Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2024/2623

4.10.2024

KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) 2024/2623

av den 30 juli 2024

om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/429 vad gäller bestämmelser om godkännande och erkännande av sjukdomsfri status i anläggningskretsar som håller landlevande djur

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/429 av den 9 mars 2016 om överförbara djursjukdomar och om ändring och upphävande av vissa akter med avseende på djurhälsa (”djurhälsolag”) ([1]), särskilt artikel 37.5, och

av följande skäl:

(1) I förordning (EU) 2016/429 fastställs bestämmelser om förebyggande och bekämpning av de djursjukdomar som avses i artikel 5 i den förordningen, inklusive bestämmelser om anmälan och rapportering av sjukdomar, övervakning, utrotningsprogram och sjukdomsfri status. Enligt artikel 37.1 i den förordningen får medlemsstaterna ansöka hos kommissionen om erkännande av sjukdomsfri status i anläggningskretsar avseende de förtecknade sjukdomar som avses i artikel 9.1 a i den förordningen (*sjukdomar i kategori A*).

(2) Den metod med indelning i anläggningskretsar som föreskrivs i förordning (EU) 2016/429 är i linje med de internationella standarder som fastställts av Världsorganisationen för djurhälsa (WOAH), särskilt kapitlen 4.4 och 4.5 i *Terrestrial Animal Health Code* ([2]) om zonindelning och indelning i anläggningskretsar respektive om tillämpning av indelning i anläggningskretsar, vilka WOAH:s medlemmar bör använda som grund för sina bestämmelser om förebyggande och bekämpning av djursjukdomar.

(3) Allmänna bestämmelser om erkännande av sjukdomsfri status avseende sjukdomar i kategori A i anläggningskretsar som håller landlevande djur fastställs i artikel 37.1 i förordning (EU) 2016/429, medan det i den här förordningen bör fastställas kompletterande bestämmelser vad gäller den behöriga myndighetens godkännande av sjukdomsfri status i sådana anläggningskretsar.

(4) Med avseende på den behöriga myndighetens godkännande av sjukdomsfri status avseende sjukdomar i kategori A i anläggningskretsar som håller landlevande djur bör de bestämmelser som fastställs i denna förordning omfatta allmänna krav för sådana anläggningskretsar samt bestämmelser om anläggningskretsansvarigs ansvarsområden och uppgifter, krav för ett gemensamt system för biosäkerhet samt närmare krav och förfaranden vad gäller den behöriga myndighetens godkännande av sådana anläggningskretsar, inklusive anläggningskretsar som är belägna i mer än en medlemsstats territorium.

(5) I artikel 2 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/690 ([3]) föreskrivs att de förtecknade sjukdomar för vilka sjukdomsfri status i anläggningskretsar får fastställas i enlighet med artikel 37.4 b i förordning (EU) 2016/429 anges i bilaga II till den genomförandeförordningen. Det bör i den här förordningen fastställas särskilda krav för den behöriga myndighetens godkännande av sjukdomsfri status avseende dessa sjukdomar i kategori A.

([1]) EUT L 84, 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 genomförandeförordning (EU) 2020/690 av den 17 december 2019 om fastställande av tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/429 vad gäller de förtecknade sjukdomar som omfattas av unionsövervakningsprogram, det geografiska tillämpningsområdet för dessa program och de förtecknade sjukdomar för vilka sjukdomsfria anläggningskretsar får upprättas (EUT L 174, 3.6.2020, s. 341, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/690/oj).

(6) För att förhindra introduktion och spridning av sjukdomar i kategori A i en anläggningskrets som håller landlevande djur, och för att bekämpa dessa sjukdomar i kategori A i unionen, bör det i denna förordning fastställas närmare krav avseende särskild övervakning och stränga biosäkerhetsbestämmelser. I bestämmelserna i denna förordning bör det också föreskrivas att vissa anläggningar, t.ex. anläggningar som håller frigående djur eller anläggningar för uppsamling inte kan ingå i en anläggningskrets vid godkännande av sjukdomsfri status avseende sjukdomar i kategori A, eftersom dessa anläggningar även när de har infört stränga biosäkerhetsåtgärder medför en förhöjd risk för spridning av sjukdomar på grund av att djur av olika kategorier eller olika hälsostatus ofta förflyttas och blandas.

(7) Det är krävande att inrätta och bibehålla särskilda sjukdomsfria anläggningskretsar avseende sjukdomar i kategori A, på grund av att aktörerna, när sådana anläggningskretsar har inrättats, måste säkerställa att djurpopulationen är skyddad och att dess bestämda hälsostatus bevaras i alla situationer, även om, och särskilt när, det finns en restriktionszon med avseende på en sjukdom i kategori A i närheten av anläggningskretsen. Därför bör de strängaste biosäkerhetsåtgärderna tillämpas på alla delar av anläggningskretsarna, och detta kan endast uppnås med ett gemensamt system för biosäkerhet. Ett sådant system kräver strikt förvaltning och därför bör varje aktör som driver en anläggningskrets utse en anläggningskretsansvarig som har fastställda uppgifter och ansvarsområden.

(8) Aktörer som ansöker hos den behöriga myndigheten om godkännande av sjukdomsfri status avseende sjukdomar i kategori A i anläggningskretsar som håller landlevande djur bör vara medvetna om kraven och förfarandena för sådana ansökningar. Det är därför nödvändigt att fastställa sådana krav och förfaranden i denna förordning.

(9) Det bör inte vara tillåtet att ansöka om godkännande av sjukdomsfri status avseende en sjukdom i kategori A i en anläggningskrets som håller landlevande djur samtidigt som anläggningskretsen, eller en del av den, är belägen i en restriktionszon med avseende på den sjukdomen i kategori A, på grund av svårigheten att upprätta, bibehålla och verifiera effektiva biosäkerhetsplaner när utbrott av den sjukdomen i kategori A inträffar i närheten av anläggningskretsen.

(10) I artiklarna 94–100 i förordning (EU) 2016/429 fastställs allmänna regler och förfaranden för godkännande av vissa typer av anläggningar, särskilt de som avses i artikel 94.1 e och som omfattar anläggningskretsar. I den här förordningen bör det fastställas vissa närmare förfaranden för den behöriga myndigheten vad gäller godkännande, tillfälligt upphävande och återkallande av sjukdomsfri status avseende sjukdomar i kategori A i anläggningskretsar som håller landlevande djur. Detta behövs på grund av komplexiteten och specificiteten hos biosäkerhetsåtgärderna för anläggningskretsar och skillnaden i fråga om risken för djursjukdomar mellan överträdelser av biosäkerhetsåtgärderna och faktisk förekomst i anläggningskretsen av den eller de sjukdomar i kategori A för vilka den har beviljats sjukdomsfri status.

(11) De förtecknade sjukdomar för vilka sjukdomsfri status i anläggningskretsar får fastställas i enlighet med artikel 37 i förordning (EU) 2016/429 anges i bilaga II till genomförandeförordning (EU) 2020/690 och omfattar bland annat högpatogen aviär influensa (HPAI) och infektion med Newcastlesjukevirus. Anläggningskretsar där fjäderfän hålls (*anläggningskretsar för fjäderfän*) som beviljats sjukdomsfri status avseende HPAI och infektion med Newcastlesjukevirus bör uppfylla flera särskilda krav, i synnerhet vad gäller en närmare beskrivning av anläggningskretsen för fjäderfän, ett riktat gemensamt system för biosäkerhet samt skydds- och övervakningssystem som är skräddarsydda för att hantera risken för att dessa två sjukdomar i kategori A introduceras i anläggningskretsen för fjäderfän. Sådana särskilda tekniska och närmare krav bör fastställas i den här förordningen.

(12) De bestämmelser som fastställs i den här förordningen om godkännande av sjukdomsfri status avseende sjukdomar i kategori A i anläggningskretsar som håller landlevande djur skiljer sig från de bestämmelser som gällde före den dag då förordning (EU) 2016/429 började tillämpas. När det gäller landlevande djur så var det enligt rådets direktiv 2005/94/EG ([4]) tillåtet med anläggningskretsar (i rådets direktiv 2005/94/EG kallade compartment) för fjäderfän med avseende på fågelinfluensa. Anläggningskretsar som har godkänts i enlighet med det direktivet eller kommissionens förordning (EG) nr 616/2009 ([5]) (i förordning (EG) nr 616/2009 kallade delområden), vilka båda har upphävts, anses fortfarande ha en godkänd sjukdomsfri status avseende HPAI på grundval av övergångsbestäm-

([4]) Rådets direktiv 2005/94/EG av den 20 december 2005 om gemenskapsåtgärder för bekämpning av aviär influensa och om upphävande av direktiv 92/40/EEG (EUT L 10, 14.1.2006, s. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2005/94/oj).

([5]) Kommissionens förordning (EG) nr 616/2009 av den 13 juli 2009 om genomförande av rådets direktiv 2005/94/EG i fråga om godkännande av delområden för fjäderfä och delområden för andra fåglar i fångenskap när det gäller aviär influensa samt kompletterande förebyggande biosäkerhetsåtgärder i sådana delområden (EUT L 181, 14.7.2009, s. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/616/oj).

melserna i artikel 280.3 i förordning (EU) 2016/429 och i artikel 84.2 a i kommissionens delegerade förordning (EU) 2020/689 ([6]). De anläggningskretsar i medlemsstaterna som erkänns som fria från HPAI förtecknas i bilaga XI till kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/620 ([7]). Den sjukdomsfria statusen bör bibehållas under den tid som aktörerna behöver för att ansöka om godkännande av sjukdomsfri status i anläggningskretsar i enlighet med den här förordningen. Lämpliga övergångsbestämmelser bör därför fastställas för att säkerställa en smidig övergång från den befintliga, erkända, sjukdomsfria statusen i anläggningskretsar för fjäderfän som förtecknas i bilaga XI till genomförandeförordning (EU) 2021/620.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

Artikel 1

Innehåll och tillämpningsområde

1. I den här förordningen fastställs bestämmelser som kompletterar bestämmelserna i artikel 37.1 i förordning (EU) 2016/429 vad gäller krav och förfaranden för den behöriga myndighetens godkännande av sjukdomsfri status avseende de förtecknade sjukdomar som avses i artikel 9.1 a i den förordningen (*sjukdomar i kategori A*) i anläggningskretsar som håller landlevande djur.

2. I kapitel II i den här förordningen fastställs krav och förfaranden för godkännande av sjukdomsfri status i anläggningskretsar som håller landlevande djur i enlighet med artikel 37.1 i förordning (EU) 2016/429 vad gäller följande:

a) Allmänna krav för beviljande av sjukdomsfri status i sådana anläggningskretsar.

b) Ansvarsområden och uppgifter för aktörer och anläggningskretsansvariga för sådana anläggningskretsar.

c) Gemensamma system för biosäkerhet för sådana anläggningskretsar.

d) Förfaranden för den behöriga myndighetens godkännande av sjukdomsfri status i sådana anläggningskretsar, inklusive i anläggningskretsar som är belägna i mer än en medlemsstats territorium.

3. I kapitel III i den här förordningen fastställs särskilda krav för godkännande av sjukdomsfri status i anläggningskretsar som håller landlevande djur vad gäller de sjukdomar i kategori A som förtecknas i bilaga II till genomförandeförordning (EU) 2020/690 för de relevanta förtecknade arterna och kategorierna av djur.

Artikel 2

Definitioner

I denna förordning gäller följande definitioner:

1. *biosäkerhetsplan*: plan som identifierar potentiella vägar för introduktion och spridning av sjukdomar på en anläggning och som beskriver den biosäkerhet som ska tillämpas för att minska riskerna för att specifika sjukdomar introduceras och sprids.

([6]) Kommissionens delegerade förordning (EU) 2020/689 av den 17 december 2019 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/429 vad gäller bestämmelser om övervakning, utrotningsprogram och sjukdomsfri status för vissa förtecknade sjukdomar och nya sjukdomar (EUT L 174, 3.6.2020, s. 211, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2020/689/oj).

([7]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/620 av den 15 april 2021 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/429 vad gäller godkännande av sjukdomsfri status och status som icke-vaccinerande för vissa medlemsstater eller zoner eller anläggningskretsar däri med avseende på vissa förtecknade sjukdomar och godkännande av program för utrotning av dessa förtecknade sjukdomar (EUT L 131, 16.4.2021, s. 78, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/620/oj).

2. *gemensamt system för biosäkerhet*: gemensamma bestämmelser för hur en anläggningskrets ska fungera som är utformade så att sjukdomsfri status säkerställs i alla anläggningar som ingår i anläggningskretsen. Systemet omfattar de funktionella förhållandena mellan alla delar av anläggningskretsen och de övergripande biosäkerhetsåtgärder som vidtagits på anläggningarna i enlighet med biosäkerhetsplanerna.

3. *anläggningskretsansvarig*: person som utsetts för att ansvara för anläggningskretsens gemensamma system för biosäkerhet.

4. *del av anläggningskrets*: varje anläggning som ingår i anläggningskretsen eller varje fastighet, livsmedels- eller foderföretag, anläggning för animaliska biprodukter eller annan anläggning som tillhör anläggningskretsen.

5. *alla berörda parter*: aktören som driver anläggningskretsen, den anläggningskretsansvariga samt livsmedelsföretagare, foderföretagare, djuryrkesverksamma personer, transportörer, veterinärer, läkemedelsproducenter, läkemedelsåterförsäljare eller aktörer inom andra branscher som tillhandahåller tjänster för, levererar djur, produkter eller andra varor till, eller tar emot djur, produkter eller andra varor från, anläggningskretsen.

6. *system för tidig varning*: system för snabb upptäckt, rapportering och kommunikation av förekomst, utbrott eller uppkomst av sjukdomar i kategori A.

KAPITEL II

KRAV OCH FÖRFARANDEN FÖR GODKÄNNANDE AV SJUKDOMSFRI STATUS AVSEENDE SJUKDOMAR I KATEGORI A I ANLÄGGNINGSKRETSAR SOM HÅLLER LANDLEVANDE DJUR

Artikel 3

Krav för beviljande av sjukdomsfri status avseende sjukdomar i kategori A i anläggningskretsar som håller landlevande djur

1. Aktörer som ansöker hos den behöriga myndigheten om godkännande av sjukdomsfri status avseende en sjukdom i kategori A i en anläggningskrets som håller landlevande djur ska säkerställa att följande gäller:

a) Övervakningen av sjukdomen i kategori A i anläggningskretsen uppfyller följande krav:

   i) Kraven på övervakningens utformning i artikel 3.1 i delegerad förordning (EU) 2020/689.

   ii) De särskilda övervakningskrav som fastställs i kapitel III i den här förordningen.

b) Biosäkerhetsåtgärderna som införts i anläggningskretsen uppfyller följande krav:

   i) Kraven i artikel 10 i förordning (EU) 2016/429.

   ii) De särskilda biosäkerhetskrav som fastställs i kapitel III i den här förordningen.

c) För de anläggningar som ingår i anläggningskretsen gäller följande:

   i) De är godkända i enlighet med artikel 94.1 b–e i förordning (EU) 2016/429.

   ii) De uppfyller villkoren i artikel 97.1 i förordning (EU) 2016/429.

d) De anläggningar som ingår i anläggningskretsen är inte

   i) anläggningar som håller

      — frigående djur,

      — mer än en djurart i samma epidemiologiska enhet,

   ii) anläggningar för uppsamling, marknader, utställningsplatser, mässor, djurhem, avgränsade anläggningar, djurparker och djurskyddsområden.

2. Aktörer som ansöker hos den behöriga myndigheten om godkännande av sjukdomsfri status avseende en sjukdom i kategori A i en anläggningskrets som håller landlevande djur ska utse en anläggningskretsansvarig med lämpliga kvalifikationer som ska säkerställa att följande gäller:

a) Kraven i del I i bilaga I är uppfyllda.

b) Alla anläggningar som utgör en del av anläggningskretsen, och alla andra delar av anläggningskretsen, förvaltas inom ramen för ett gemensamt system för biosäkerhet som uppfyller kraven i del II i bilaga I.

c) Alla berörda parter uppfyller kraven i det gemensamma systemet för biosäkerhet.

Artikel 4

Ansökningar om godkännande av sjukdomsfri status avseende sjukdomar i kategori A i anläggningskretsar som håller landlevande djur

1. Aktörer som ansöker hos den behöriga myndigheten om godkännande av sjukdomsfri status avseende en sjukdom i kategori A i en anläggningskrets som håller landlevande djur ska lämna in en ansökan om godkännande till den behöriga myndigheten som innehåller följande information:

a) Den information för anläggningar som krävs enligt artikel 96.1 i förordning (EU) 2016/429.

b) Den information som avses i del III i bilaga I till den här förordningen.

2. Aktörer som driver anläggningskretsar som håller landlevande djur får inte lämna in en ansökan om godkännande av sjukdomsfri status avseende en sjukdom i kategori A i en anläggningskrets enligt punkt 1, samtidigt som anläggningskretsen eller någon del av den är belägen i en restriktionszon med avseende på sjukdomen i kategori A.

Artikel 5

Godkännande av sjukdomsfri status avseende en sjukdom i kategori A i en anläggningskrets som håller landlevande djur

1. Den behöriga myndigheten får endast godkänna sjukdomsfri status avseende en sjukdom i kategori A i en anläggningskrets som håller landlevande djur om följande villkor är uppfyllda:

a) Ingen del av anläggningskretsen är belägen i en eller flera restriktionszoner med avseende på sjukdomen i kategori A.

b) Den information om sjukdomsövervakning som krävs enligt artikel 96.1 i förordning (EU) 2016/429 och som avses i del II i bilaga I till den här förordningen, och som visar att sjukdomen i kategori A inte förekommer, är fullständig, aktuell och korrekt.

c) Den anläggningskretsansvariga har genom de dokumenterade interna och externa revisioner som avses i del I d i bilaga I kontrollerat att det gemensamma systemet för biosäkerhet har införts och att det är tillräckligt för att säkerställa en bestämd hälsostatus.

d) Den behöriga myndighetens förfarande för beviljande av godkännande som fastställs i artikel 99 i förordning (EU) 2016/429 har slutförts, inklusive en inspektion på plats av den behöriga myndigheten eller ett bemyndigat organ för att verifiera efterlevnaden av kraven i artikel 3 i den här förordningen och kraven i leden a, b och c i denna punkt.

2. Om minst en del av anläggningskretsen är belägen i en annan medlemsstats territorium, ska den behöriga myndighet till vilken ansökan lämnades in samarbeta med den behöriga myndigheten i den andra medlemsstaten för att säkerställa att efterlevnaden av de villkor som avses i punkt 1 d är verifierad.

3. Den behöriga myndigheten ska göra följande:

a) Upprätthålla en förteckning över godkända anläggningskretsar och dokumentationen för deras godkännande i enlighet med förfarandet i artikel 101 i förordning (EU) 2016/429.

b) Utan dröjsmål rapportera till kommissionen om eventuella ändringar vad gäller delarna av eller djurhälsostatusen i de anläggningskretsar som redan erkänts av kommissionen.

Artikel 6

Översyn, tillfälligt upphävande och återkallande av godkännande av sjukdomsfri status i anläggningskretsar som håller landlevande djur

1. De behöriga myndigheterna ska med lämpliga intervall, baserade på den epidemiologiska situationen i området där delarna av anläggningskretsen är belägna, kontrollera att anläggningskretsen fortsätter att uppfylla villkoren för godkännande enligt artikel 5.1 d på grundval av dokument och information som mottagits från den anläggningskretsansvariga enligt del I leden f och g i bilaga I.

2. Den behöriga myndigheten ska tillfälligt upphäva eller återkalla godkännandet av sjukdomsfri status i anläggningskretsar som håller landlevande djur i enlighet med bestämmelserna i artikel 100 i förordning (EU) 2016/429 och artikel 82 i delegerade förordning (EU) 2020/689.

3. Om den behöriga myndigheten tillfälligt upphäver godkännandet av sjukdomsfri status i en anläggningskrets som håller landlevande djur på grund av att anläggningskretsen inte längre uppfyller villkoren i artikel 5.1 b och c, ska godkännandet av anläggningskretsen återutfärdas när den behöriga myndigheten har verifierat att de korrigerande åtgärderna är effektiva.

4. Den behöriga myndigheten ska återkalla godkännandet av sjukdomsfri status i en anläggningskrets som håller landlevande djur vid ett utbrott i en del av anläggningskretsen av den sjukdom i kategori A för vilken sjukdomsfri status beviljats.

5. Om godkännandet av sjukdomsfri status i en anläggningskrets har återkallats i enlighet med punkt 4 i den här artikeln får den sjukdomsfria statusen endast återutfärdas efter en ny ansökan i enlighet med artikel 4.

KAPITEL III

SÄRSKILDA KRAV FÖR GODKÄNNANDE AV SJUKDOMSFRI STATUS I ANLÄGGNINGSKRETSAR SOM HÅLLER LANDLEVANDE DJUR VAD GÄLLER DE SJUKDOMAR I KATEGORI A SOM FÖRTECKNAS I BILAGA II TILL GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2020/690

Artikel 7

Särskilda krav avseende sjukdomar i kategori A som förtecknas i bilaga II till genomförandeförordning (EU) 2020/690 för anläggningskretsar med de relevanta förtecknade arterna och kategorierna av landlevande djur

1. Ansökningar om godkännande av sjukdomsfri status avseende högpatogen aviär influensa (HPAI) i anläggningskretsar för fjäderfän ska, utöver den information som avses i del III i bilaga I, innehålla följande:

a) En närmare beskrivning av anläggningskretsen för fjäderfän, enligt del I avsnitt 1 i bilaga II.

b) En närmare beskrivning av det gemensamma systemet för biosäkerhet i anläggningskretsen för fjäderfän, enligt del I avsnitt 2 i bilaga II.

c) En närmare beskrivning av skydds- och övervakningsåtgärderna, enligt del II avsnitt 1 i bilaga II.

2. Ansökningar om godkännande av sjukdomsfri status avseende infektion med Newcastlesjukevirus i anläggningskretsar för fjäderfän ska, utöver den information som avses i del III i bilaga I, innehålla följande information:

a) En närmare beskrivning av anläggningskretsen för fjäderfän, enligt del I avsnitt 1 i bilaga II.

b) En närmare beskrivning av det gemensamma systemet för biosäkerhet i anläggningskretsen för fjäderfän, enligt del I avsnitt 2 i bilaga II.

c) En närmare beskrivning av skydds- och övervakningsåtgärderna, enligt del II avsnitt 2 i bilaga II.

KAPITEL IV

ÖVERGÅNGS- OCH SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 8

Övergångsbestämmelser

Anläggningskretsar (i förordning (EG) nr 616/2009 kallade delområden) för fjäderfän som har godkänts med avseende på aviär influensa i enlighet med förordning (EG) nr 616/2009 och som förtecknas som fria från HPAI i bilaga XI till genomförandeförordning (EU) 2021/620 ska bibehålla sin sjukdomsfria status med avseende på HPAI efter den dag då den här förordningen träder i kraft.

Aktörer som driver dessa anläggningskretsar för fjäderfän ska ansöka om godkännande av sjukdomsfri status avseende HPAI i enlighet med artikel 4 i den här förordningen inom 12 månader från den dagen, eller så ska den behöriga myndigheten återkalla godkännandet i slutet av den perioden.

Artikel 9

Ikraftträdande

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

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 30 juli 2024.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA I

KRAV FÖR GODKÄNNANDE AV SJUKDOMSFRI STATUS AVSEENDE SJUKDOMAR I KATEGORI A I ANLÄGGNINGSKRETSAR SOM HÅLLER LANDLEVANDE DJUR

DEL I

ANLÄGGNINGSKRETSANSVARIG

Den anläggningskretsansvariga som avses i artikel 3.2 ska göra följande:

a) Ha tillsyn över och övervaka anläggningskretsens verksamhet med avseende på dess hälsostatus.

b) Sammanställa den dokumentation som krävs för aktörens ansökan om godkännande av sjukdomsfri status i anläggningskretsen enligt artikel 4.

c) Säkerställa att anläggningskretsen uppfyller följande krav:

   i) Det finns ett gemensamt system för biosäkerhet som omfattar varje biosäkerhetsplan för de anläggningar som ingår i anläggningskretsen.

   ii) Förflyttningar av djur och produkter av animaliskt ursprung till, inom och från anläggningskretsen kan spåras.

   iii) Övervakningen (inklusive en övervakningsplan, ett system för tidig varning, provtagningsprogram och anpassning av övervakningsplanen enligt risken för att sjukdomen introduceras och enligt analysen av laboratorieresultat) visar på den kontinuerliga frånvaron av den eller de sjukdomar i kategori A för vilka en ansökan om godkännande av sjukdomsfri status i anläggningskretsen har gjorts.

   iv) Den kompetens hos anläggningskretsens personal som krävs för genomförandet av biosäkerhetsåtgärderna upprätthålls genom utbildning.

   v) Kommunikation sker för att göra alla berörda parter medvetna om risken för introduktion av den eller de sjukdomar i kategori A för vilka en ansökan om godkännande av sjukdomsfri status i anläggningskretsen har gjorts.

d) Säkerställa att utbildad personal regelbundet genomför interna revisioner, och att en kontrakterad tredje part genomför externa revisioner minst en gång per år, för att verifiera efterlevnaden av de krav som anges i led c.

e) Ansvara för att godta eller avslå rapporterna från de revisioner som avses i led d.

f) Hålla de revisionsrapporter som avses i led e tillgängliga för den behöriga myndigheten.

g) Säkerställa att omedelbara åtgärder vidtas för att korrigera eventuell bristande efterlevnad av de krav som anges i led c, vilken uppdagats vid de revisioner som avses i led d eller vid offentlig kontroll, och upprätthålla en förteckning över de korrigerande åtgärderna och verifieringen av deras genomförande och effektivitet.

h) Hålla information och dokumentation om sjukdomsövervakning och biosäkerhet uppdaterad och på begäran göra dem tillgängliga för den behöriga myndigheten.

i) Informera den behöriga myndigheten om händelser rörande djurhälsan, funktionsproblem, överträdelser av biosäkerhetsbestämmelserna, ändringar av anläggningar eller av biosäkerhets- eller övervakningsplaner eller andra frågor som kan påverka godkännandet av anläggningskretsen.

DEL II

DET GEMENSAMMA SYSTEMET FÖR BIOSÄKERHET I EN ANLÄGGNINGSKRETS

En anläggningskrets gemensamma system för biosäkerhet som avses i artikel 3.2 b ska omfatta minst följande:

a) En beskrivning av de allmänna åtgärder för djurhälsa och biosäkerhet som tillämpas i enlighet med artikel 10 i förordning (EU) 2016/429 och som minst ska omfatta följande:

   i) Skriftliga förfaranden för god djurhållning.

   ii) Fysiska skyddsåtgärder för alla anläggningar som ingår i anläggningskretsen och för andra delar av anläggningskretsen, och som är anpassade till situationen och till deras inbördes förhållanden.

iii) Allmänna åtgärder som tillämpas för att minimera risken för introduktion och spridning av sjukdomar, och som är anpassade till arterna och kategorierna av hållna landlevande djur, till produkterna och till typen av produktion.

iv) Särskilda skötselåtgärder för att förhindra introduktion, etablering och spridning till, inom och från anläggningskretsen av den eller de sjukdomar i kategori A för vilka en ansökan om godkännande av sjukdomsfri status i anläggningskretsen har gjorts.

b) En plan för utrustning och personal som avsatts för biosäkerheten, inklusive en utbildningsplan så att djuryrkesverksamma personer och annan personal i anläggningskretsen har nödvändig kunskap om djurhälsa, särskilt när det gäller den eller de sjukdomar i kategori A för vilka en ansökan om godkännande av sjukdomsfri status i anläggningskretsen har gjorts.

c) Medvetandehöjande åtgärder, som ska omfatta alla berörda parter.

d) Ett dokumenterat system för genomförande av en plan för personalens hygien, inklusive allmän och särskild hygienpraxis, allmän och särskild utbildning för fast och tillfällig personal samt ett förfarande för kontroll av denna hygienplan.

e) En riskanalys för var och en av de sjukdomar i kategori A för vilka en ansökan om godkännande av sjukdomsfri status i anläggningskretsen har gjorts, och av de berörda landlevande djurarterna och djurkategorierna, vilken ska dokumenteras och vara tillgänglig för den behöriga myndigheten och ska

i) omfatta identifiering av smittämnen för dessa sjukdomar i kategori A, en bedömning av risken för att de introduceras, etableras och sprids i anläggningskretsen, åtgärder för att minska risken samt riskkommunikationen bland alla berörda parter,

ii) beakta interna och externa risker; riskerna ska regelbundet bedömas på nytt, i synnerhet externa risker när utbrott av en eller flera av dessa sjukdomar i kategori A inträffar i den medlemsstat där delar av anläggningskretsen är belägna,

iii) beakta identifierade spridningsvägar och riskfaktorer för dessa sjukdomar i kategori A,

iv) föreslå riskhanteringsalternativ som kan anpassas till risknivån och beskriva åtgärder som ska vidtas vid ökad risk, t.ex. en utökad inneslutning eller en högre provtagningsfrekvens.

f) Ett spårbarhetssystem genom vilket förflyttningar av anläggningskretsens djur kan följas under alla stadier av deras liv i anläggningskretsen och som dokumenterar alla förflyttningar av dessa djur och produkter från dem mellan de anläggningar som ingår i anläggningskretsen samt djurens ursprungsort när de sätts in i anläggningskretsen och deras destination när de förs ut från anläggningskretsen.

g) Ett dokumentationssystem för alla inkommande och utgående varor och tjänster från och till varje del av anläggningskretsen.

h) De särskilda biosäkerhetsplanerna för de anläggningar som ingår i anläggningskretsen, med en utvärdering av deras genomförande och effektivitet med avseende på den eller de sjukdomar i kategori A för vilka ansökan om godkännande av sjukdomsfri status har gjorts. Biosäkerhetsplanerna ska uppdateras med beaktande av de bedömda risker som avses i led e, ska ange om vaccinering har utförts mot den eller de sjukdomar i kategori A för vilka ansökan om godkännande av sjukdomsfri status har gjorts, med en beskrivning av tillhörande vaccinationsprogram, och ska innehålla beredskapsplaner för att hantera allvarliga överträdelser av biosäkerhetsbestämmelserna, inklusive misstänkta eller bekräftade fall av den eller de sjukdomar i kategori A för vilka ansökan om godkännande av sjukdomsfri status har gjorts.

i) En plan för styrning och registrering av alla personers förflyttningar till eller från de anläggningar som ingår i anläggningskretsen, där det görs åtskillnad mellan behöriga och obehöriga personer eller besökare och som omfattar en beskrivning av de fysiska barriärer som tydligt visar gränserna för dessa anläggningars lokaler samt av skyltar, låsta grindar och ingångar till byggnaderna. Utomstående besökare, inklusive revisorer eller inspektörer, får inte ha haft någon kontakt med djur som är mottagliga för den eller de sjukdomar i kategori A för vilka en ansökan om godkännande av sjukdomsfri status har gjorts, under en fastställd tidsperiod innan de går in i en av dessa anläggningar.

j) En plan för styrning och registrering av förflyttningar av alla fordon till, från eller mellan de anläggningar som ingår i anläggningskretsen, inklusive privata fordon och fordon som levererar djur, foder, utrustning eller annat material.

k) En beskrivning av alla kritiska punkter och möjliga överträdelser av biosäkerhetsbestämmelserna och huruvida en viss överträdelse ska betraktas som en mindre eller allvarlig överträdelse.

l) En beskrivning av de korrigerande åtgärder som ska vidtas och av insatserna för att bedöma genomförandet av de korrigerande åtgärderna.

m) Förfaranden för att informera den behöriga myndigheten om händelser rörande djurhälsan, funktionsproblem, överträdelser av biosäkerhetsbestämmelserna, ändringar av delar i anläggningskretsen eller planer, eller andra frågor som kan påverka godkännandet av sjukdomsfri status i anläggningskretsen.

DEL III

BESKRIVNING AV EN ANLÄGGNINGSKRETS

Ansökningar om godkännande av sjukdomsfri status enligt artikel 4 i den här förordningen ska, utöver den information för anläggningar som krävs enligt artikel 96.1 i förordning (EU) 2016/429, innehålla följande information:

a) Den anläggningskretsansvarigas namn, kvalifikationer och befattning samt kontaktuppgifter och adress för anläggningskretsen.

b) En närmare beskrivning av anläggningskretsen, inklusive alla dess delar, som omfattar följande:

   i) En eller flera områdeskartor som visar anläggningskretsens avgränsningar samt den exakta placeringen av alla anläggningar som ingår i anläggningskretsen och av andra delar av anläggningskretsen.

   ii) Ett flödesschema med en tydlig och detaljerad redogörelse för all verksamhet som utförs i anläggningskretsen samt alla berörda parters ansvarsområden, uppgifter och inbördes förhållanden.

   iii) Det funktionella samspelet mellan de anläggningar som ingår i anläggningskretsen och mellan dessa anläggningar och andra delar av anläggningskretsen, inklusive ett diagram över alla lokaler som visar deras inbördes kopplingar.

   iv) De transportmedel för landlevande djur och produkter som tillhör anläggningskretsen, deras vanliga färdvägar samt rengörings- och parkeringsplatser.

c) En beskrivning av det gemensamma systemet för biosäkerhet.

d) Biosäkerhetsplanerna för alla anläggningar som ingår i anläggningskretsen.

e) Den eller de sjukdomar i kategori A för vilka en ansökan om godkännande av sjukdomsfri status i anläggningskretsen har gjorts, och närmare information om de särskilda åtgärder, kriterier och krav för riskbaserad sjukdomsövervakning som är avsedd att påvisa sjukdomsfri status i anläggningskretsen.

f) Resultaten av övervakning som påvisar frånvaro av den eller de sjukdomar i kategori A som avses i led e under åtminstone de sex månaderna före dagen för ansökan om godkännande av sjukdomsfri status.

BILAGA II

SÄRSKILDA KRAV FÖR GODKÄNNANDE AV SJUKDOMSFRI STATUS AVSEENDE HPAI ELLER INFEKTION MED NEWCASTLESJUKEVIRUS I ANLÄGGNINGSKRETSAR FÖR FJÄDERFÄN

DEL I

AVSNITT 1

Närmare beskrivning av anläggningskretsen för fjäderfän som ska ingå i ansökan

1. Beskrivningen av anläggningskretsen enligt del III i bilaga I ska innehålla uppgifter om de typer av fjäderfäanläggningar som ingår i anläggningskretsen och om anläggningar för bearbetning eller lagring av foder, andra anläggningar för lagring av material, slakterier och bearbetningsanläggningar samt alla andra anläggningar som kan innehålla fjäderfän, produkter från fjäderfän och biprodukter från fjäderfän.

2. Ansökan om godkännande av sjukdomsfri status i en anläggningskrets för fjäderfän ska dessutom innehålla åtminstone följande:

a) Information om infrastrukturella och funktionella faktorer och deras bidrag till en epidemiologisk separation mellan fjäderfäna i anläggningskretsen och djurpopulationer med en annan hälsostatus, som ska innehålla en beskrivning av typen av verksamhet och de produkter eller andra varor som produceras i anläggningskretsen, inklusive anläggningskretsens totala kapacitet.

b) Information om de epidemiologiska aspekterna och riskfaktorerna avseende HPAI eller infektion med Newcastlesjukevirus, inklusive åtminstone följande uppgifter:

   i) Hälsostatusen för de anläggningar som ingår i anläggningskretsen för fjäderfän för de föregående 12 månaderna, särskilt eventuell information om HPAI eller infektion med Newcastlesjukevirus.

   ii) Tillåtna förflyttningar till, från och inom anläggningskretsen för fjäderfän (inkommande och utgående) av personer, produkter, andra varor, fåglar, produkter från fåglar, andra djur, produkter av animaliskt ursprung, andra produkter som kommit i kontakt med djur, transportfordon, utrustning och foder samt vattenförsörjning och avlopp.

   iii) Anläggningar för fjäderfän eller fåglar i fångenskap utanför anläggningskretsen för fjäderfän som kan påverka hälsostatusen i anläggningskretsen för fjäderfän på grund av närheten till en eller flera av delarna av anläggningskretsen. Riskfaktorerna ska också utvärderas i förhållande till typen av anläggningar, t.ex. icke-kommersiella anläggningar, marknader, uppsamlingscentraler, slakterier, djurparker eller andra lokaler som innehåller fåglar i fångenskap.

   iv) Miljöriskfaktorer, t.ex. vattenvägar, platser där vilda djur vilar och uppehåller sig (bl.a. flyttvägar för vilda fåglar), förekomst av gnagare eller andra skadegörare samt förekomst under de föregående 12 månaderna av HPAI eller infektion med Newcastlesjukevirus i närheten av någon del av anläggningskretsen för fjäderfän.

   v) De särskilda riskfaktorerna och vägarna för introduktion och spridning av HPAI eller infektion med Newcastlesjukevirus i anläggningskretsen för fjäderfän.

c) Information om det system för tidig varning som inrättats för att påvisa HPAI eller infektion med Newcastlesjukevirus och för att underrätta den behöriga myndigheten om sådana riskfaktorer och de vägar för introduktion och spridning som avses i led b.

AVSNITT 2

Det gemensamma systemet för biosäkerhet i en anläggningskrets för fjäderfän

1. Inom ramen för det gemensamma systemet för biosäkerhet ska de särskilda biosäkerhetsplanerna för var och en av de fjäderfäanläggningar som ingår i en anläggningskrets för fjäderfän, utöver de uppgifter som anges i del II i bilaga I, innehålla åtminstone följande:

a) En bestämmelse om att personalen i anläggningskretsen för fjäderfän

   i) inte själva får hålla fjäderfän eller fåglar i fångenskap,

ii) inte får ha någon nära kontakt med andra fåglar än de som ingår i anläggningskretsen för fjäderfän under minst 72 timmar innan de går in i en anläggning. Dock får en kortare period krävas vid brådskande behov av särskild personal, men perioden får under inga omständigheter vara kortare än 24 timmar och förfarandet för att reducera risken ska beskrivas i biosäkerhetsplanen.

b) En bestämmelse om att utomstående besökare, inklusive revisorer eller inspektörer, inte får ha haft något kontakt med fåglar under minst 48 timmar innan de går in i anläggningen. En längre period får dock krävas beroende på riskfaktorer, särskilt för besökare som kommer från en restriktionszon. En kortare period får krävas för officiella veterinärer eller vid brådskande behov av särskilda externa insatser, t.ex. en konsult eller veterinär, i vilket fall förfarandet för att reducera risken ska beskrivas i biosäkerhetsplanen.

c) Flödet av produkter och personal, beskrivna i ett diagram över anläggningens samtliga lokaler med färgkodade biosäkerhetsnivåer. Det ska finnas hygienbarriärer med ombyteszoner, vid behov med duschar, med separata rena och orena områden vid alla ingångar till lokalerna.

d) Särskilda förfaranden för att förebygga kontaminering av fjäderfän, inklusive kontaminering genom försörjning, transport, lagring, leverans och bortskaffande av

i) förpackningsmaterial, omfattande åtminstone användning av nytt eller desinficerat förpackningsmaterial,

ii) strömaterial, omfattande åtminstone en lämplig karantänperiod eller desinficering av strömaterial,

iii) foder, omfattande åtminstone användning av slutna fodersystem,

iv) vatten, omfattande ett internt vattenreningssystem,

v) animaliska biprodukter, omfattande lämpligt bortskaffande av slaktkroppar, ägg med döda embryon och gödsel.

e) En plan för rengöring och desinfektion av anläggningen, inklusive den utrustning och det material som använts. Det ska finnas ett särskilt protokoll för rengöring och desinfektion av fordon.

f) En plan för bekämpning av skadedjur, inklusive gnagare och andra vilda djur, med bestämmelser om fysiska barriärer och åtgärder om spår av skadedjur påträffas.

g) En plan för kritiska styrpunkter med avseende på HPAI eller infektion med Newcastlesjukevirus, omfattande åtminstone följande delar, för den nuvarande situationen och för de föregående sex månaderna:

i) Uppgifter om produktion, uppgifter om sjuklighet och dödlighet, uppgifter om använda läkemedel samt uppgifter om förbrukning av djurfoder och vatten.

ii) Information om kliniska kontroller och provtagningsplaner för aktiv och passiv övervakning samt screening-analyser, inklusive frekvenser, metoder och resultat.

iii) Ett register över besökare vid anläggningen som är tillräckligt detaljerat för att alla besökare ska kunna spåras och kontaktas.

iv) Information om genomförda vaccinationsprogram, inklusive typ av vaccin som använts samt frekvens och datum för administrering.

v) Närmare information om de kritiska styrpunkter som inte följts och de korrigerande åtgärder som vidtagits.

2. De särskilda biosäkerhetsplanerna för de anläggningar som ingår i en anläggningskrets för fjäderfän ska uppdateras i enlighet med del II h i bilaga I, i synnerhet om ett utbrott av HPAI eller infektion med Newcastlesjukevirus officiellt misstänks eller bekräftas i den medlemsstat eller i det område där en eller flera delar av anläggningskretsen är belägna.

DEL II

AVSNITT 1

Särskilda skydds- och övervakningsåtgärder avseende HPAI

1. Alla anläggningar som ingår i anläggningskretsen för fjäderfän ska godkännas i enlighet med artikel 3.1 c i) i den här förordningen och uppfylla kraven för beviljande av godkännande av kläckerier i artikel 7 i kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/2035 ([1]) eller kraven för beviljande av godkännande av anläggningar som håller fjäderfän i artikel 8 i den delegerade förordningen. Dessutom ska följande krav vara uppfyllda:

a) Det diagram som avses i del III b iii) i bilaga I till den här förordningen ska ange platserna för de anläggningar som håller alla typer av fjäderfän samt för kläckerier, uppfödningsplatser, värpreden, försöksställen, ägglager och alla platser där ägg eller fjäderfän hålls. Diagrammet ska visa flödena av produkter och andra varor mellan dessa platser.

b) Ett detaljerat förfarande ska styra förflyttningarna av fjäderfän, deras ägg och andra relaterade produkter. Fjäderfän, deras ägg och andra relaterade produkter som förs in i en anläggning som ingår i anläggningskretsen för fjäderfän ska komma från en anläggning med sjukdomsfri status avseende HPAI och kontrolleras för att säkerställa att de inte utgör någon risk för introduktion av HPAI.

c) Fjäderfän och kläckägg som förflyttas till eller inom anläggningskretsen för fjäderfän ska identifieras på ett sådant sätt att de kan spåras, och de ska åtföljas av en korrekt dokumenterad identifiering.

d) När det gäller anläggningar med fåglar i olika åldrar eller om fjäderfän sätts in vid olika tidpunkter under fjäderfäns livstid ska det finnas ett skriftligt förfarande som beskriver hur fjäderfän sätts in och avlägsnas, inklusive rengöring och desinficering av transportburar och återanvändbara transportlådor.

2. Den övervakning som avses i del I c iii) i bilaga I ska utföras under den anläggningskretsansvarigas ansvar och ska omfatta kontinuerlig passiv och aktiv övervakning för att påvisa frånvaro av infektion i alla anläggningar som ingår i anläggningskretsen för fjäderfän. Dessutom ska följande krav vara uppfyllda:

a) Den passiva övervakningen ska omfatta kliniska indikatorer och beskriva relaterade uppföljande undersökningar, inklusive provtagning för laboratorietester.

b) Den aktiva övervakningen ska omfatta testning av ett fastställt antal prover som tagits från fåglar på varje anläggning, eller epidemiologisk enhet om det finns fler än en per anläggning, så att det är möjligt att med en konfidensgrad på minst 95 % påvisa en infektion vid en målprevalens på 5 %, enligt följande:

   i) Minst var sjätte månad under produktionsperioden om inget utbrott av HPAI hos fjäderfän eller andra fåglar i fångenskap bekräftats inom medlemsstatens territorium under de föregående sex månaderna.

   ii) Minst var tredje månad om ett utbrott av HPAI hos fjäderfä eller andra fåglar i fångenskap bekräftats inom medlemsstatens territorium under de föregående sex månaderna.

   iii) Inom en vecka efter dagen för utbrottet, om någon del av anläggningskretsen för fjäderfän är belägen inom en restriktionszon som upprättats på grund av ett utbrott av HPAI, och minst var 28:e dag därefter. Dessutom ska övervakningen uppdateras så att den omfattar daglig klinisk undersökning och provtagning varje vecka på ett representativt antal fåglar som är sjuka eller hittats döda, för molekylär virologisk testning.

([1]) Kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/2035 av den 28 juni 2019 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/429 vad gäller bestämmelser om anläggningar som håller landlevande djur och kläckerier samt om spårbarhet för vissa hållna landlevande djur och kläckägg (EUT L 314, 5.12.2019, s. 115, ELI: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_del/2019/2035/oj/eng).

c) Den behöriga myndigheten ska skicka proverna till ett laboratorium som utsetts i enlighet med artikel 37 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625 ([2]) för att utföra testerna, med beaktande av fåglarnas vaccinationsstatus och de typer av vacciner som använts.

3. Det system för tidig varning som avses i del I avsnitt 1 punkt 2 c ska baseras på ett skriftligt protokoll som anger rapporteringsförfarandena. Systemet ska anpassas till de fjäderfäarter som finns i anläggningskretsen och deras mottaglighet för HPAI, och det ska

a) ange åtgärdsnivåer baserade på resultat av och fastställda tröskelvärden för den passiva och aktiva övervakning som beskrivs i punkt 2,

b) omfatta en beskrivning av de åtgärder som ska vidtas,

c) omfatta en förteckning över ansvarig personal som ska underrättas.

4. Den dokumentation som avses i del I h i bilaga I ska

a) sparas i minst tre år,

b) innehålla resultaten av sjukdomsövervakningen, som ska rapporteras till den behöriga myndigheten

i) var tredje månad om ett utbrott av HPAI hos fjäderfä eller andra fåglar i fångenskap bekräftats inom medlemsstatens territorium under de föregående sex månaderna,

ii) var 28:e dag om någon del av anläggningskretsen är belägen i en restriktionszon som upprättats på grund av ett utbrott av HPAI.

AVSNITT 2

Särskilda skydds- och övervakningsåtgärder avseende infektion med Newcastlesjukevirus

1. Alla anläggningar som ingår i anläggningskretsen för fjäderfän ska godkännas i enlighet med artikel 3.1 c i den här förordningen och uppfylla kraven för beviljande av godkännande av kläckerier i artikel 7 i delegerad förordning (EU) 2019/2035 eller kraven för beviljande av godkännande av anläggningar som håller fjäderfän i artikel 8 i den delegerade förordningen. Dessutom ska följande krav vara uppfyllda:

a) Det diagram som avses i del III b iii) i bilaga I till den här förordningen ska ange platserna för de anläggningar som håller alla typer av fjäderfän samt för kläckerier, uppfödningsplatser, värpreden, försöksställen, ägglager och alla platser där ägg eller fjäderfän hålls. Diagrammet ska visa flödena av produkter och andra varor mellan dessa platser.

b) Ett detaljerat förfarande ska styra förflyttningarna av fjäderfän, deras ägg och andra relaterade produkter. Fjäderfän, deras ägg och andra relaterade produkter som förs in i en anläggning som ingår i anläggningskretsen för fjäderfän ska komma från en anläggning som inte drabbats av något utbrott av, eller där det inte införts några restriktioner på grund av utbrott av, infektion med Newcastlesjukevirus och kontrolleras för att säkerställa att de inte utgör någon risk för introduktion av infektion med Newcastlesjukevirus.

c) Fjäderfän och kläckägg som förflyttas till eller inom anläggningskretsen för fjäderfän ska identifieras på ett sådant sätt att de kan spåras, och de ska åtföljas av en korrekt dokumenterad identifiering.

d) När det gäller anläggningar med fåglar i olika åldrar eller om fjäderfän sätts in vid olika tidpunkter under fjäderfäns livstid ska det finnas ett skriftligt förfarande som beskriver hur fjäderfän sätts in och avlägsnas, inklusive rengöring och desinficering av transportburar och återanvändbara transportlådor.

([2]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625 av den 15 mars 2017 om offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet för att säkerställa tillämpningen av livsmedels- och foderlagstiftningen och av bestämmelser om djurs hälsa och djurskydd, växtskydd och växtskyddsmedel (EUT L 95, 7.4.2017, s. 1, ELI: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

2. Den övervakning som avses i del I c iii) i bilaga I ska utföras under den anläggningskretsansvarigas ansvar och ska omfatta kontinuerlig passiv och aktiv övervakning för att påvisa frånvaro av infektion i alla anläggningar som ingår i anläggningskretsen för fjäderfän.

a) Den passiva övervakningen ska omfatta kliniska indikatorer och beskriva relaterade uppföljande undersökningar, inklusive provtagning för laboratorietester.

b) Den aktiva övervakningen ska omfatta testning av ett fastställt antal prover som tagits från fåglar på varje anläggning, eller epidemiologisk enhet om det finns fler än en per anläggning, så att det är möjligt att med en konfidensgrad på minst 95 % påvisa en infektion vid en målprevalens på 5 %, enligt följande:

   i) Minst var sjätte månad under produktionsperioden om inget utbrott av infektion med Newcastlesjukevirus hos fjäderfän eller andra fåglar i fångenskap bekräftats inom medlemsstatens territorium under de föregående sex månaderna.

   ii) Minst var tredje månad om ett utbrott av infektion med Newcastlesjukevirus hos fjäderfä eller andra fåglar i fångenskap bekräftats inom medlemsstatens territorium under de föregående sex månaderna.

   iii) Inom en vecka efter dagen för utbrottet, om någon del av anläggningskretsen för fjäderfän är belägen inom en restriktionszon som upprättats på grund av ett utbrott av infektion med Newcastlesjukevirus, och minst var 28:e dag därefter. Dessutom ska övervakningen uppdateras så att den omfattar daglig klinisk undersökning och provtagning varje vecka på ett representativt antal fåglar som är sjuka eller hittats döda, för molekylär virologisk testning.

c) Den behöriga myndigheten ska skicka proverna till ett laboratorium som utsetts i enlighet med artikel 37 i förordning (EU) 2017/625 för att utföra testerna, med beaktande av fåglarnas vaccinationsstatus och de typer av vacciner som använts.

3. Det system för tidig varning som avses i del I avsnitt 1 punkt 2 c ska baseras på ett skriftligt protokoll som anger rapporteringsförfarandena. Systemet ska anpassas till de fjäderfäarter som finns i anläggningskretsen för fjäderfän och deras mottaglighet för infektion med Newcastlesjukevirus, och det ska

a) ange åtgärdsnivåer baserade på resultat av och fastställda tröskelvärden för den passiva och aktiva övervakning som beskrivs i punkt 2,

b) omfatta en beskrivning av de åtgärder som ska vidtas,

c) omfatta en förteckning över ansvarig personal som ska underrättas.

4. Den dokumentation som avses i del I h i bilaga I ska

a) sparas i minst tre år,

b) innehålla resultaten av sjukdomsövervakningen, som ska rapporteras till den behöriga myndigheten

   i) var tredje månad om ett utbrott av infektion med Newcastlesjukevirus hos fjäderfä eller andra fåglar i fångenskap bekräftats inom medlemsstatens territorium under de föregående sex månaderna,

   ii) var 28:e dag om någon del av anläggningskretsen är belägen i en restriktionszon som upprättats på grund av ett utbrott av infektion med Newcastlesjukevirus.