A BIZOTTSÁG 616/2009/EK RENDELETE

(2009. július 13.)

a 2005/94/EK tanácsi irányelvnek a baromfitartó egységek és más, fogságban tartott madarakat tartó egységek madárinfluenza szempontjából történő jóváhagyása, valamint az említett egységekben hozott további biológiai biztonsági megelőző intézkedések tekintetében történő végrehajtásáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a madárinfluenza elleni védekezésre irányuló közösségi intézkedésekről és a 92/40/EGK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2005. december 20-i 2005/94/EK tanácsi irányelvre [1] és különösen annak 3. cikkére, 34. cikke (4) bekezdésére és 63. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

(1) 2004-ben az Állat-egészségügyi Világszervezet (OIE) a Szárazföldi Állatok Egészségügyi Kódexének [2] (a továbbiakban: Kódex) övezetbe és régióba sorolásról szóló fejezetében bevezette a területi egységekre osztás fogalmát.

(2) A Kódex 4.3. fejezetében szereplő meghatározás szerint az övezetbe sorolás és a területi egységekre osztás „olyan eljárás, amelyet egy ország ezen fejezet szerint azért hajt végre, hogy területén belül a *betegségek* elleni védekezés céljából, illetve *nemzetközi kereskedelmi* célokból meghatározott egészségi állapotú alpopulációkat határozzon meg.” Noha a területi megfontolások és a jó irányítás mindkét fogalom alkalmazásában fontos szerepet játszanak, az övezetbe sorolás elsősorban (természetes, mesterséges vagy jogi határok alkalmazásával) földrajzi alapon meghatározott állati alpopulációkra vonatkozik, míg a területi egységekre osztás elsősorban a biológiai biztonsággal összefüggő gazdálkodási és állattartási gyakorlat alapján meghatározott állati alpopulációkra vonatkozik.

(3) Emellett a területi egységekre osztás alkalmazásáról szóló 4.4. fejezet strukturált keretet biztosít az országokon belüli területi egységek felismeréséhez és alkalmazásához. Egy területi egység, amelybe több létesítmény is tartozhat, meghatározott állatbetegség(ek) tekintetében az érintett betegség(ek)re vonatkozóan kidolgozott és végrehajtott, részletes és jól dokumentált biológiai biztonsági terv alapján hagyható jóvá. A területi egység első jóváhagyására lehetőleg akkor kerüljön sor, amikor az ország, terület vagy övezet betegségtől mentes, még a meghatározott betegség(ek) kitörése előtt. Ez különösen nagyon ragályos betegségek, mint például a magas patogenitású madárinfluenza esetében fontos. A betegség kitörése esetén a területi egységekre osztással lehet megkönnyíteni a kereskedelmet.

(4) Az Európai Unió új állat-egészségügyi stratégiája (2007–2013), melynek alapelve: „Jobb megelőzni, mint gyógyítani” [3] című dokumentumról (a továbbiakban: az új állat-egészségügyi stratégia) szóló, az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának címzett bizottsági közlemény a 2007-től 2013-ig terjedő időszakra vonatkozó állat-egészségügyi szakpolitika kidolgozásához ad iránymutatást. Az új állat-egészségügyi stratégia nagyobb hangsúlyt kíván helyezni a megelőző intézkedésekre, a betegségmegfigyelésre, ellenőrzésre és kutatásra, hogy vissza lehessen szorítani az állatbetegségek előfordulását, és minimális szintre lehessen csökkenteni a betegségek kitörésének hatását, amennyiben mégis bekövetkeznek.

(5) A biológiai biztonság fontos szerepet játszik az új állat-egészségügyi stratégiában. Emellett a területi egységekre osztás biológiai biztonsági intézkedések végrehajtására ösztönözné a közösségi gazdálkodókat, mivel megkönnyítené a biztonságos kereskedelmet, így egyértelműen előnyös lenne a gazdálkodók számára, ugyanakkor az állatbetegségeket is megelőzné.

(6) E tekintetben e rendeletnek meg kell határoznia a területi egységek madárinfluenza szempontjából történő jóváhagyására, jóváhagyásának felfüggesztésére és visszavonására vonatkozó szabályokat. E szabályoknak tekintettel kell lenniük a Kódexre annak érdekében, hogy a madárinfluenza terjedése elleni küzdelem során egységes módszert kövessenek, illetve figyelembe vegyék a jóváhagyott területi egységek egyedi egészségi állapotát.

(7) A 2005/94/EK tanácsi irányelv megállapít bizonyos, a madárinfluenza megfigyelését és korai észlelését célzó megelőző intézkedéseket, valamint a baromfi vagy más, fogságban tartott madarak körében előforduló madárinfluenza-járvány kitörése esetén alkalmazandó járványvédelmi minimumintézkedéseket és forgalmi korlátozásokat. Ezek közül egyes intézkedéseket az említett irányelvben meghatározottak szerint alkalmazni kell a baromfitartó egységekben és más, fogságban tartott madarakat tartó egységekben.

(8) A 2005/94/EK irányelv meghatározza a baromfitartó egységek és más, fogságban tartott madarakat tartó egységek fogalmát, továbbá úgy rendelkezik, hogy az említett egységekben további biológiai biztonsági megelőző intézkedéseket lehet hozni a madárinfluenza terjedésének megelőzése érdekében.

[1] HL L 10., 2006.1.14., 16. o.

[2] http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en_sommaire.htm (Szárazföldi Állatok Egészségügyi Kódexe, 2008).

[3] COM 539(2007) végleges.

(9) A 2005/94/EK irányelv úgy rendelkezik, hogy a tagállamoknak megfigyelési programokat kell végrehajtaniuk a különböző baromfifajokban a madárinfluenza vírus H5 és H7 altípusával való fertőzöttség előfordulási gyakoriságának kimutatása érdekében. E célból a tagállamok minden évben kötelező madárinfluenza-megfigyelési programokat hagynak jóvá. A tagállamokban a területi egységek jóváhagyása ezért az érintett tagállam nemzeti megfigyelési programjának jóváhagyásától függ.

(10) A 2005/94/EK tanácsi irányelvben előírt, a madárinfluenzára vonatkozó diagnosztikai kézikönyv elfogadásáról szóló, 2006. augusztus 4-i 2006/437/EK bizottsági határozat [1] meghatározza a madárinfluenza-kitörés tényének megerősítésére szolgáló diagnosztikai eljárásokat, mintavételi módszereket és laboratóriumi vizsgálati eredmények értékelési kritériumait. Az e területre vonatkozó közösségi jogszabályok egységessége érdekében ezen eljárásokat és módszereket területi egységek esetében is alkalmazni kell.

(11) Az eljárások tagállamok közötti alkalmazásának elektronikus eszközökkel történő megkönnyítése, valamint az átláthatóság és az érthetőség biztosítása érdekében fontos, hogy a jóváhagyott területi egységekre, valamint a jóváhagyások megadására, felfüggesztésére és visszavonására vonatkozó információkat a leghatékonyabb módon tegyék közzé a Közösségben. A tagállamoknak ezért internetes tájékoztató oldalakat kell létrehozniuk, amelyeken szerepelnek ezek az információk, a Bizottság honlapján pedig közzé kell tenni az ezen oldalakra mutató linkeket.

(12) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

I. FEJEZET

TÁRGY, HATÁLY ÉS FOGALOMMEGHATÁROZÁSOK

1. cikk

Tárgy és hatály

E rendelet a baromfitartó egységek és más, fogságban tartott madarakat tartó egységek (a továbbiakban: területi egységek) tagállamok általi, madárinfluenza szempontjából történő jóváhagyására vonatkozó szabályokat állapít meg, valamint további biológiai biztonsági megelőző intézkedésekről rendelkezik, amelyeket az említett területi egységekben végre kell hajtani, hogy a madárinfluenzára vonatkozóan meghatározott egészségi állapotú minősítést kapjanak.

2. cikk

Fogalommeghatározások

E rendelet alkalmazásában a következő fogalommeghatározások alkalmazandók:

1. „biológiai biztonsági terv”: a gazdaság szintjén végrehajtott valamennyi biológiai biztonsági intézkedés;

2. „közös biológiai biztonsági irányítási rendszer”:

   a) a területi egység működését szabályozó közös szabályok; valamint

   b) a területi egységet alkotó valamennyi gazdaságban a biológiai biztonsági tervüknek megfelelően végrehajtott összes biológiai biztonsági intézkedés;

3. „a területi egység vezetője”: az a személy, akit hivatalosan felelősség terhel a területi egységért, különösen a 3., 4. és 5. cikkel összefüggésben, beleértve az alábbiakat:

   a) a területi egységben a közös biológiai biztonsági irányítási rendszerrel, különösen az említett rendszer megvalósításával és ellenőrzésével összefüggésben végrehajtott valamennyi intézkedés felügyelete;

   b) a gazdaságok biológiai biztonsági terveinek a baromfi vagy más, fogságban tartott madarak tulajdonosai vagy tartói által történő végrehajtásának felügyelete; valamint

   c) kapcsolattartás az illetékes hatósággal;

4. „kiléptető gazdaság”: olyan gazdaság, ahonnan a baromfi vagy más, fogságban tartott szárnyasok, azok naposcsibéi vagy a keltető- vagy étkezési tojások (a továbbiakban: termékek) szállítása a területi egységen kívülre történik;

5. „szállító gazdaság”: olyan gazdaság, ahonnan az árukat egy kiléptető gazdaságba vagy egy másik gazdaságba szállítják a területi egységen belül;

6. „valamennyi érintett fél”: területi egységek vezetői, gazdasági szereplők, köztük a 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet [2] 3. cikkének (3) és (6) bekezdésében szereplő fogalommeghatározások szerinti élelmiszer- és takarmányipari vállalkozók, állattulajdonosok és állattartók, gyógyszeripari gyártók vagy más olyan ágazatok, amelyek a területi egységnek árut szállítanak vagy szolgáltatást nyújtanak.

[1] HL L 237., 2006.8.31., 1. o.

[2] HL L 31., 2002.2.1., 1. o.

II. FEJEZET

A TERÜLETI EGYSÉGEK JÓVÁHAGYÁSA

3. cikk

Területi egységek jóváhagyására irányuló kérelmek

(1) A területi egységek jóváhagyására irányuló önkéntes kérelmeket (a továbbiakban: kérelmek) a területi egység vezetője nyújtja be az illetékes hatósághoz.

(2) A kérelem a következő információkat tartalmazza:

a) a területi egység vezetőjének neve, végzettsége és beosztása, elérhetőségei, valamint a területi egység címe;

b) a területi egység részletes leírása a melléklet 1. részében meghatározott módon;

c) a területi egységet alkotó gazdaságok közös biológiai biztonsági irányítási rendszerének és biológiai biztonsági terveiknek a leírása a melléklet 2. részében meghatározott módon;

d) részletes információk a betegségek megfigyelésére vonatkozó konkrét intézkedésekről, feltételekről és követelményekről, különösen a madárinfluenza elleni védelemről és a betegség megfigyeléséről a melléklet 3. részében meghatározott módon.

4. cikk

A területi egységek jóváhagyásának megadása

(1) Az illetékes hatóságok csak olyan területi egységek számára adják meg az első jóváhagyást, amelyek egészében vagy részben valamelyik tagállam területén terülnek el, és ahol nincsenek érvényben madárinfluenzával összefüggő korlátozások a közösségi jogszabályok értelmében.

Az illetékes hatóságok csak olyan tagállamokban adják meg a területi egységek számára az első jóváhagyást, amelyek jóváhagyott nemzeti megfigyelési programmal rendelkeznek a különböző baromfifajokban a madárinfluenza vírus H5 és H7 altípusával való fertőzöttség előfordulási gyakoriságának kimutatása érdekében.

(2) Az illetékes hatóságok meggyőződnek arról, hogy a jóváhagyás megadása előtt a területi egységben:

a) a kérelem keltét megelőzően legalább hat hónapig kifejezetten a madárinfluenza elleni védelmi és megfigyelési tevékenységet folytattak a melléklet 3. részében előírtak szerint (ezen belül legalább egy vizsgálati eljárást a melléklet 3. részének 4. pontjában előírtak szerint), és ezen időszak alatt a területi egységet alkotó gazdaságok egyikében sem fedezték fel a madárinfluenza jelenlétét;

b) szükség esetében vakcinázási terveket hajtsanak végre a közösségi jogszabályokkal összhangban;

c) a 3. cikk (2) bekezdésével összhangban benyújtott információk hiánytalanok és helytállóak legyenek;

d) a melléklet 2. részének 1. pontjában meghatározott közös biológiai biztonsági irányítási rendszert valósítsanak meg, amely elegendőnek mutatkozik ahhoz, hogy a területi egység baromfi- vagy más, fogságban tartott madárpopulációja számára meghatározott egészségi állapotot biztosítson a madárinfluenza szempontjából;

e) az a)–d) pont tekintetében kedvező eredménnyel járó hivatalos helyszíni ellenőrzést hajtottak végre.

(3) A területi egység csak egyetlen névvel és egyetlen jóváhagyási számmal rendelkezhet.

(4) Az illetékes hatóság gondoskodik arról, hogy a területi egység jóváhagyásának megadását követően a területi egység az azt alkotó gazdaságok elhelyezkedésére vonatkozó részletes adatokkal, valamint annak megjelölésével, hogy ezek kiléptető vagy szállító gazdaságok, haladéktalanul felkerüljön a jóváhagyott területi egységek jegyzékére a 9. cikk (1) bekezdésében említett internetalapú információs oldalon (jóváhagyott területi egységek jegyzéke).

III. FEJEZET

A TERÜLETI EGYSÉGEK JÓVÁHAGYÁSA FENNTARTÁSÁNAK FELTÉTELEI

5. cikk

A területi egység vezetőjének feladatai és kötelezettségei

A területi egység jóváhagyásának megadását követően a területi egység vezetője:

1. felügyeli és figyelemmel kíséri a területi egységet annak érdekében, hogy az a továbbiakban is megfeleljen a 3. cikk (2) bekezdésével összhangban benyújtott információknak, valamint a mellékletben megállapított feltételeknek és követelményeknek; különösen az említett információkat naprakészen kell tartani, és az illetékes hatóság kérésére rendelkezésre kell bocsátani;

2. gondoskodik arról, hogy a betegségmegfigyelési tevékenységekre, különösen a madárinfluenza megfigyelésére a területi egységet alkotó gazdaságok közös biológiai biztonsági irányítási rendszerének és biológiai biztonsági terveiknek megfelelően kerüljön sor, valamint arról, hogy:

   a) riasztási rendszer működjön a madárinfluenza jelenlétének észlelésére; valamint mintavételi és diagnosztikai eljárásokat hajtsanak végre a 2006/437/EK határozat, valamint e rendelet mellékletének 3. része szerint;

b) a melléklet 3. részének 4. pontjában említett megfigyelési terveket frissítsék, amennyiben azt állapítják meg, hogy fokozottan fennáll a madárinfluenza behurcolásának kockázata;

c) valamennyi madárinfluenzára vonatkozó diagnosztikai vizsgálatot az illetékes hatóság által kifejezetten e célra hivatalosan jóváhagyott laboratóriumokban végezzenek el, továbbá a megfigyelésre és az eredményekre vonatkozó információkat az illetékes hatóság rendelkezésére bocsássák;

d) a területi egységben végrehajtott megfigyelési program valamennyi kétes vagy pozitív eredményét azonnal jelentsék az illetékes hatóságnak, hogy a vonatkozó mintákat el lehessen küldeni a madárinfluenza kérdésében illetékes nemzeti referencialaboratóriumnak vagy közösségi referencialaboratóriumnak megerősítés céljából;

3. gondoskodik arról, hogy minden vakcinázásra a területi egységet alkotó gazdaságok közös biológiai biztonsági irányítási rendszerének és biológiai biztonsági terveiknek megfelelően kerüljön sor, valamint arról, hogy a vakcinázási terveket és eljárásokat az illetékes hatóság kérésére rendelkezésre bocsássák;

4. rendszeres belső vagy külső ellenőrzéseket szervez, melyek biztosítják, hogy a területi egységben valamennyi biológiai biztonsági intézkedést, betegségmegfigyelési tevékenységet, valamint a nyomon követési rendszert eredményesen megvalósítsák, továbbá megőrzi az említett ellenőrzések – ezen belül a minőségbiztosítási rendszer keretében végzett ellenőrzések – eredményeit, hogy az illetékes hatóság kérésére rendelkezésre álljanak;

5. haladéktalanul tájékoztatja az illetékes hatóságot, ha:

a) a területi egység már nem felel meg a 3. cikk (2) bekezdésével összhangban benyújtott információknak vagy a mellékletben megállapított feltételeknek és követelményeknek;

b) a közös biológiai biztonsági irányítási rendszert vagy valamelyik biológiai biztonsági tervet módosították vagy a járványügyi helyzethez igazították, beleértve azt, amikor a területi egységet egy gazdasággal bővítik, vagy egy gazdaságot törölnek belőle.

6. cikk

Az illetékes hatóság feladatai és kötelezettségei

(1) Az illetékes hatóság hivatalos helyszíni, kockázatbecslésen alapuló ellenőrzésekkel bizonyosodik meg arról, hogy a területi egységek továbbra is megfelelnek a 3. cikk (2) bekezdésével összhangban benyújtott információknak, valamint a mellékletben megállapított feltételeknek és követelményeknek (ellenőrzések).

(2) Az ellenőrzéseket az alábbiak alapján meghatározott időközönként végzik:

a) a területi egységen belül és kívül tapasztalható járványügyi helyzet, különös tekintettel a madárinfluenzára;

b) a területi egységet alkotó gazdaságok közös biológiai biztonsági irányítási rendszerében és biológiai biztonsági terveikben az 5. cikk (5) bekezdésének b) pontjában említett módon végrehajtott módosításokra vagy kiigazításokra vonatkozó információk.

(3) Az illetékes hatóság feladata minden olyan bizonyítvány kiállítása, amely azt igazolja, hogy az áruk jóváhagyott területi egységből származnak.

IV. FEJEZET

A TERÜLETI EGYSÉGEK JÓVÁHAGYÁSÁNAK FELFÜGGESZTÉSE VAGY VISSZAVONÁSA

7. cikk

A területi egységek jóváhagyásának felfüggesztése

(1) Ha valamely területi egység ellenőrzése vagy a rá vonatkozó járványügyi adatok azt mutatják, hogy már nem felel meg a 3. cikk (2) bekezdésével összhangban benyújtott információknak vagy a mellékletben megállapított feltételeknek és követelményeknek, az illetékes hatóság haladéktalanul felfüggeszti az érintett területi egység jóváhagyását, és a területi egység vezetője gondoskodik arról, hogy haladéktalanul intézkedéseket hozzanak a meg nem felelés korrigálására.

(2) A területi egység jóváhagyásának felfüggesztése után az illetékes hatóság felfüggeszti minden olyan bizonyítvány kiállítását, amely azt igazolja, hogy az áruk jóváhagyott területi egységből származnak.

(3) Amennyiben egy területi egység jóváhagyását felfüggesztették, az illetékes hatóság addig nem oldja fel a felfüggesztést, amíg meg nem bizonyosodik arról, hogy a felfüggesztés dátumától számított 30 napon belül helyesbítő intézkedést hoztak, és az ezt követő ellenőrzés kedvező eredményekkel járt.

8. cikk

A területi egységek jóváhagyásának visszavonása

(1) Az illetékes hatóság visszavonja a területi egység jóváhagyását, amennyiben a területi egységnek a 7. cikk (1) bekezdésével összhangban történő felfüggesztése után a 7. cikk (3) bekezdésével összhangban elvégzett ellenőrzés azt mutatja, hogy:

a) a területi egység továbbra sem felel meg a 3. cikk (2) bekezdésével összhangban benyújtott információknak, vagy a mellékletben megállapított feltételeknek és követelményeknek; vagy

b) a területi egységben madárinfluenza-kitörés volt.

(2) A területi egység jóváhagyásának visszavonását követően az illetékes hatóság:

a) beszünteti minden olyan bizonyítvány kiállítását, amely azt igazolja, hogy az áruk jóváhagyott területi egységből származnak;

b) törli a területi egység nevét a jóváhagyott területi egységek jegyzékéből.

(3) Egy területi egység nevének a jóváhagyott területi egységek jegyzékéből történő törlését követően csak a II. fejezet szerinti új kérelem benyújtása után kerülhet oda vissza.

V. FEJEZET

INTERNETALAPÚ INFORMÁCIÓS OLDAL ÉS ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

9. cikk

Internetalapú információs oldal

(1) A tagállamok:

a) összeállítják a jóváhagyott területi egységek jegyzékét, amely a 4. cikk (3) és (4) bekezdésében előírt adatokat tartalmazza;

b) internetalapú információs oldalt hoznak létre a jóváhagyott területi egységek jegyzékének elektronikus úton történő közzétételére;

c) közlik a Bizottsággal az internetalapú információs oldalak internetcímét;

d) naprakészen tartják internetalapú információs oldalaikat, hogy haladéktalanul szerepeljen rajtuk az új területi egységek jóváhagyása, illetve a már jóváhagyott területi egységek jóváhagyásának visszavonása

(2) A Bizottság oly módon nyújt segítséget a tagállamoknak az említett információk nyilvánosságra hozatalához, hogy megadja azon internetes oldalának címét, amelyen megjelennek az internetalapú országos információs oldalakra mutató linkek.

10. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2009. október 1-től kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2009. július 13-án.

a Bizottság részéről

Androulla VASSILIOU

a Bizottság tagja

MELLÉKLET

A TERÜLETI EGYSÉGEKRE VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK

1. RÉSZ

A területi egység 3. cikk (2) bekezdésének b) pontjában említett leírása

A területi egység 3. cikk (2) bekezdésének b) pontjában említett leírása a területi egység alaprajzán alapul, amelyen láthatók a határvonalai, és amely bemutatja valamennyi alkotóelemének pontos elhelyezkedését, beleértve a gazdaságokat és azok telephelyeit, valamint az összes kapcsolódó funkcionális egységet, mint például a takarmány-feldolgozó vagy -tároló létesítményeket és más anyagok tárolására szolgáló létesítményeket.

A kérelemnek elegendő információt kell tartalmaznia a területi egység részletes leírásához, ezen belül különösen az alábbiakat:

1. Információk az infrastrukturális tényezőkről, valamint ezek szerepéről a területi egységben található baromfi és más, fogságban tartott madarak, valamint az eltérő egészségi állapotú állatpopulációk járványügyi elkülönítésében, beleértve az alábbiakat:

   a) a területi egységben folyó tevékenységfajták és az ott termelt áruk leírása, beleértve a telephelyek teljes kapacitását és az ott jelen lévő baromfi és más, fogságban tartott madarak számát;

   b) folyamatábra, amely egyértelműen és részletesen bemutatja a területi egységben folyó összes tevékenységet, valamint az összes érintett fél feladatát, szerepét és egymáshoz való kapcsolódását;

   c) a területi egységet alkotó gazdaságok közötti funkcionális kapcsolatok leírása, ezen belül egy olyan ábra, amelyen szerepel az összes telephely és azok egymással való kapcsolata;

   d) az állatok és állati termékek szállítására szolgáló eszközök leírása, szokásos útvonalaik, valamint a tisztításukra szolgáló és a parkolóhelyek.

2. A madárinfluenzával kapcsolatos járványügyi helyzetre, valamint a kockázati tényezőkre, köztük az alábbi elemekre vonatkozó információk:

   a) a területi egységet alkotó gazdaságok járványügyi előzményei, különösen egészségügyi állapotuk, illetve bármilyen, madárinfluenzával kapcsolatos információ;

   b) a területi egységből kifelé, illetve az egységbe befelé irányuló, valamint az egységen belüli mozgások (input, output), mint például a személyek, áruk, egyéb állatok, állati eredetű termékek vagy az állatokkal érintkezésbe kerülő egyéb termékek, szállító járművek, berendezések, állati takarmányok mozgása, vízellátás és -elvezetés;

   c) baromfit és más, fogságban tartott madarakat tartó egyéb gazdaságok a területi egység közelében, beleértve ezek állománysűrűségét (például tenyész- vagy nevelőtelepek, háztáji gazdaságok, piacok, begyűjtő központok, vágóhidak, állatkertek);

   d) a környezeti kockázati tényezők, például vízi utak, vadállatok pihenő és gyülekezőhelyei (beleértve a költöző madarak vándorlási útvonalait), a rágcsálók jelenléte, a madárinfluenza kórokozójának régre visszanyúló jelenléte a környezetben;

   e) a kockázati tényezők, valamint a madárinfluenza területi egységbe történő bejutásának és az egységben való további fertőzés lehetséges útjai a közösségi jogszabályok, illetve az Állat-egészségügyi Világszervezet (OIE) szabványai és iránymutatásai szerint;

   f) az illetékes hatóságnak az e) pontban említett kockázati tényezőkkel és a fertőzés lehetséges útjaival kapcsolatos megállapításokról történő tájékoztatására szolgáló riasztási rendszer.

2. RÉSZ

A közös biológiai biztonsági irányítási rendszernek és a biológiai biztonsági terveknek a 3. cikk (2) bekezdésének b) pontjában említett leírása

1. A közös biológiai biztonsági irányítási rendszernek legalább az alábbi elemeket kell tartalmaznia:

   a) helyes állathigiénés gyakorlatok;

   b) a területi egységet alkotó gazdaságok közötti összes mozgásra, valamint valamennyi inputra és outputra vonatkozó nyomon követési rendszer, amelyet folyamatosan dokumentálni kell és mindenkor elérhetővé kell tenni az illetékes hatóság számára;

c) a veszélyelemzésre és a kritikus ellenőrzési pontokra vonatkozó közös terv (HACCP terv);

d) a területi egységet alkotó gazdaságok biológiai biztonsági terve(i), valamint meghatározott kockázati szinten mutatkozó hatékonyságuk értékelése.

2. A közös biológiai biztonsági irányítási rendszeren belül a gazdaságok biológiai biztonsági terveinek legalább az alábbi elemeket kell tartalmazniuk:

a) a személyzeti higiénés tervre vonatkozó dokumentált megvalósítási rendszer, ezen belül általános és egyedi higiénés gyakorlatok, általános és specifikus oktatás az állandó és az ideiglenes személyzet számára, valamint eljárás a higiénés terv ellenőrzésére, beleértve azt a szabályt, hogy a személyzet i. saját maga nem tarthat baromfit és más madarakat, és ii. a gazdaságba történő belépés előtt legalább 72 órával nem kerülhet érintkezésbe más baromfival és egyéb madárral, mint a területi egységben tartott baromfi és más madarak; rövidebb várakozási időt is meg lehet engedni, amennyiben sürgős szükség van valamely szakszemélyzetre, de a várakozási idő semmi esetre sem lehet rövidebb 24 óránál, és a kockázat csökkentését célzó eljárást le kell írni a biológiai biztonsági tervben;

b) a termékek és a személyzet útvonalát bemutató ábra, amely a gazdaság valamennyi telephelyét tartalmazza, és eltérő színekkel jelöli a biológiai biztonság különböző szintjeit; a telephelyek valamennyi bejárati pontján lennie kell egy higiéniai határnak átöltözésre kialakított zónával, szükség esetén zuhanyzókkal, valamint a tiszta és a szennyezett területek megfelelő elkülönítésével;

c) a gazdaságba belépő vagy azt elhagyó összes személy mozgását szabályozó terv, amely megkülönbözteti az illetékes és a nem illetékes személyeket vagy látogatókat, és amelyben szerepel a fizikai határok (például sövények, kerítések vagy a gazdaság területének határvonalait egyértelműen meghatározó bármilyen más határ), jelzések, lezárt hidak és az épületek bejáratainak leírása; a külső látogatóknak (az ellenőröket is beleértve) előírják, hogy a gazdaságba történő belépés előtt legalább 72 órával nem kerülhetnek érintkezésbe baromfival vagy más madárral; a kockázati tényezőktől függően (védő- vagy megfigyelési körzetből érkező látogatók esetében) hosszabb várakozási időt is előírhatnak; hatósági állatorvosok esetében vagy abban az esetben is előírhatnak rövidebb várakozási időt, ha egyedi külső beavatkozásra (például tanácsadó vagy állatorvos beavatkozására) van sürgősen szükség, de a várakozási idő semmi esetre sem lehet rövidebb 24 óránál, és a kockázat csökkentését célzó eljárást le kell írni a biológiai biztonsági tervben;

d) a járművek – beleértve a magántulajdonú és az áruszállító (például takarmányt, állatokat vagy egyéb árut szállító) járműveket – gazdaságokba befelé, illetve a gazdaságokból kifelé irányuló vagy a gazdaságok közötti mozgását szabályozó és rögzítő terv; az összes jármű mozgását rögzítő nyilvántartást rendelkezésre kell bocsátani;

e) az állatok és a termékek nyomon követésére szolgáló rendszer, amely lehetővé teszi a gazdaságokból kifelé, illetve a gazdaságokba befelé irányuló, illetve a gazdaságok közötti összes mozgások (input, output) nyomon követését;

f) többek között az alábbiak ellátásával, szállításával, tárolásával, kiszállításával és ártalmatlanításával történő kontaminációmegelőzésére szolgáló előírás:

i. csomagolóanyagok (például új vagy fertőtlenített csomagolóanyagok alkalmazása);

ii. alomanyagok (például megfelelő hosszúságú tárolási vagy karanténezési idő vagy az alomanyagok fertőtlenítése);

iii. takarmány (például zárt takarmányozási rendszerek alkalmazása);

iv. víz (például belső víztisztító rendszer);

v. állati melléktermékek, például tetemek, trágya, piszkos/repedt tojások vagy elhalt embriót tartalmazó tojások;

g) a gazdaság, a berendezés és a használt anyagok tisztítására és fertőtlenítésére vonatkozó terv; a járművek tisztítására és fertőtlenítésére vonatkozó különleges előírást rendelkezésre kell bocsátani;

h) kártevők – ezen belül a rágcsálók és más vadon élő állatok elleni – védekezési terv, amely rendelkezik a jelenlétükre utaló jelek esetén alkalmazandó fizikai akadályokról és intézkedésekről;

i) a madárinfluenzával kapcsolatos HACCP-terv, amelyet a hét alapelvnek megfelelően dolgoztak ki (nevezetesen veszélyelemzés, a kritikus ellenőrzési pontok [CCP] jegyzéke, kritikus határértékek, felügyeleti módszerek, helyesbítő intézkedések, ellenőrzés és dokumentálás), és amelynek legalább az alábbi elemekből kell állnia:

i. a baromfi vagy más, fogságban tartott madarak tartására vonatkozó adatok, valamint meghatározott időszakokra vonatkozó egyéb adatok (korábbi morbiditási és mortalitási adatok, az alkalmazott gyógyszerekre vonatkozó részletes adatok, kikelt szárnyasok, a takarmány- és vízfogyasztásra vonatkozó adatok);

ii. a klinikai vizsgálatokra, valamint az aktív és passzív megfigyelés céljára szolgáló mintavételi tervekre és a szűrővizsgálatokra vonatkozó információk (gyakoriság, módszerek, eredmények);

iii. a gazdaságot felkereső látogatók nyilvántartása, amely elég részletes adatot tartalmaz ahhoz, hogy bármelyik látogatót vissza lehessen követni és kapcsolatba lehessen vele lépni;

iv. információk valamennyi végrehajtott vakcinázási programról, beleértve az alkalmazott vakcina típusát, valamint a beadás gyakoriságát és dátumát;

v. részletes nyilvántartás a végrehajtott helyesbítő intézkedésekről, valamint az ezekhez kapcsolódó, a kívánttól eltérést mutató kritikus ellenőrzési pontokról.

Minden érintett félnek alaposan ismernie és követnie kell a HACCP-terv szabályait; a terv a területi egység irányítási eszköze, amely garantálja a biológiai biztonsági intézkedéseket és irányítási gyakorlatokat.

A HACCP-terv tekintetbe veszi a veszélyek jegyzékét és a fertőzés útjait, amelyeket előre meg kell határozni. Alkalmazkodik a kockázat mértékéhez, és leírja, hogy milyen intézkedéseket kell hozni a kockázat növekedése esetén, például a mintavételi gyakoriságot illetően.

3. Helyesbítő intézkedések és aktualizálás

A közös biológiai biztonsági irányítási rendszer és a biológiai biztonsági tervek leírják, hogy egy adott hiányosság enyhe vagy súlyos hiányosságnak minősül-e, illetve hogy milyen helyesbítő intézkedéseket kell hozni.

A biológiai biztonsági terveket a kockázat mértékének megfelelően aktualizálják, különösen akkor, ha a tagállamban, régióban vagy övezetben, amelyben a területi egység található, a madárinfluenza gyanúját vagy kitörését hivatalosan megerősítették (például a járművek, anyagok, állatok és/vagy a személyzet mozgásának korlátozásával vagy további fertőtlenítő eljárások végrehajtásával).

3. RÉSZ

Madárinfluenza elleni különleges védelem és megfigyelés

1. Megfelelő fizikai madárvédelmi rendszernek kell működnie a vadmadarakkal való érintkezés, valamint a takarmány, a víz és a hulladék kontaminációjának megelőzése érdekében. A gazdaságok közvetlen környezete ne legyen vonzó a vadmadarak számára.

2. Az input és output ellenőrzése

a) Az 1. rész (1) bekezdésének a) pontjában említett ábrán szerepel a baromfi és más, fogságban tartott madarak valamennyi fajtájának elhelyezkedése, beleértve a fajtatiszta tenyészállatokat, valamint a dédszülő-, a nagyszülő-, a szülőpárokat és a termelésre szánt állatokat, valamint az állományokat, a keltetőket, a nevelőtelepeket, a tojóházakat, a vizsgálati helyeket, a tojástárolókat és mindazon helyeket, ahol tojásokat vagy madarakat tartanak; szerepel rajta az áruk ezen helyszínek közötti mozgása is.

b) Részletes előírásnak kell szabályoznia a baromfi és más, fogságban tartott madarak, a tojásaik és más kapcsolódó termékek mozgását; a területi egységben található bármelyik gazdaságba beérkező baromfi vagy más, fogságban tartott madarak, a tojásaik és más kapcsolódó termékek a madárinfluenza szempontjából azonos egészségi állapotú gazdaságból kell, hogy származzanak és/vagy ellenőrzésen kell, hogy átessenek, hogy a madárinfluenza behurcolása szempontjából garantáltan ne jelentsenek kockázatot.

c) A területi egységbe bevitt vagy azon belül szállított baromfi vagy más, fogságban tartott madarak és keltetőtojások azonosításának olyan módon kell történnie, hogy nyomon követhetők legyenek; az állományok és/vagy tojások azonosítása megfelelő okmányokkal történjen.

d) Különböző életkorú állományokat tartó telepen írásos előírásban kell szabályozni a baromfi vagy más, fogságban tartott madarak állományba vételét vagy onnan való törlését, beleértve a ketrecek mosását és fertőtlenítését.

3. Ugyanabba a területi egységbe nem tartozhat baromfitartó gazdaság és más, fogságban tartott madarat tartó gazdaság is. Ugyanaz a gazdaság nem tarthat különböző baromfifajtákat, kivéve a keltetőket.

4. A területi egységben a területi egység vezetőjének felelősségi körébe tartozó megfigyelési tervnek folyamatos aktív megfigyelési programról kell rendelkeznie, amely az ugyanazon termelőegységbe tartozó baromfitól vagy más, fogságban tartott madaraktól véletlenszerűen levett 20 vérminta madárinfluenza kimutatására irányuló szerológai vizsgálatát jelenti:

   a) a termelési időszak alatt legalább hathavonta, amennyiben a tagállam területén az előző hat hónapban nem erősítették meg a magas patogenitású madárinfluenza (HPAI) kitörését baromfiban vagy más, fogságban tartott madarakban;

   b) legalább háromhavonta, amennyiben a tagállam területén az előző hat hónapban megerősítették a HPAI kitörését baromfiban vagy más, fogságban tartott madarakban;

   c) amennyiben a területi egység olyan területen található, ahol a közösségi jogszabályok értelmében madárinfluenza kitörése miatt forgalmi korlátozásokat rendeltek el, a kitörés dátumától számított egy héten belül és azt követően legalább háromhetente; ezenkívül a megfigyelési tervet – a közösségi jogszabályok bármely különleges rendelkezésének sérelme nélkül – aktualizálják és fokozott klinikai megfigyeléssel és aktív virológiai vizsgálatokkal egészítik ki, amelyet a kitörés dátumától számított egy héten belül és azt követően legalább háromhetente elvégeznek:

      i. 20 darab légcső-/szájgaratüregi tamponmintán és 20 darab kloáka-tamponmintán, amelyeket ugyanazon termelőegységbe tartozó baromfitól vagy más, fogságban tartott madaraktól véletlenszerűen vettek; valamint

      ii. öt beteg vagy elhullott madárból vett mintán, amennyiben ilyen madarat találnak.

5. Az 5. cikk (2) bekezdésének a) pontjában említett riasztási rendszer alapjául egy írásbeli előírás szolgál, amely meghatározza a jelentési eljárásokat. Ezt a különböző baromfi- és más, fogságban tartott madárfajok sajátosságainak és azok madárinfluenza iránti fogékonyságának figyelembevételével kell kidolgozni. Ezenkívül:

   a) elő kell írnia az intézkedési szinteket, például meghatározott szintet elérő vagy azt meghaladó mortalitás, a takarmány- és/vagy a vízfogyasztás és/vagy a tojástermelés jelentős csökkenése, viselkedésbeli változások vagy más releváns mutatók esetén;

   b) le kell írnia, hogy milyen intézkedéseket kell hozni;

   c) tartalmaznia kell az értesítendő felelős személyzet listáját.