VERORDNUNG 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

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die 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 [1], insbesondere auf Artikel 3, Artikel 34 Absatz 4 und Artikel 63 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Im Jahr 2004 hat das Internationale Tierseuchenamt (OIE) in seinem Gesundheitskodex für Landtiere [2] (nachstehend „Kodex" genannt) im Kapitel über Zonenabgrenzung und Regionalisierung das Konzept der Kompartimentierung eingeführt.

(2) In Kapitel 4.3 des Kodex werden Zonenabgrenzung und Kompartimentierung als Verfahren beschrieben, die ein Land gemäß den Bestimmungen dieses Kapitels zur Festlegung von Subpopulationen mit einem spezifischen Gesundheitsstatus innerhalb seines Territoriums zum Zweck der Seuchenbekämpfung und/oder des internationalen Handels anwendet. Wenngleich räumlichen Erwägungen und verantwortungsbewusstem Management bei der Anwendung beider Konzepte große Bedeutung zukommt, bezieht sich der Begriff „Zonenabgrenzung" auf eine Subpopulation von Tieren, die in erster Linie geografisch definiert ist (anhand natürlicher, künstlicher oder rechtlicher Grenzen), während sich der Begriff „Kompartimentierung" auf eine Subpopulation von Tieren bezieht, die in erster Linie durch Management- und Tierhaltungspraktiken im Zusammenhang mit der Biosicherheit definiert ist.

(3) Kapitel 4.4, das die Anwendung der Kompartimentierung behandelt, enthält außerdem einen strukturierten Rahmen für die Anwendung und Anerkennung von Kompartimenten innerhalb einzelner Länder. Ein Kompartiment kann mehrere Betriebe umfassen und für eine definierte Tierseuche oder eine Reihe solcher Tierseuchen zugelassen sein, basierend auf einem detaillierten, dokumentierten Biosicherheitsplan, der für die betreffende(n) Seuche(n) erstellt und umgesetzt wird. Die Erstzulassung eines Kompartiments sollte vorzugsweise in einem seuchenfreien Land bzw. einem solchen Gebiet oder einer solchen Zone erfolgen, bevor ein Ausbruch der betreffenden Seuche(n) verzeichnet wird. Besonders wichtig ist dies bei hochinfektiösen Krankheiten wie der hochpathogenen Aviären Influenza. Im Fall eines Ausbruchs kann die Kompartimentierung genutzt werden, um den Handel zu erleichtern.

(4) Die Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss sowie den Ausschuss der Regionen über eine neue Tiergesundheitsstrategie für die Europäische Union (2007-2013) — „Vorbeugung ist die beste Medizin" [3] bietet Orientierung bei der Entwicklung einer Tiergesundheitsstrategie für den Zeitraum 2007-2013. Mit der neuen Tiergesundheitsstrategie soll stärkeres Gewicht auf Vorbeugungsmaßnahmen, Seuchenüberwachung, Kontrollen und Forschung gelegt werden, um die Seucheninzidenz zu senken und die Auswirkungen von Ausbrüchen zu minimieren.

(5) Die Biosicherheit spielt bei der neuen Tiergesundheitsstrategie eine wichtige Rolle. Des Weiteren würde die Kompartimentierung die Landwirte in der Gemeinschaft zur Durchführung von Biosicherheitsmaßnahmen ermutigen, denn die Kompartimentierung würde den sicheren Handel erleichtern und böte dadurch klare Vorteile für die Landwirte; zugleich trüge sie zur Verhütung von Tierseuchen bei.

(6) In dieser Hinsicht sollten mit der vorliegenden Verordnung Vorschriften für die Genehmigung, die Aussetzung und den Widerruf von Zulassungen für Kompartimente bezüglich der Aviären Influenza festgelegt werden. Im Interesse eines kohärenten Konzepts zur Bekämpfung der Ausbreitung der Aviären Influenza sollten diese Vorschriften dem Kodex Rechnung tragen sowie den spezifischen Gesundheitsstatus der zugelassenen Kompartimente berücksichtigen.

(7) Mit der Richtlinie 2005/94/EG wurden bestimmte Vorbeugungsmaßnahmen hinsichtlich der Überwachung und Früherkennung der Aviären Influenza sowie Mindestbekämpfungsmaßnahmen und Verbringungsbeschränkungen festgelegt, die bei einem Ausbruch dieser Seuche bei Geflügel oder in Gefangenschaft gehaltenen Vögeln anderer Spezies zu treffen sind. Bestimmte Maßnahmen sind gemäß der genannten Richtlinie in Geflügelkompartimenten oder Kompartimenten für in Gefangenschaft gehaltene Vögel anderer Spezies durchzuführen.

(8) Die Richtlinie 2005/94/EG enthält Definitionen der Begriffe „Geflügelkompartiment" und „Kompartiment für in Gefangenschaft gehaltene Vögel anderer Spezies" und bestimmt außerdem, dass zur Verhütung der Verschleppung Aviärer Influenza in solchen Kompartimenten zusätzliche Biosicherheitsmaßnahmen getroffen werden können.

[1] ABl. L 10 vom 14.1.2006, S. 16.

[2] http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en_sommaire.htm (Gesundheitskodex für Landtiere 2008).

[3] KOM(2007) 539 endg.

(9) Die Richtlinie 2005/94/EG sieht vor, dass die Mitgliedstaaten Überwachungsprogramme durchführen, um die Prävalenz der Infektionen durch Erreger der Aviären Influenza der Virussubtypen H5 und H7 in verschiedenen Geflügelspezies zu ermitteln. Zu diesem Zweck werden in den Mitgliedstaaten jedes Jahr verbindliche Programme zur Überwachung der Aviären Influenza genehmigt. Die Zulassung von Kompartimenten in einem Mitgliedstaat sollte deshalb vorbehaltlich der Genehmigung des nationalen Überwachungsprogramms des betreffenden Mitgliedstaats erfolgen.

(10) Die Entscheidung 2006/437/EG der Kommission vom 4. August 2006 über die Genehmigung eines Handbuchs zur Diagnose der Aviären Influenza gemäß der Richtlinie 2005/94/EG des Rates [1] enthält Diagnoseverfahren, Vorschriften für die Entnahme von Proben sowie Kriterien für die Bewertung der Ergebnisse von Laboranalysen zur Bestätigung eines Verdachts auf Aviäre Influenza. Im Interesse der Einheitlichkeit der Gemeinschaftsvorschriften in diesem Bereich sollten die einschlägigen Verfahren und Methoden auf Kompartimente Anwendung finden.

(11) Um die Nutzung elektronischer Verfahren zwischen den Mitgliedstaaten zu erleichtern und um die Transparenz und die Verständlichkeit zu gewährleisten, müssen Informationen über zugelassene Kompartimente sowie über die Genehmigung, die Aussetzung oder den Widerruf von Zulassungen möglichst effizient in der ganzen Gemeinschaft zur Verfügung gestellt werden. Aus diesem Grund sollten die Mitgliedstaaten Webseiten mit den entsprechenden Informationen einrichten, und auf der Website der Kommission sollten Links zu den nationalen Webseiten eingerichtet werden.

(12) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

KAPITEL I

GEGENSTAND, GELTUNGSBEREICH UND BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

Artikel 1

Gegenstand und Geltungsbereich

Diese Verordnung legt Vorschriften für die Zulassung von Geflügelkompartimenten und Kompartimenten für in Gefangenschaft gehaltene Vögel anderer Spezies (nachstehend „Kompartimente" genannt) hinsichtlich der Aviären Influenza durch die Mitgliedstaaten fest und sieht zusätzliche vorbeugende Biosicherheitsmaßnahmen in solchen Kompartimenten vor, um für diese einen spezifischen Gesundheitsstatus in Bezug auf die Aviäre Influenza zu gewährleisten.

Artikel 2

Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Verordnung gelten folgende Begriffsbestimmungen:

1. „Biosicherheitsplan" bezeichnet alle Biosicherheitsmaßnahmen, die auf Betriebsebene durchgeführt werden;

2. „gemeinsames Biosicherheitsmanagement" bezeichnet

   a) die gemeinsamen Vorschriften für ein Kompartiment und

   b) die Gesamtheit der in allen Betrieben des Kompartiments entsprechend den jeweiligen Biosicherheitsplänen durchgeführten Biosicherheitsmaßnahmen;

3. „Kompartimentmanager" bezeichnet die Person, die formal, und zwar insbesondere in Bezug auf die Artikel 3, 4 und 5, für das Kompartiment verantwortlich ist, was Folgendes mit einschließt:

   a) Überwachung sämtlicher innerhalb des Kompartiments im Rahmen des gemeinsamen Biosicherheitsmanagements durchgeführten Maßnahmen, vor allem der Maßnahmen zu dessen Umsetzung und Überwachung,

   b) Überwachung der Umsetzung der Biosicherheitspläne der Betriebe durch die Besitzer oder Halter des Geflügels bzw. der in Gefangenschaft gehaltenen Vögel anderer Spezies, und

   c) Zusammenarbeit mit der zuständigen Behörde;

4. „Abgangsbetrieb" bezeichnet einen Betrieb, aus dem Geflügel oder in Gefangenschaft gehaltene Vögel anderer Spezies oder ihre Eintagsküken oder ihre Brut- oder Konsumeier (nachstehend „Güter" genannt) aus dem Kompartiment verbracht werden;

5. „Zulieferbetrieb" bezeichnet einen Betrieb, aus dem die Güter in einen Abgangsbetrieb oder in einen anderen Betrieb innerhalb eines Kompartiments verbracht werden;

6. „alle Beteiligten" bezeichnet Kompartimentmanager, Wirtschaftsteilnehmer einschließlich Lebensmittel- und Futtermittelunternehmern gemäß Artikel 3 Absätze 3 und 6 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002, Tierbesitzer und -halter, Arzneimittelhersteller sowie andere Branchen, die Güter an das Kompartiment liefern oder für dieses Dienstleistungen erbringen.

[1] ABl. L 237 vom 31.8.2006, S. 1.

KAPITEL II

ZULASSUNG VON KOMPARTIMENTEN

Artikel 3

Anträge auf Zulassung von Kompartimenten

(1) Freiwillige Anträge auf Zulassung von Kompartimenten (nachstehend „Anträge" genannt) werden vom Kompartimentmanager bei der zuständigen Behörde eingereicht.

(2) Der Antrag muss folgende Angaben enthalten:

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

b) eine detaillierte Beschreibung des Kompartiments gemäß Teil 1 des Anhangs;

c) eine Beschreibung des gemeinsamen Biosicherheitsmanagements und der Biosicherheitspläne der Betriebe des Kompartiments gemäß Teil 2 des Anhangs;

d) detaillierte Angaben zu den spezifischen Maßnahmen, Kriterien und Anforderungen für die Seuchenüberwachung, insbesondere zum spezifischen Schutz und zur spezifischen Überwachung in Bezug auf die Aviäre Influenza gemäß Teil 3 des Anhangs.

Artikel 4

Erteilung von Zulassungen für Kompartimente

(1) Eine Erstzulassung für ein Kompartiment wird von der zuständigen Behörde nur dann erteilt, wenn sich dieses Kompartiment im Hoheitsgebiet oder in einem Teil des Hoheitsgebiets eines Mitgliedstaats befindet, in dem nach den Gemeinschaftsvorschriften keine Einschränkungen in Bezug auf die Aviäre Influenza gelten.

Eine Erstzulassung für ein Kompartiment wird nur in einem Mitgliedstaat erteilt, dessen nationales Überwachungsprogramm zur Ermittlung der Prävalenz der Infektionen durch Erreger der Aviären Influenza der Virussubtypen H5 und H7 in verschiedenen Geflügelspezies genehmigt wurde.

(2) Vor Erteilung einer Zulassung für ein Kompartiment stellt die zuständige Behörde sicher, dass dieses Kompartiment folgende Anforderungen erfüllt:

a) Während eines Zeitraums von mindestens sechs Monaten vor dem Datum der Antragstellung wurden spezifische Schutz- und Überwachungsmaßnahmen in Bezug auf die Aviäre Influenza gemäß Teil 3 des Anhangs (einschließlich mindestens eines Testverfahrens nach Teil 3 Nummer 4 des Anhangs) durchgeführt, und in diesem Zeitraum wurde in keinem Betrieb des Kompartiments Aviäre Influenza festgestellt;

b) gegebenenfalls werden Impfpläne gemäß den Gemeinschaftsvorschriften durchgeführt;

c) die nach Artikel 3 Absatz 2 vorgelegten Informationen sind vollständig und genau;

d) ein gemeinsames Biosicherheitsmanagement gemäß Teil 2 Nummer 1 des Anhangs wurde eingeführt und hat sich als ausreichend erwiesen, um für das Geflügel oder in Gefangenschaft gehaltene Vögel anderer Spezies in diesem Kompartiment einen spezifischen Gesundheitsstatus in Bezug auf die Aviäre Influenza zu gewährleisten;

e) eine amtliche Kontrolle vor Ort wurde mit positiven Ergebnissen bezüglich der Buchstaben a bis d durchgeführt.

(3) Das Kompartiment hat nur einen einzigen Namen und erhält nur eine einzige Zulassungsnummer.

(4) Die zuständige Behörde trägt dafür Sorge, dass das Kompartiment nach Erteilung der Zulassung unverzüglich in die Liste der zugelassenen Kompartimente auf der Info-Webseite gemäß Artikel 9 Absatz 1 aufgenommen wird, wobei genaue Angaben zur Lage aller Betriebe des Kompartiments sowie dazu zu machen sind, ob es sich um Abgangs- oder Zulieferbetriebe handelt („Liste der zugelassenen Kompartimente").

KAPITEL III

BEDINGUNGEN FÜR DIE AUFRECHTERHALTUNG VON ZULASSUNGEN FÜR KOMPARTIMENTE

Artikel 5

Zuständigkeiten und Aufgaben des Kompartimentmanagers

Nach Erteilung einer Zulassung für ein Kompartiment nimmt der Kompartimentmanager folgende Aufgaben wahr:

1. Er überwacht und beobachtet das Kompartiment, um sicherzustellen, dass es weiterhin den gemäß Artikel 3 Absatz 2 übermittelten Angaben entspricht sowie die im Anhang genannten Kriterien und Anforderungen erfüllt; insbesondere sind die entsprechenden Informationen stets auf dem aktuellen Stand zu halten und der zuständigen Behörde auf Anfrage zugänglich zu machen.

2. Er trägt dafür Sorge, dass Seuchenüberwachungsmaßnahmen, vor allem zur Überwachung in Bezug auf die Aviäre Influenza, im Einklang mit dem gemeinsamen Biosicherheitsmanagement und mit allen Biosicherheitsplänen der Betriebe des Kompartiments durchgeführt werden und dass

   a) ein Frühwarnsystem zur Feststellung der Aviären Influenza eingerichtet ist sowie Probenahmen und Diagnosetests gemäß der Entscheidung 2006/437/EG und gemäß Teil 3 des Anhangs der vorliegenden Verordnung durchgeführt werden;

b) bei Feststellung eines erhöhten Risikos eines Ausbruchs der Aviären Influenza die Überwachungspläne gemäß Teil 3 Nummer 4 des Anhangs aktualisiert werden;

c) sämtliche Tests zur Diagnose der Aviären Influenza in von der zuständigen Behörde zu diesem Zweck amtlich zugelassenen Labors durchgeführt werden; die Informationen zur Überwachung und die Ergebnisse werden der zuständigen Behörde übermittelt;

d) alle nicht eindeutigen oder positiven Ergebnisse der Überwachung in dem Kompartiment unverzüglich der zuständigen Behörde gemeldet werden, so dass die betreffenden Proben zur Bestätigung an das nationale Referenzlabor oder das gemeinschaftliche Referenzlabor für Aviäre Influenza übersandt werden können.

3. Er stellt sicher, dass Impfungen im Einklang mit dem gemeinsamen Biosicherheitsmanagement und mit allen Biosicherheitsplänen der Betriebe des Kompartiments durchgeführt werden und dass die zuständige Behörde auf Anfrage Einblick in die Impfpläne und -verfahren erhält.

4. Er organisiert regelmäßige interne oder externe Audits, um zu gewährleisten, dass alle Biosicherheitsmaßnahmen, Überwachungsaktivitäten und das Rückverfolgungssystem in dem Kompartiment effektiv eingesetzt werden; darüber hinaus führt er Buch über die Ergebnisse entsprechender Audits, einschließlich der Audits im Rahmen eines Qualitätssicherungssystems, so dass sie der zuständigen Behörde auf Anfrage zur Verfügung stehen.

5. Er informiert unverzüglich die zuständige Behörde, wenn

a) das Kompartiment nicht mehr den gemäß Artikel 3 Absatz 2 übermittelten Angaben oder den im Anhang genannten Kriterien und Anforderungen entspricht;

b) das gemeinsame Biosicherheitsmanagement oder ein Biosicherheitsplan geändert oder der epidemiologischen Situation angepasst wurde; dies betrifft auch die Aufnahme von Betrieben in das Kompartiment und den Ausschluss von Betrieben aus diesem.

Artikel 6

Zuständigkeiten und Aufgaben der zuständigen Behörde

(1) Die zuständige Behörde stellt sicher, dass amtliche risikobasierte Vor-Ort-Kontrollen der Kompartimente durchgeführt werden, um zu überprüfen, ob diese weiterhin den gemäß Artikel 3 Absatz 2 übermittelten Angaben und den im Anhang genannten Kriterien und Anforderungen entsprechen („Kontrollen").

(2) Die Kontrollen finden in zeitlichen Abständen statt, abhängig von

a) der epidemiologischen Situation innerhalb und außerhalb des Kompartiments, insbesondere in Bezug auf die Aviäre Influenza;

b) den Informationen gemäß Artikel 5 Absatz 5 Buchstabe b über Änderungen oder Anpassungen des gemeinsamen Biosicherheitsmanagements oder von Biosicherheitsplänen der Betriebe des Kompartiments.

(3) Die zuständige Behörde ist für die Ausstellung von Bescheinigungen verantwortlich, die bestätigen, dass Güter aus einem zugelassenen Kompartiment stammen.

KAPITEL IV

AUSSETZUNG ODER WIDERRUF VON ZULASSUNGEN FÜR KOMPARTIMENTE

Artikel 7

Aussetzung von Zulassungen für Kompartimente

(1) Ergibt sich durch eine Kontrolle oder aus den epidemiologischen Informationen über das Kompartiment, dass dieses nicht mehr den gemäß Artikel 3 Absatz 2 übermittelten Angaben und/oder den im Anhang genannten Kriterien und Anforderungen entspricht, setzt die zuständige Behörde die Zulassung des betroffenen Kompartiments unverzüglich aus, und der Kompartimentmanager stellt sicher, dass sofort Maßnahmen ergriffen werden, um entsprechende Mängel zu beheben.

(2) Nach Aussetzung der Zulassung eines Kompartiments setzt die zuständige Behörde die Ausstellung von Bescheinigungen aus, die bestätigen, dass die betreffenden Güter aus einem zugelassenen Kompartiment stammen.

(3) Wurde die Zulassung eines Kompartiments ausgesetzt, hebt die zuständige Behörde die Aussetzung erst dann auf, wenn sie festgestellt hat, dass innerhalb von 30 Tagen ab dem Datum der Aussetzung Korrekturmaßnahmen eingeleitet wurden und anschließend eine Kontrolle mit positiven Ergebnissen stattfand.

Artikel 8

Widerruf von Zulassungen für Kompartimente

(1) Die zuständige Behörde widerruft die Zulassung eines Kompartiments, wenn nach Aussetzung dieser Zulassung gemäß Artikel 7 Absatz 1 die anschließende Kontrolle nach Artikel 7 Absatz 3 ergibt, dass

a) das Kompartiment weiterhin nicht den gemäß Artikel 3 Absatz 2 übermittelten Angaben oder den im Anhang genannten Kriterien und Anforderungen entspricht oder

b) ein Ausbruch der Aviären Influenza in dem Kompartiment aufgetreten ist.

(2) Nach dem Widerruf einer Zulassung für ein Kompartiment nimmt die zuständige Behörde folgende Aufgaben wahr:

a) sie beendet die Ausstellung von Bescheinigungen, die bestätigen, dass Güter aus einem zugelassenen Kompartiment stammen;

b) sie streicht den Namen des Kompartiments aus der Liste der zugelassenen Kompartimente.

(3) Nach Streichung des Namens eines Kompartiments aus der Liste der zugelassenen Kompartimente kann dieser nur nach wieder aufgenommen werden, wenn ein neuer Antrag gemäß Kapitel II gestellt und genehmigt wurde.

KAPITEL V

INFO-WEBSEITE UND SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Artikel 9

Info-Webseite

(1) Die Mitgliedstaaten

a) erstellen eine Liste der zugelassenen Kompartimente mit den gemäß Artikel 4 Absätze 3 und 4 erforderlichen Informationen;

b) richten eine Webseite ein, um die Liste der zugelassenen Kompartimente elektronisch verfügbar zu machen;

c) teilen der Kommission die jeweilige Internetadresse ihrer Webseite mit;

d) halten ihre Info-Webseite auf dem aktuellen Stand, indem sie Neuzulassungen von Kompartimenten oder den Widerruf von Zulassungen dort unverzüglich aufnehmen.

(2) Die Kommission unterstützt die Mitgliedstaaten dabei, die entsprechenden Informationen der Öffentlichkeit zugänglich zu machen, indem sie die Internetadresse ihrer Website zur Verfügung stellt, die Links zu den nationalen Info-Webseiten enthält.

Artikel 10

Inkrafttreten

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

Sie gilt ab dem 1. Oktober 2009.

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

Brüssel, den 13. Juli 2009

Für die Kommission

Androulla VASSILIOU

Mitglied der Kommission

ANHANG

KRITERIEN UND ANFORDERUNGEN IN BEZUG AUF KOMPARTIMENTE

TEIL 1

Beschreibung des Kompartiments gemäß Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe b

Die Beschreibung des Kompartiments gemäß Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe b stützt sich auf einen Lageplan des Kompartiments, aus dem dessen Abgrenzung und die genaue Lage aller seiner Komponenten zu ersehen sind, einschließlich der Betriebe und ihres jeweiligen Geländes sowie aller zugehörigen funktionalen Einheiten, wie zum Beispiel Einrichtungen für die Futtermittelverarbeitung oder -lagerung und sonstige Einrichtungen für die Materiallagerung.

Die im Antrag enthaltenen Informationen müssen eine genaue Beschreibung des Kompartiments ergeben; dies umfasst insbesondere

1. Angaben zu Aspekten der Infrastruktur und deren Beitrag zu einer epidemiologischen Trennung zwischen Geflügel und in Gefangenschaft gehaltenen Vögeln anderer Spezies innerhalb des Kompartiments sowie Tierpopulationen mit einem anderen Gesundheitsstatus, darunter

   a) eine Beschreibung der Art von Aktivität und der in dem Kompartiment erzeugten Güter, einschließlich der Gesamtkapazitäten und der Zahl des vorhandenen Geflügels und/oder der vorhandenen in Gefangenschaft gehaltenen Vögel anderer Spezies;

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

   c) eine Beschreibung der funktionalen Verknüpfungen zwischen den Betrieben des Kompartiments, einschließlich eines Diagramms mit den Verbindungen zwischen allen Komponenten;

   d) eine Beschreibung der Transportmittel für die Tiere und tierischen Erzeugnisse, ihre üblichen Transportwege sowie ihre Reinigungs- und Parkplätze;

2. Informationen zum epidemiologischen Status in Bezug auf die Aviäre Influenza und zu den Risikofaktoren, darunter

   a) die epidemiologische Anamnese der Betriebe des Kompartiments (vor allem Gesundheitsstatus und alle Angaben in Bezug auf die Aviäre Influenza);

   b) die Verbringungen in Kompartimente sowie aus Kompartimenten oder innerhalb dieser („Inputs, Outputs"), z. B. Bewegungen von Personen, Gütern, anderen Tieren, Erzeugnissen tierischen Ursprungs oder anderen Erzeugnissen mit Tierkontakt, Transportfahrzeugen, Ausrüstung, Futtermitteln, Trinkwasser und Abwasser;

   c) das Vorhandensein anderer Betriebe mit Geflügel oder in Gefangenschaft gehaltenen Vögeln anderer Spezies im Umkreis des Kompartiments, einschließlich der Besatzdichte (z. B. Zucht- oder Mastbetriebe, Nebenerwerbsbetriebe, Märkte, Sammelzentren, Schlachthöfe, Zoos);

   d) die umweltbedingten Risikofaktoren, wie etwa Wasserwege, Rast- und Sammelplätze wildlebender Vogelarten (einschließlich der Flugrouten von Zugvögeln), das Vorhandensein von Nagetieren oder die frühere Präsenz des Erregers der Aviären Influenza in der Umwelt;

   e) die Risikofaktoren und potenziellen Wege einer Einschleppung der Aviären Influenza in das Kompartiment und ihrer Ausbreitung darin gemäß den Gemeinschaftsvorschriften und/oder den Standards und Leitlinien des Internationalen Tierseuchenamtes (OIE);

   f) das vorhandene Frühwarnsystem zur Information der zuständigen Behörde über festgestellte Risikofaktoren und potenzielle Übertragungswege nach Buchstabe e.

TEIL 2

Beschreibung des gemeinsamen Biosicherheitsmanagements und der Biosicherheitspläne gemäß Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe c

1. Das gemeinsame Biosicherheitsmanagement umfasst mindestens

   a) eine bewährte Tierhygienepraxis;

   b) ein Rückverfolgungssystem für alle Verbringungen zwischen den Betrieben des Kompartiments sowie für sämtliche Inputs und Outputs; das Rückverfolgungssystem ist laufend zu dokumentieren und muss der zuständigen Behörde jederzeit zugänglich sein;

c) einen gemeinsamen HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points)-Plan;

d) die Biosicherheitspläne der Betriebe des Kompartiments und eine Bewertung ihrer Effektivität anhand eines festgelegten Risikoniveaus.

2. Die Biosicherheitspläne der Betriebe im Rahmen des gemeinsamen Biosicherheitsmanagements umfassen mindestens

a) ein dokumentiertes Umsetzungskonzept für einen Personalhygieneplan, einschließlich allgemeiner und spezifischer Hygieneverfahren, allgemeine und spezifische Schulungen für Stammpersonal und Zeitkräfte sowie das Verfahren zur Kontrolle des Hygieneplans, einschließlich einer Vorschrift, die Mitarbeitern i) die Privathaltung von Geflügel oder anderen Vögeln und ii) den engen Kontakt mit Geflügel oder anderen Vögeln außerhalb des Kompartiments für den Zeitraum von mindestens 72 Stunden vor Betreten des Betriebs untersagt; bei dringendem Bedarf an spezifischem Personal kann ein kürzerer Zeitraum erforderlich sein, doch darf dieser 24 Stunden keinesfalls unterschreiten, und das Verfahren zur Risikominderung muss im Biosicherheitsplan beschrieben sein;

b) die Bewegungen von Erzeugnissen und Personal, erfasst in einem Diagramm mit allen Gebäuden des Betriebs, wobei das jeweilige Biosicherheitsniveau in entsprechender Farbe zu kennzeichnen ist; an allen Eingängen zum Betrieb muss eine Hygieneschranke mit einer Umkleidezone vorhanden sein, die gegebenenfalls mit Duschen ausgestattet ist und über getrennte „reine“ und „unreine“ Bereiche verfügt;

c) einen Plan, der die Bewegungen aller Personen regelt, die den Betrieb betreten oder verlassen sowie nach befugten und unbefugten Personen sowie Besuchern unterscheidet, einschließlich einer Beschreibung der physikalischen Schranken (z. B. Hecken, Zäune oder sonstige Schranken, die das Betriebsgelände klar abgrenzen), Schilder, verschlossene Tore und Gebäudeeingänge; externe Besucher (einschließlich Prüfer oder Inspektoren) sind aufzufordern, für den Zeitraum von mindestens 72 Stunden vor Betreten des Betriebs jeglichen Kontakt mit Geflügel oder anderen Vögeln zu vermeiden; abhängig von den Risikofaktoren (wenn beispielsweise Besucher aus einer Schutz- oder Überwachungszone kommen) kann ein längerer Zeitraum erforderlich sein; für die amtlichen Tierärzte oder im Fall einer dringenden externen spezifischen Maßnahme (z. B. durch einen Berater oder einen Tierarzt) kann ein kürzerer Zeitraum erforderlich sein, doch darf dieser 24 Stunden keinesfalls unterschreiten, und das Verfahren zur Risikominderung muss im Biosicherheitsplan beschrieben sein;

d) einen Plan, der die Bewegungen von Fahrzeugen in die Betriebe, aus den Betrieben und zwischen diesen regelt und erfasst, und zwar für Privat- und Lieferfahrzeuge (z. B. für Futtermittel, Tiere oder sonstiges Material); ein Protokoll aller Fahrzeugbewegungen muss verfügbar sein;

e) ein Rückverfolgungssystem für Tiere und Erzeugnisse, das die Rückverfolgung sämtlicher Bewegungen in die Betriebe, aus den Betrieben und zwischen diesen ermöglicht (Inputs, Outputs);

f) ein Protokoll zur Verhütung von Kontaminationen, einschließlich einer Kontamination durch die Bereitstellung, den Transport, die Lagerung, die Anlieferung und die Entsorgung von

i) Verpackungsmaterialien (z. B. Verwendung neuer oder desinfizierter Verpackungsmaterialien);

ii) Einstreu (z. B. geeignete Quarantänelagerung oder Desinfektion von Einstreu);

iii) Futtermitteln (z. B. Nutzung geschlossener Futtermittelsysteme);

iv) Wasser (z. B. internes Wasseraufbereitungssystem);

v) tierischen Nebenprodukten wie z. B. Schlachtkörper, Gülle, verschmutzte/beschädigte Eier oder in der Schale verendete Küken;

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

h) einen Schädlingsbekämpfungsplan (auch für Nagetiere und andere wildlebende Tiere), der physikalische Barrieren und — im Fall des Nachweises von Schädlingen — Maßnahmen vorsieht;

i) einen HACCP-Plan in Bezug auf die Aviäre Influenza, der entsprechend den sieben Schritten (d. h. Gefahrenanalyse, Liste der kritischen Kontrollpunkte, kritische Grenzwerte, Überwachungsverfahren, Korrekturmaßnahmen, Überprüfung und Protokolle) entwickelt wurde; er umfasst mindestens

i) Daten über die Erzeugung von Geflügel oder in Gefangenschaft gehaltenen Vögeln anderer Spezies sowie sonstige Daten über festgelegte Zeiträume (Morbiditäts- und Mortalitätshistorie, Angaben zu eingesetzten Arzneimitteln, geschlüpfte Vögel, Daten zur Futter- und Wasseraufnahme);

ii) Informationen über klinische Kontrollen und Stichprobenpläne für die aktive und die passive Überwachung sowie Screening-Analysen (Häufigkeit, Methoden, 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 ergriffenen Korrekturmaßnahmen und die zugehörigen kritischen Kontrollpunkte, die nicht eingehalten wurden.

Alle Beteiligten kennen den HACCP-Plan genau und befolgen ihn; es handelt sich dabei um das Management-Tool des Kompartiments, das die Biosicherheitsmaßnahmen und -managementverfahren gewährleistet.

Der HACCP-Plan trägt der Liste der Gefahren und Übertragungswege Rechnung, die zunächst ermittelt werden müssen. Er kann dem Risikoniveau angepasst werden und umfasst genau definierte Maßnahmen, die im Fall eines erhöhten Risikos zu treffen sind (z. B. Häufigkeit von Probenahmen).

3. Korrekturmaßnahmen und Aktualisierung

Aus dem gemeinsamen Biosicherheitsmanagement und den Biosicherheitsplänen ergibt sich, ob ein bestimmter Verstoß als gering oder gravierend einzustufen ist und welche Korrekturmaßnahmen ergriffen werden müssen.

Die Biosicherheitspläne werden entsprechend dem Risikoniveau aktualisiert, vor allem wenn in dem Mitgliedstaat oder der Region oder der Zone, in dem/der sich das Kompartiment befindet, ein Ausbruch der Aviären Influenza amtlich festgestellt wurde oder ein entsprechender amtlicher Verdacht besteht (z. B. Verhängung von Beschränkungen für Fahrzeuge, Materialien, Bewegungen von Tieren und/oder Personal oder Anwendung zusätzlicher Desinfektionsverfahren).

TEIL 3

Spezifischer Schutz und spezifische Überwachung in Bezug auf die Aviäre Influenza

1. Es existiert ein angemessenes physikalisches Schutzsystem, das den Kontakt der Vögel mit wildlebenden Vögeln sowie eine Kontamination von Futter, Wasser und Einstreu verhindert. Die unmittelbare Umgebung der Betriebe hat keine Anziehungskraft auf wildlebende Vögel.

2. Kontrolle der Inputs und Outputs

a) Aus dem in Teil 1 Nummer 1 Buchstabe a genannten Diagramm sind die Standorte aller Geflügelarten oder in Gefangenschaft gehaltenen Vögel anderer Spezies zu entnehmen, einschließlich Reinzuchttiere, Urgroßelterntiere, Großelterntiere, Elterntiere und Nutztiere sowie Herden, Brütereien, Aufzuchtstellen, Legestellen, Prüfstellen, Eierlager und alle sonstigen Orte, an denen Eier aufbewahrt oder Vögel gehalten werden; das Diagramm zeigt die Bewegungen der Güter zwischen diesen Stellen auf.

b) Ein detailliertes Protokoll regelt die Verbringungen von Geflügel oder in Gefangenschaft gehaltenen Vögeln anderer Spezies sowie ihrer Eier und sonstiger einschlägiger Erzeugnisse; Geflügel oder in Gefangenschaft gehaltene Vögel anderer Spezies, ihre Eier und sonstige einschlägige Erzeugnisse, die in einen Betrieb des Kompartiments verbracht werden, müssen aus einem Betrieb stammen, der denselben Gesundheitsstatus in Bezug auf die Aviäre Influenza aufweist und/oder entsprechend überprüft werden, um sicherzustellen, dass kein Risiko einer Einschleppung der Aviären Influenza besteht.

c) Geflügel oder in Gefangenschaft gehaltene Vögel anderer Spezies sowie Bruteier, die in ein Kompartiment oder innerhalb eines Kompartiments verbracht werden, sind so zu identifizieren, dass ihre Historie nachgeprüft werden kann; Herden und/oder Eier verfügen über eine ordnungsgemäße, dokumentierte Identifikation.

d) Werden Tiere mehrerer Altersgruppen gehalten, regelt ein schriftliches Protokoll die Einstellung und Entnahme von Geflügel oder in Gefangenschaft gehaltenen Vögeln anderer Spezies, einschließlich der Reinigung und Desinfektion der Fangkäfige.

3. Ein und dasselbe Kompartiment kann nicht Geflügelbetriebe und Betriebe mit in Gefangenschaft gehaltenen Vögeln anderer Spezies umfassen. Ein und derselbe Betrieb kann nicht verschiedene Geflügelarten umfassen, ausgenommen Brütereien.

4. Innerhalb des Kompartiments umfasst der Überwachungsplan, für den der Kompartimentmanager verantwortlich zeichnet, eine laufende aktive Überwachung derart, dass bei Geflügel oder in Gefangenschaft gehaltenen Vögeln anderer Spezies aus derselben Produktionseinheit im Stichprobenverfahren 20 Blutproben für die serologische Untersuchung auf Aviäre Influenza wie folgt entnommen werden:

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

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

   c) befindet sich das Kompartiment in einem Gebiet, das infolge eines Ausbruchs der Aviären Influenza gemäß den Gemeinschaftsvorschriften Bewegungsbeschränkungen unterliegt: innerhalb einer Woche ab dem Datum des Ausbruchs und dann mindestens alle 21 Tage; außerdem wird der Überwachungsplan — unbeschadet spezifischer Gemeinschaftsbestimmungen — dahingehend aktualisiert, dass er eine verstärkte klinische Überwachung sowie eine aktive virologische Überwachung umfasst, die innerhalb einer Woche ab dem Datum des Ausbruchs und dann mindestens alle 21 Tage wie folgt vorzunehmen ist:

      i) Entnahme von 20 Luftröhren-/Oropharynxabstrichen und 20 Kloakenabstrichen im Stichprobenverfahren bei Geflügel oder in Gefangenschaft gehaltenen Vögeln anderer Spezies derselben Produktionseinheit und

      ii) Entnahme von Proben von fünf kranken oder toten Vögeln, falls vorhanden.

5. Das Frühwarnsystem gemäß Artikel 5 Absatz 2 Buchstabe a muss sich auf ein schriftliches Protokoll stützen, in dem Verfahren zur Berichterstattung festgelegt sind. Es ist insbesondere an die verschiedenen Arten von Geflügel oder von anderen in Gefangenschaft gehaltenen Vögeln sowie ihre jeweilige Anfälligkeit für die Aviäre Influenza angepasst und

   a) gibt Auslösewerte vor, z. B. Sterblichkeit gleich einem festgelegten Schwellenwert oder höher, deutliches Absinken der Futter- und/oder Wasseraufnahme und/oder starker Rückgang der Eierproduktion, Verhaltensänderungen oder andere relevante Indikatoren;

   b) beschreibt die zu ergreifenden Maßnahmen;

   c) umfasst eine Liste der zu benachrichtigenden verantwortlichen Mitarbeiter.