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Artikel 8

Übergangsbestimmungen

Für Geflügelkompartimente, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 616/2009 in Bezug auf die Aviäre Influenza zugelassen und in Anhang XI der Durchführungsverordnung (EU) 2021/620 als frei von HPAI aufgeführt sind, bleibt ihr Status „seuchenfrei“ in Bezug auf die HPAI nach dem Datum des Inkrafttretens der vorliegenden Verordnung erhalten.

Unternehmer dieser Geflügelkompartimente beantragen innerhalb von zwölf Monaten nach diesem Datum die Genehmigung des Status „seuchenfrei“ in Bezug auf die HPAI gemäß Artikel 4 der vorliegenden Verordnung, oder die zuständige Behörde entzieht ihnen nach Ablauf dieses Zeitraums ihre Zulassung.

Artikel 9

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 30. Juli 2024

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG I

ANFORDERUNGEN AN DIE GENEHMIGUNG DES STATUS „SEUCHENFREI“ VON KOMPARTIMENTEN, DIE LANDTIERE HALTEN, IN BEZUG AUF SEUCHEN DER KATEGORIE A

TEIL I

KOMPARTIMENTMANAGER

Der in Artikel 3 Absatz 2 genannte Kompartimentmanager

a) beaufsichtigt und überwacht die Tätigkeiten des Kompartiments in Bezug auf dessen Gesundheitsstatus;

b) stellt die erforderlichen Unterlagen für den Antrag des Unternehmers auf Genehmigung des Status „seuchenfrei“ für das Kompartiment gemäß Artikel 4 zusammen;

c) stellt sicher, dass das Kompartiment die folgenden Anforderungen erfüllt:

   i) ein einheitliches Managementsystem zum Schutz vor biologischen Gefahren ist vorhanden und umfasst alle Pläne zum Schutz vor biologischen Gefahren der zum Kompartiment gehörenden Betriebe;

   ii) Verbringungen von Tieren und Erzeugnissen tierischen Ursprungs in das Kompartiment, innerhalb des Kompartiments und aus dem Kompartiment können rückverfolgt werden;

   iii) die Überwachung (einschließlich eines Überwachungsplans, eines Frühwarnsystems, Stichprobenpläne und der Anpassung des Überwachungsplans an das Risiko der Einschleppung der Seuche und an die Analyse der Laborergebnisse) belegt das dauerhafte Nichtauftreten der Seuche(n) der Kategorie A, für die die Genehmigung des Status „seuchenfrei“ des Kompartiments beantragt wurde;

   iv) durch Schulungen werden die für die Durchführung der Maßnahmen zum Schutz vor biologischen Gefahren erforderlichen Kompetenzen des Personals des Kompartiments aufrechterhalten;

   v) alle Beteiligten werden zwecks Sensibilisierung in Bezug auf das Risiko der Einschleppung der Seuche(n) der Kategorie A, für die die Genehmigung des Status „seuchenfrei“ des Kompartiments beantragt wurde, unterrichtet;

d) sorgt dafür, dass regelmäßig interne Audits durch geschultes Personal und mindestens einmal jährlich externe Audits durch einen beauftragten Dritten durchgeführt werden, um die Einhaltung der unter Buchstabe c aufgeführten Anforderungen zu überprüfen;

e) ist für die Validierung oder Ablehnung der Berichte über die in Buchstabe d genannten Audits verantwortlich;

f) hält die in Buchstabe e genannten Auditberichte für die zuständige Behörde verfügbar;

g) sorgt dafür, dass unverzüglich Maßnahmen ergriffen werden, um jeden Verstoß gegen die Anforderungen gemäß Buchstabe c zu beheben, der im Zuge der Audits gemäß Buchstabe d oder bei amtlichen Kontrollen festgestellt wurde, und führt Buch über die Korrekturmaßnahmen und die Überprüfung ihrer Umsetzung und Wirksamkeit;

h) hält die Informationen und Unterlagen zur Seuchenüberwachung und zum Schutz vor biologischen Gefahren auf dem neuesten Stand und stellt sie der zuständigen Behörde auf Anfrage zur Verfügung;

i) unterrichtet die zuständige Behörde über Ereignisse im Bereich der Tiergesundheit, Funktionsstörungen, Verstöße gegen den Schutz vor biologischen Gefahren, Änderungen von Betrieben oder der Pläne zum Schutz vor biologischen Gefahren oder der Überwachungspläne sowie über sonstige Angelegenheiten, die sich auf die Zulassung des Kompartiments auswirken könnten.

TEIL II

EINHEITLICHES MANAGEMENTSYSTEM ZUM SCHUTZ VOR BIOLOGISCHEN GEFAHREN IN EINEM KOMPARTIMENT

Das in Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe b genannte einheitliche Managementsystem zum Schutz vor biologischen Gefahren eines Kompartiments muss mindestens die folgenden Elemente enthalten:

a) eine Beschreibung der allgemeinen Tiergesundheitsmaßnahmen sowie der allgemeinen Maßnahmen zum Schutz vor biologischen Gefahren gemäß Artikel 10 der Verordnung (EU) 2016/429, die mindestens Folgendes umfasst:

   i) schriftliche Verfahren für eine gute Tierhaltungspraxis;

   ii) Maßnahmen zum physischen Schutz aller Betriebe, die Teil des Kompartiments sind, und anderer Komponenten des Kompartiments, die an ihre Situation und ihre Beziehungen untereinander angepasst sind;

iii) die Anwendung allgemeiner Maßnahmen zur Minimierung des Risikos der Einschleppung und Ausbreitung von Seuchen, die an die Arten und Kategorien gehaltener Landtiere, die Erzeugnisse und die Art der Erzeugung angepasst sind;

iv) spezifische Verwaltungsmaßnahmen zur Verhinderung der Einschleppung, Entwicklung und Ausbreitung der Seuche(n) der Kategorie A, für die die Anerkennung des Status „seuchenfrei" des Kompartiments beantragt wurde, in das Kompartiment bzw. innerhalb des Kompartiments und aus dem Kompartiment;

b) einen Plan der für das Management des Schutzes vor biologischen Gefahren zur Verfügung stehenden Ausrüstung und des Personals, das für das Management des Schutzes vor biologischen Gefahren zuständig ist, einschließlich eines Schulungsplans für die Angehörigen der mit Tieren befassten Berufe und sonstiger Mitarbeiter des Kompartiments, um diesen die erforderlichen Kenntnisse in Bezug auf die Tiergesundheit zu vermitteln, insbesondere in Bezug auf die Seuche(n) der Kategorie A, für die die Genehmigung des Status „seuchenfrei" des Kompartiments beantragt wurde;

c) Sensibilisierungsmaßnahmen, an denen alle Beteiligten beteiligt sind;

d) ein dokumentiertes Umsetzungskonzept für einen Personalhygieneplan, einschließlich allgemeiner und spezifischer Hygieneverfahren, allgemeiner und spezifischer Schulungen für Stammpersonal und Zeitkräfte sowie des Verfahrens zur Kontrolle des Hygieneplans;

e) für jede Seuche der Kategorie A, für die ein Antrag auf Genehmigung des Status „seuchenfrei" des Kompartiments gestellt wurde, sowie für die betreffenden landlebenden Tierarten und -kategorien eine Risikoanalyse, die dokumentiert und für die zuständige Behörde verfügbar gehalten wird, und

i) die Identifizierung der Erreger dieser Seuchen der Kategorie A, die Bewertung des Risikos ihrer Einschleppung, ihrer Entwicklung und ihrer Ausbreitung in dem Kompartiment, die Maßnahmen zur Risikoreduzierung und die Risikokommunikation zwischen allen Beteiligten umfasst;

ii) in der interne und externe Risiken berücksichtigt werden; die Risiken werden regelmäßig neu bewertet, insbesondere externe Risiken, wenn es in dem Mitgliedstaat, in dem sich Komponenten des Kompartiments befinden, zu Ausbrüchen einer oder mehrerer dieser Seuchen der Kategorie A kommt;

iii) in der die ermittelten Übertragungswege und Risikofaktoren im Zusammenhang mit diesen Seuchen der Kategorie A berücksichtigt werden;

iv) in der Risikomanagementoptionen vorgeschlagen werden, die an das Risikoniveau angepasst werden können und eine Beschreibung der Maßnahmen, die im Falle eines erhöhten Risikos zu ergreifen sind, wie z. B. strengere Unterbringungsbedingungen oder eine höhere Probenahmehäufigkeit, beinhalten;

f) ein Rückverfolgungssystem, mit dem die Verbringungen der Tiere des Kompartiments in allen Lebensphasen innerhalb des Kompartiments verfolgt werden können und alle Verbringungen dieser Tiere und ihrer Erzeugnisse zwischen den zum Kompartiment gehörenden Betrieben sowie ihr Herkunftsort bei ihrem Eintreffen im Kompartiment und ihr Bestimmungsort beim Verlassen des Kompartiments dokumentiert werden können;

g) ein Dokumentationssystem für alle Ein- und Ausgänge von Waren und Dienstleistungen von und zu jeder Komponente des Kompartiments;

h) die spezifischen Pläne zum Schutz vor biologischen Gefahren der zum Kompartiment gehörenden Betriebe mit einer Bewertung ihrer Umsetzung und Wirksamkeit in Bezug auf die Seuche(n) der Kategorie A, für die die Genehmigung des Status „seuchenfrei" beantragt wurde; die Pläne zum Schutz vor biologischen Gefahren werden unter Berücksichtigung der unter Buchstabe e genannten bewerteten Risiken aktualisiert, geben an, ob gegen die Seuche(n) der Kategorie A, für die die Genehmigung des Status „seuchenfrei" beantragt wurde, geimpft wird, mit einer Beschreibung der entsprechenden Impfschemata, und enthalten Notfallpläne zur Reaktion auf schwerwiegende Verstöße gegen den Schutz vor biologischen Gefahren, einschließlich Verdachtsfällen oder Fällen der Seuche(n) der Kategorie A, für die die Genehmigung des Status „seuchenfrei" beantragt wurde;

i) einen Plan, der die Bewegungen aller Personen regelt und aufzeichnet, die die zum Kompartiment gehörenden Betriebe betreten oder verlassen sowie nach befugten und unbefugten Personen sowie Besuchern unterscheidet, einschließlich einer Beschreibung der physikalischen Schranken, die das Betriebsgelände klar abgrenzen, sowie der Schilder, verschlossenen Tore und Gebäudeeingänge; externe Besucher, einschließlich Prüfer oder Inspektoren, dürfen für einen bestimmten Zeitraum vor Betreten eines dieser Betriebe nicht mit Tieren in Berührung gekommen sein, die für die Seuche(n) der Kategorie A empfänglich sind, für die die Genehmigung des Status „seuchenfrei" beantragt wurde;

j) einen Plan, der die Bewegungen von Fahrzeugen in die, aus den und zwischen den zum Kompartiment gehörenden Betriebe(n) regelt und erfasst, einschließlich Privat- und Lieferfahrzeugen für Tiere, Futtermittel, Ausrüstung oder sonstiges Material;

k) eine Beschreibung aller kritischen Punkte und möglichen Verstöße gegen den Schutz vor biologischen Gefahren und die Angabe, ob ein bestimmter Verstoß als gering oder gravierend einzustufen ist;

l) eine Beschreibung der zu ergreifenden Korrekturmaßnahmen und der Maßnahmen zur Bewertung der Umsetzung der Korrekturmaßnahmen;

m) die Verfahren zur Unterrichtung der zuständigen Behörde über Ereignisse im Bereich der Tiergesundheit, Funktionsstörungen, Verstöße gegen den Schutz vor biologischen Gefahren, Änderungen an Komponenten oder Plänen des Kompartiments oder sonstige Angelegenheiten, die sich auf die Genehmigung des Status „seuchenfrei" des Kompartiments auswirken könnten.

TEIL III

BESCHREIBUNG EINES KOMPARTIMENTS

Zusätzlich zu den gemäß Artikel 96 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/429 für Betriebe erforderlichen Angaben müssen Anträge auf Genehmigung des Status „seuchenfrei" gemäß Artikel 4 der vorliegenden Verordnung folgende Angaben enthalten:

a) Name des Kompartimentmanagers, Qualifikationen und Stellung des Kompartimentmanagers, Kontaktdaten und Anschrift des Kompartiments;

b) eine ausführliche Beschreibung des Kompartiments einschließlich aller seiner Komponenten, einschließlich Folgendem:

   i) Lageplan/Lagepläne des Kompartiments, aus dem/denen dessen Abgrenzung und die genaue Lage aller Betriebe, die Teil des Kompartiments sind, und aller anderen Komponenten des Kompartiments zu ersehen sind;

   ii) ein Fließdiagramm, aus dem sämtliche in dem Kompartiment durchgeführten Aktivitäten sowie die Zuständigkeiten, Rollen und Verbindungen aller Beteiligten klar hervorgehen;

   iii) die funktionalen Verknüpfungen zwischen den Betrieben des Kompartiments sowie zwischen diesen Betrieben und anderen Komponenten des Kompartiments, einschließlich eines Diagramms aller Räumlichkeiten, aus dem ihre Verbindungen zueinander ersichtlich sind;

   iv) die Transportmittel für zum Kompartiment gehörende Landtiere und Erzeugnisse, ihre üblichen Transportwege sowie ihre Reinigungs- und Parkplätze;

c) eine Beschreibung des einheitlichen Managementsystems zum Schutz vor biologischen Gefahren;

d) die Pläne zum Schutz vor biologischen Gefahren aller zum Kompartiment gehörenden Betriebe;

e) die Seuche(n) der Kategorie A, für die die Genehmigung des Status „seuchenfrei" des Kompartiments beantragt wurde, und detaillierte Informationen über die spezifischen Maßnahmen, Kriterien und Anforderungen für die risikobasierte Seuchenüberwachung, anhand derer der Status „seuchenfrei" des Kompartiments nachgewiesen werden soll;

f) Ergebnisse der Überwachung, aus denen das Nichtauftreten der in Buchstabe e genannte(n) Seuche(n) der Kategorie A während eines Zeitraums von mindestens sechs Monaten vor dem Datum des Antrags auf Genehmigung des Status „seuchenfrei" hervorgeht.

ANHANG II

SPEZIFISCHE ANFORDERUNGEN AN DIE GENEHMIGUNG DES STATUS „SEUCHENFREI“ VON GEFLÜGELKOMPARTIMENTEN IN BEZUG AUF DIE HPAI ODER DAS NDV

TEIL I

ABSCHNITT 1

Ausführliche Beschreibung des Geflügelkompartiments, die dem Antrag beizufügen ist

1. Die Beschreibung des Kompartiments gemäß Anhang I Teil III muss Einzelheiten zu den Arten von Geflügelbetrieben, die Teil des Kompartiments sind, sowie zu den Einrichtungen für die Futtermittelverarbeitung oder -lagerung, Einrichtungen für die Lagerung von sonstigem Material, Schlachthöfen und Verarbeitungsanlagen sowie sonstigen Anlagen, in denen sich Geflügel, Geflügelerzeugnisse und Geflügelnebenerzeugnisse befinden können, enthalten.

2. Darüber hinaus muss der Antrag auf Genehmigung des Status „seuchenfrei“ eines Geflügelkompartiments mindestens Folgendes umfassen:

a) Angaben zu Aspekten der Infrastruktur und der Funktion und deren Beitrag zu einer epidemiologischen Trennung zwischen dem Geflügel in dem Kompartiment und Tierpopulationen mit einem anderen Gesundheitsstatus, darunter eine Beschreibung der Art von Tätigkeit und der in dem Kompartiment hergestellten Güter oder sonstigen Waren, einschließlich der Gesamtkapazität des Kompartiments;

b) Angaben zu den epidemiologischen Aspekten und Risikofaktoren in Bezug auf die HPAI oder das NDV, einschließlich mindestens der folgenden Elemente:

   i) der Gesundheitsstatus der zum Geflügelkompartiment gehörenden Betriebe in den vorangegangenen zwölf Monaten, insbesondere Angaben zur HPAI oder zum NDV;

   ii) die zulässigen Verbringungen in Geflügelkompartimente sowie aus Geflügelkompartimenten oder innerhalb dieser („Inputs“ und „Outputs“), z. B. Bewegungen von Personen, Gütern oder anderen Waren, Vögeln, Vogelerzeugnissen oder anderen Tieren, Erzeugnissen tierischen Ursprungs oder anderen Erzeugnissen mit Tierkontakt, Transportfahrzeugen, Ausrüstung, Futtermitteln, Trinkwasser und Abwasser;

   iii) Betriebe mit Geflügel oder in Gefangenschaft gehaltenen Vögeln außerhalb des Geflügelkompartiments, die aufgrund ihrer Nähe zu einer oder mehreren Komponenten des Kompartiments den Gesundheitsstatus des Geflügelkompartiments beeinträchtigen können; die Risikofaktoren werden auch in Bezug auf die Art dieser Betriebe, wie nichtgewerbliche Betriebe, Märkte, Sammelzentren, Schlachthöfe, Zoos oder sonstige Räumlichkeiten mit in Gefangenschaft gehaltenen Vögeln bewertet;

   iv) die umweltbedingten Risikofaktoren, wie etwa Wasserwege, Rast- und Sammelplätze wild lebender Vogelarten, einschließlich der Flugrouten von Zugvögeln, das Vorhandensein von Nagetieren oder anderen Schädlingen, und das Auftreten der HPAI oder des NDV in den vorangegangenen 12 Monaten im Umkreis der Komponenten des Geflügelkompartiments;

   v) die spezifischen Risikofaktoren und Wege einer Einschleppung der HPAI oder des NDV in das Geflügelkompartiment und ihrer Ausbreitung darin;

c) Angaben zu dem vorhandenen Frühwarnsystem zur Ermittlung der HPAI oder des NDV und zur Information der zuständigen Behörde über festgestellte Risikofaktoren und Übertragungswege nach Buchstabe b.

ABSCHNITT 2

Einheitliches Managementsystem zum Schutz vor biologischen Gefahren in einem Geflügelkompartiment

1. Zusätzlich zu den in Anhang I Teil II genannten Elementen müssen die spezifischen Pläne zum Schutz vor biologischen Gefahren im Rahmen des einheitlichen Managementsystems zum Schutz vor biologischen Gefahren jedes zu einem Geflügelkompartiment gehörenden Geflügelbetriebs mindestens Folgendes beinhalten:

a) eine Vorschrift, nach der das Personal des Geflügelkompartiments

   i) privat kein Geflügel oder in Gefangenschaft gehaltene Vögel halten darf;

ii) für den Zeitraum von mindestens 72 Stunden vor Betreten eines Betriebs keinen engen Kontakt mit Vögeln außerhalb des Kompartiments haben darf; bei dringendem Bedarf an spezifischem Personal kann jedoch ein kürzerer Zeitraum erforderlich sein, doch darf dieser 24 Stunden keinesfalls unterschreiten, und das Verfahren zur Risikominderung muss im Plan zum Schutz vor biologischen Gefahren beschrieben sein;

b) eine Vorschrift, nach der externe Besucher, einschließlich Prüfer oder Inspektoren, gehalten sind, für den Zeitraum von mindestens 48 Stunden vor Betreten des Betriebs jeglichen Kontakt mit Vögeln zu vermeiden; abhängig von den Risikofaktoren, insbesondere bei Besuchern aus einer Sperrzone, kann jedoch ein längerer Zeitraum erforderlich sein; und für amtliche Tierärzte oder im Fall einer dringenden externen spezifischen Maßnahme, z. B. durch einen Berater oder einen Tierarzt, kann ein kürzerer Zeitraum erforderlich sein, in diesem Fall muss das Verfahren zur Risikominderung im Plan zum Schutz vor biologischen Gefahren beschrieben sein;

c) die Bewegungen von Erzeugnissen und Personal, erfasst in einem Diagramm mit allen Räumlichkeiten des Betriebs, wobei das jeweilige Niveau des Schutzes vor biologischen Gefahren in entsprechender Farbe zu kennzeichnen ist; an allen Eingängen zu den Räumlichkeiten müssen Hygieneschranken mit Umkleidezonen vorhanden sein, die gegebenenfalls mit Duschen ausgestattet sind und über getrennte „reine“ und „unreine“ Bereiche verfügen;

d) spezifische Verfahren zur Verhütung von Kontaminationen des Geflügels, einschließlich einer Kontamination durch die Bereitstellung, den Transport, die Lagerung, die Anlieferung und die Entsorgung von

i) Verpackungsmaterialien, einschließlich zumindest der Verwendung neuer oder desinfizierter Verpackungsmaterialien;

ii) Einstreu, einschließlich zumindest einer geeigneten Quarantänelagerung oder Desinfektion von Einstreu;

iii) Futtermitteln, einschließlich der Nutzung geschlossener Futtermittelsysteme;

iv) Wasser, einschließlich eines internen Wasseraufbereitungssystems;

v) tierischen Nebenprodukten, einschließlich der sachgemäßen Entsorgung von Schlachtkörpern, in der Schale verendeten Küken und Gülle;

e) einen Reinigungs- und Desinfektionsplan für den Betrieb, einschließlich der Ausrüstung und verwendeten Materialien; ein spezielles Protokoll über die Fahrzeugreinigung und -desinfektion muss verfügbar sein;

f) einen Schädlingsbekämpfungsplan, auch für Nagetiere und andere wild lebende Tiere, der physikalische Barrieren und — im Fall des Nachweises von Schädlingen — Maßnahmen vorsieht;

g) einen Plan für kritische Kontrollpunkte in Bezug auf die HPAI oder das NDV, der fortlaufend und für die vorangegangenen sechs Monate mindestens die folgenden Elemente umfasst:

i) Daten über die Erzeugung, Daten über Morbidität und Mortalität, Angaben zu eingesetzten Arzneimitteln und Daten zur Futter- und Wasseraufnahme;

ii) Informationen über klinische Kontrollen und Stichprobenpläne für die aktive und die passive Überwachung sowie Screening-Analysen, einschließlich der Häufigkeit, Methoden und Ergebnisse;

iii) ein Besuchsregister für den Betrieb, das es ermöglicht, jeden Besucher zurückzuverfolgen und zu kontaktieren;

iv) Informationen zu den durchgeführten Impfprogrammen, einschließlich der Art des verwendeten Impfstoffs sowie Häufigkeit und Datum der Impfung;

v) detaillierte Informationsprotokolle über die zugehörigen kritischen Kontrollpunkte, die nicht eingehalten wurden, und die ergriffenen Korrekturmaßnahmen.

2. Die spezifischen Pläne zum Schutz vor biologischen Gefahren der zu einem Geflügelkompartiment gehörenden Betriebe werden gemäß Anhang I Teil II Buchstabe h aktualisiert, vor allem wenn in dem Mitgliedstaat oder dem Gebiet, in dem sich eine oder mehrere Komponenten des Kompartiments befinden, ein Ausbruch der HPAI oder des NDV amtlich festgestellt wurde oder ein entsprechender amtlicher Verdacht besteht.

TEIL II

ABSCHNITT 1

Spezifische Schutz- und Überwachungsmaßnahmen in Bezug auf die HPAI

1. Alle zu dem Geflügelkompartiment gehörenden Betriebe müssen gemäß Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe c Ziffer i der vorliegenden Verordnung zugelassen sein und die Anforderungen an die Zulassung von Brütereien gemäß Artikel 7 der Delegierten Verordnung (EU) 2019/2035 der Kommission ([1]) oder die Anforderungen an die Zulassung von Geflügelbetrieben gemäß Artikel 8 der genannten Verordnung erfüllen. Darüber hinaus müssen folgende Anforderungen eingehalten werden:

a) Aus dem in Anhang I Teil III Buchstabe b Ziffer iii der vorliegenden Verordnung genannten Diagramm sind die Standorte der Betriebe, die Geflügel aller Art halten, zu entnehmen sowie Brütereien, Aufzuchtstellen, Legestellen, Prüfstellen, Eierlager und alle sonstigen Orte, an denen Eier aufbewahrt werden oder Geflügel gehalten wird; das Diagramm zeigt die Bewegungen der Erzeugnisse und anderen Güter zwischen diesen Stellen auf.

b) Ein detailliertes Verfahren regelt die Verbringungen von Geflügel, dessen Eiern und sonstiger einschlägiger Erzeugnisse; Geflügel, dessen Eier und sonstige einschlägige Erzeugnisse, die in einen Betrieb des Geflügelkompartiments verbracht werden, müssen aus einem Betrieb stammen, der den Status „seuchenfrei“ in Bezug auf die HPAI aufweist, und überprüft werden, um sicherzustellen, dass kein Risiko einer Einschleppung der HPAI besteht.

c) Geflügel und Bruteier, die in ein oder innerhalb eines Geflügelkompartiments verbracht werden, sind so zu kennzeichnen, dass sie rückverfolgt werden können, und verfügen über eine ordnungsgemäße, dokumentierte Kennzeichnung.

d) Werden Tiere mehrerer Altersgruppen gehalten oder wird Geflügel verschiedener Altersgruppen neu eingestellt, regelt ein schriftliches Verfahren die Einstellung und Entnahme von Geflügel, einschließlich der Reinigung und Desinfektion der Fangkäfige und der wiederverwendbaren Transportkisten.

2. Die Überwachung gemäß Anhang I Teil I Buchstabe c Ziffer iii wird unter der Verantwortung des Kompartiment-managers eingerichtet und umfasst eine laufende passive und aktive Überwachung, um das Nichtauftreten einer Infektion in allen zum Geflügelkompartiment gehörenden Betrieben nachzuweisen. Darüber hinaus müssen folgende Anforderungen eingehalten werden:

a) Die passive Überwachung umfasst klinische Indikatoren und beschreibt die damit verbundenen Folgeuntersuchungen, einschließlich Probenahmen für Laboruntersuchungen.

b) Die aktive Überwachung umfasst Tests an einer bestimmten Anzahl von Proben, die Vögeln jedes Betriebs oder jeder epidemiologischen Einheit, falls mehrere zu einem Betrieb gehören, entnommen wurden, wobei ein Konfidenzniveau von mindestens 95 % zum Nachweis der Infektion bei einer Zielprävalenz von 5 % gewährleistet ist:

   i) mindestens alle sechs Monate während der Produktionsperiode, wenn in den vorangegangenen sechs Monaten im Hoheitsgebiet des Mitgliedstaats kein Ausbruch der HPAI bei Geflügel oder in Gefangenschaft gehaltenen Vögeln anderer Spezies festgestellt wurde;

   ii) mindestens alle drei Monate, wenn in den vorangegangenen sechs Monaten im Hoheitsgebiet des Mitgliedstaats ein Ausbruch der HPAI bei Geflügel oder in Gefangenschaft gehaltenen Vögeln anderer Spezies festgestellt wurde;

   iii) wenn sich eine Komponente des Geflügelkompartiments infolge eines Ausbruchs der HPAI innerhalb einer Sperrzone befindet, innerhalb einer Woche ab dem Datum des Ausbruchs und dann mindestens alle 28 Tage; außerdem wird die Überwachung dahin gehend aktualisiert, dass sie eine tägliche klinische Untersuchung sowie eine wöchentliche Entnahme von Proben an einer repräsentativen Anzahl von kranken oder tot aufgefundenen Vögeln zwecks virologischer Untersuchung umfasst.

([1]) Delegierte Verordnung (EU) 2019/2035 der Kommission vom 28. Juni 2019 zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2016/429 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich Vorschriften für Betriebe, in denen Landtiere gehalten werden, und für Brütereien sowie zur Rückverfolgbarkeit von bestimmten gehaltenen Landtieren und von Bruteiern (ABl. L 314 vom 5.12.2019, S. 115, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2019/2035/oj).

c) Die Proben werden an ein gemäß Artikel 37 der Verordnung (EU) 2017/625 des Europäischen Parlaments und des Rates ([2]) von der zuständigen Behörde benanntes Laboratorium gesendet, um die Tests durchzuführen, wobei der Impfstatus der Vögel und die Arten der verwendeten Impfstoffe berücksichtigt werden.

3. Das in Teil I Abschnitt 1 Nummer 2 Buchstabe c genannte Frühwarnsystem muss sich auf ein schriftliches Protokoll stützen, in dem Verfahren zur Berichterstattung festgelegt sind. Es ist an die in dem Kompartiment vorkommenden Arten von Geflügel sowie an ihre jeweilige Anfälligkeit für die HPAI angepasst und

a) gibt Auslösewerte auf der Grundlage von Ergebnissen und festgelegten Schwellenwerten für die passive und aktive Überwachung gemäß Nummer 2 vor;

b) beschreibt die zu ergreifenden Maßnahmen;

c) umfasst eine Liste der zu benachrichtigenden verantwortlichen Mitarbeiter.

4. Die in Anhang I Teil I Buchstabe h genannten Unterlagen müssen

a) für einen Zeitraum von mindestens drei Jahren aufbewahrt werden;

b) die Ergebnisse der Seuchenüberwachung enthalten, die der zuständigen Behörde mit folgender Häufigkeit zu melden sind:

i) alle drei Monate, wenn in den vorangegangenen sechs Monaten im Hoheitsgebiet des Mitgliedstaats ein Ausbruch der HPAI bei Geflügel oder in Gefangenschaft gehaltenen Vögeln festgestellt wurde;

ii) alle 28 Tage, wenn sich eine Komponente des Kompartiments infolge eines Ausbruchs der HPAI innerhalb einer Sperrzone befindet.

ABSCHNITT 2

Spezifische Schutz- und Überwachungsmaßnahmen in Bezug auf das NDV

1. Alle zu dem Geflügelkompartiment gehörenden Betriebe müssen gemäß Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe c der vorliegenden Verordnung zugelassen sein und die Anforderungen an die Zulassung von Brütereien gemäß Artikel 7 der Delegierten Verordnung (EU) 2019/2035 oder die Anforderungen an die Zulassung von Geflügelbetrieben gemäß Artikel 8 der genannten Verordnung erfüllen. Ferner gilt Folgendes:

a) Dem in Anhang I Teil III Buchstabe b Ziffer iii der vorliegenden Verordnung genannten Diagramm sind die Standorte der Betriebe, die Geflügel aller Art halten, zu entnehmen sowie Brütereien, Aufzuchtstellen, Legestellen, Prüfstellen, Eierlager und alle sonstigen Orte, an denen Eier aufbewahrt werden oder Geflügel gehalten wird; das Diagramm zeigt die Bewegungen der Erzeugnisse und anderen Güter zwischen diesen Stellen auf.

b) Ein detailliertes Verfahren regelt die Verbringungen von Geflügel, dessen Eiern und sonstiger einschlägiger Erzeugnisse; Geflügel, dessen Eier und sonstige einschlägige Erzeugnisse, die in einen Betrieb des Geflügelkompartiments verbracht werden, müssen aus einem Betrieb stammen, in dem es weder zu Ausbrüchen noch zu Einschränkungen infolge von Ausbrüchen des NDV gekommen ist, und überprüft werden, um sicherzustellen, dass kein Risiko einer Einschleppung des NDV besteht.

c) Geflügel und Bruteier, die in ein oder innerhalb eines Geflügelkompartiments verbracht werden, sind so zu kennzeichnen, dass sie rückverfolgt werden können, und verfügen über eine ordnungsgemäße, dokumentierte Kennzeichnung.

d) Werden Tiere mehrerer Altersgruppen gehalten oder wird Geflügel verschiedener Altersgruppen neu eingestellt, regelt ein schriftliches Verfahren die Einstellung und Entnahme von Geflügel, einschließlich der Reinigung und Desinfektion der Fangkäfige und der wiederverwendbaren Transportkisten.

([2]) Verordnung (EU) 2017/625 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. März 2017 über amtliche Kontrollen und andere amtliche Tätigkeiten zur Gewährleistung der Anwendung des Lebens- und Futtermittelrechts und der Vorschriften über Tiergesundheit und Tierschutz, Pflanzengesundheit und Pflanzenschutzmittel (ABl. L 95 vom 7.4.2017, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

2. Die Überwachung gemäß Anhang I Teil I Buchstabe c Ziffer iii wird unter der Verantwortung des Kompartimentmanagers eingerichtet und umfasst eine laufende passive und aktive Überwachung, um das Nichtauftreten einer Infektion in allen zum Geflügelkompartiment gehörenden Betrieben nachzuweisen:

a) Die passive Überwachung umfasst klinische Indikatoren und beschreibt die damit verbundenen Folgeuntersuchungen, einschließlich Probenahmen für Laboruntersuchungen.

b) Die aktive Überwachung umfasst Tests an einer bestimmten Anzahl von Proben, die Vögeln jedes Betriebs oder jeder epidemiologischen Einheit, falls mehrere zu einem Betrieb gehören, entnommen wurden, wobei ein Konfidenzniveau von mindestens 95 % zum Nachweis der Infektion bei einer Zielprävalenz von 5 % gewährleistet ist:

   i) mindestens alle sechs Monate während der Produktionsperiode, wenn in den vorangegangenen sechs Monaten im Hoheitsgebiet des Mitgliedstaats kein Ausbruch des NDV bei Geflügel oder in Gefangenschaft gehaltenen Vögeln anderer Spezies festgestellt wurde;

   ii) mindestens alle drei Monate, wenn in den vorangegangenen sechs Monaten im Hoheitsgebiet des Mitgliedstaats ein Ausbruch des NDV bei Geflügel oder in Gefangenschaft gehaltenen Vögeln anderer Spezies festgestellt wurde;

   iii) wenn sich eine Komponente des Geflügelkompartiments infolge eines Ausbruchs des NDV innerhalb einer Sperrzone befindet, innerhalb einer Woche ab dem Datum des Ausbruchs und dann mindestens alle 28 Tage; außerdem wird die Überwachung dahin gehend aktualisiert, dass sie eine tägliche klinische Untersuchung sowie eine wöchentliche Entnahme von Proben an einer repräsentativen Anzahl von kranken oder tot aufgefundenen Vögeln zwecks virologischer Untersuchung umfasst.

c) Die Proben werden an ein gemäß Artikel 37 der Verordnung (EU) 2017/625 von der zuständigen Behörde benanntes Laboratorium gesendet, um die Tests durchzuführen, wobei der Impfstatus der Vögel und die Arten der verwendeten Impfstoffe berücksichtigt werden.

3. Das in Teil I Abschnitt 1 Nummer 2 Buchstabe c genannte Frühwarnsystem muss sich auf ein schriftliches Protokoll stützen, in dem Verfahren zur Berichterstattung festgelegt sind. Es ist an die in dem Geflügelkompartiment vorkommenden Arten von Geflügel sowie an ihre jeweilige Anfälligkeit für das NDV angepasst und

a) gibt Auslösewerte auf der Grundlage von Ergebnissen und festgelegten Schwellenwerten für die passive und aktive Überwachung gemäß Nummer 2 vor;

b) beschreibt die zu ergreifenden Maßnahmen;

c) umfasst eine Liste der zu benachrichtigenden verantwortlichen Mitarbeiter.

4. Die in Anhang I Teil I Buchstabe h genannten Unterlagen müssen

a) für einen Zeitraum von mindestens drei Jahren aufbewahrt werden;

b) die Ergebnisse der Seuchenüberwachung enthalten, die der zuständigen Behörde mit folgender Häufigkeit zu melden sind:

   i) alle drei Monate, wenn in den vorangegangenen sechs Monaten im Hoheitsgebiet des Mitgliedstaats ein Ausbruch des NDV bei Geflügel oder in Gefangenschaft gehaltenen Vögeln festgestellt wurde;

   ii) alle 28 Tage, wenn sich eine Komponente eines Kompartiments infolge eines Ausbruchs des NDV innerhalb einer Sperrzone befindet.