



Rådet for
Den Europæiske Union

Bruxelles, den 12. august 2024
(OR. en)

12753/24
ADD 1

AGRILEG 366
VETER 108
DELECT 157

FØLGESKRIVELSE

fra:	Martine DEPREZ, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen
modtaget:	30. juli 2024
til:	Thérèse BLANCHET, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union
Komm. dok. nr.:	C(2024) 5315 final ANNEXES 1 to 2
Vedr.:	BILAG til KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 for så vidt angår godkendelse og anerkendelse af status som sygdomsfri for kompartenter, hvor der holdes landdyr

Hermed følger til delegationerne dokument C(2024) 5315 final ANNEXES 1 to 2.

Bilag: C(2024) 5315 final ANNEXES 1 to 2



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 30.7.2024
C(2024) 5315 final

ANNEXES 1 to 2

BILAG

til

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING

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

BILAG I

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

Del I

Kompartimentleder

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

- a) føre tilsyn med og overvåge kompartimentets aktiviteter i forbindelse med dets sundhedsstatus
- b) samle den dokumentation, der er nødvendig for, at operatøren kan ansøge om godkendelse af status som sygdomsfri for kompartimentet, jf. artikel 4
- c) sikre, at kompartimentet opfylder følgende krav:
 - i) Det fælles biosikringsforvaltningssystem er etableret, og det omfatter hver biosikringsplan for de virksomheder, der indgår i kompartimentet.
 - ii) Flytninger af dyr og animalske produkter til, inden for og ud af kompartimentet kan spores.
 - iii) Overvågning (herunder en overvågningsplan, et system for tidlig varsling, prøveudtagningsordninger og tilpasning af overvågningsplanen til risikoen for introduktion af sygdom og til analysen af laboratorieresultater) viser, at løbende fravær af den eller de kategori A-sygdomme, for hvilke(n) der er indgivet en ansøgning om godkendelse af status som sygdomsfri for kompartimentet.
 - iv) Uddannelse opretholder de nødvendige kompetencer hos kompartimentets personale med henblik på gennemførelsen af biosikringsforanstaltningerne.
 - v) Der kommunikeres for at gøre alle involverede parter opmærksomme på risikoen for introduktion af den eller de kategori A-sygdomme, for hvilke(n) der er indgivet en ansøgning om godkendelse af status som sygdomsfri for kompartimentet.
- d) sikre regelmæssige interne audit udført af uddannet personale og mindst én gang om året eksterne audit foretaget af en tredjepart, der er indgået kontrakt med, for at verificere overholdelsen af kravene i litra c)
- e) være ansvarlig for at validere eller afvise de auditrapporter, der er omhandlet i litra d)
- f) holde rapporterne om de audit, der er omhandlet i litra e), tilgængelige for den kompetente myndighed
- g) sikre, at der straks træffes foranstaltninger for at afhjælpe enhver manglende overholdelse af kravene i litra c), som påvises i forbindelse med de audit, der er omhandlet i litra d), eller ved offentlig kontrol, og føre fortegnelser over de korrigerende foranstaltninger og verifikationen af deres gennemførelse og effektivitet
- h) holde sygdomsovervågning og biosikringsoplysninger og dokumentation opdateret og efter anmodning stille dem til rådighed for den kompetente myndighed
- i) underrette den kompetente myndighed om dyresundhedshændelser, funktionsproblemer, brud på biosikringen, ændringer af virksomheder eller biosikrings- eller overvågningsplaner eller andre forhold, der kan påvirke godkendelsen af kompartimentet.

Del II

Fælles biosikringsforvaltningssystem for et kompartment

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

- a) en beskrivelse af de generelle dyresundheds- og biosikringsforanstaltninger, der anvendes i henhold til artikel 10 i forordning (EF) 2016/429, og som mindst skal omfatte følgende:
 - i) skriftlige procedurer med henblik på god husdyrbrugspraksis
 - ii) fysiske beskyttelsesforanstaltninger for alle virksomheder, der indgår i kompartmentet og andre kompartmentkomponenter, og som er tilpasset deres situation og indbyrdes forhold
 - iii) generelle foranstaltninger, der anvendes for at minimere risikoen for introduktion og spredning af sygdomme, og som er tilpasset arterne og kategorierne af opdrættede landdyr, produkterne og produktionstypen
 - iv) specifikke forvaltningsforanstaltninger med henblik på at undgå indtrængen, etablering eller spredning til, inden for eller fra kompartmentet af den eller de kategori A-sygdomme, for hvilke(n) der er indgivet en ansøgning om godkendelse af status som sygdomsfri for kompartmentet
- b) en plan for udstyr og menneskelige ressourcer, der er afsat til biosikringsforvaltning, herunder en uddannelsesplan for dyrefagpersoner og andet personale i kompartmentet for at råde over den nødvendige viden om dyresundhed, navnlig i forbindelse med den eller de kategori A-sygdomme, for hvilke(n) der er indgivet en ansøgning om godkendelse af status som sygdomsfri for kompartmentet
- c) oplysningsaktiviteter, som skal omfatte alle involverede parter
- d) et dokumenteret system for gennemførelse af en plan for personalets hygiejne, herunder generel og specifik hygiejnepraksis, generel og specifik uddannelse af fastansatte og midlertidigt ansatte og proceduren for kontrol af denne hygiejneplan
- e) en risikoanalyse for hver af de kategori A-sygdomme, for hvilke der er indgivet en ansøgning om godkendelse af status som sygdomsfri for kompartmentet, og de relaterede landdyrarter og -kategorier, som skal dokumenteres og stilles til rådighed for den kompetente myndighed, og som skal:
 - i) omfatte identifikation af disse kategori A-sygdommes agenser, vurdering af risikoen for deres indtrængen, etablering og spredning i kompartmentet, foranstaltninger til at reducere risikoen og risikokommunikationen mellem alle involverede parter
 - ii) tage højde for interne og eksterne risici; risiciene skal regelmæssigt revurderes, navnlig eksterne risici, når der forekommer udbrud af en eller flere af de pågældende kategori A-sygdomme i den medlemsstat, hvor kompartmentkomponenterne ligger
 - iii) tage hensyn til identificerede spredningsveje og risikofaktorer i forbindelse med de pågældende kategori A-sygdomme

- iv) foreslå risikostyringsmuligheder, der kan tilpasses risikoniveauet, og beskrive, hvilke foranstaltninger der skal træffes i tilfælde af øget risiko, f.eks. et øget indeslutningsniveau eller en højere prøveudtagningshyppighed
- f) et sporbarhedssystem, hvorved man kan følge flytninger af dyrene i kompartmentet i alle faser af deres liv i kompartmentet og dokumentere alle flytninger af disse dyr og produkter heraf mellem de virksomheder, der udgør en del af kompartmentet, samt deres oprindelsessted, når de kommer ind i kompartmentet, og deres bestemmelsessted, når de forlader kompartmentet
- g) et dokumentationssystem for alle input og output af varer og tjenesteydelser fra og til hver kompartmentkomponent
- h) de specifikke biosikringsplaner for de virksomheder, der indgår i kompartmentet, med en vurdering af deres gennemførelse og effektivitet i forhold til den eller de kategori A-sygdomme, for hvilke(n) der er ansøgt om godkendelse af status som sygdomsfri; biosikringsplanerne skal ajourføres under hensyntagen til de vurderede risici, der er omhandlet i litra e), de skal angive, om der er foretaget vaccination mod den eller de kategori A-sygdomme, for hvilke(n) der er ansøgt om godkendelse af status som sygdomsfri, med en beskrivelse af de tilknyttede vaccinationsordninger, og de skal omfatte beredskabsplaner for at reagere på alvorlige brud på biosikringen, herunder mistanke om eller tilfælde af kategori A-sygdom(me), for hvilke(n) der er indgivet ansøgning om godkendelse af status som sygdomsfri
- i) en plan, der regulerer og registrerer flytninger af personer, der kommer ind i eller forlader de virksomheder, der udgør en del af kompartmentet, med angivelse af personer med adgangstilladelse og personer uden adgangstilladelse eller gæster, herunder en beskrivelse af de fysiske barrierer, der klart markerer afgrænsningen af disse virksomheders bygninger/udenomsarealer, og af skilte, aflåste led og indgange til bygninger; gæster udefra, herunder auditører eller inspektører, må ikke have været i kontakt med dyr, der er modtagelige for den eller de kategori A-sygdomme, for hvilke(n) der er indgivet en ansøgning om godkendelse af status som sygdomsfri, i en bestemt periode, inden de kommer ind på en af disse virksomheder
- j) en plan, der regulerer og registrerer bevægelser af køretøjer til, ud af eller mellem de virksomheder, der udgør en del af kompartmentet, herunder private køretøjer og transportkøretøjer til dyr, foder, udstyr eller andre forsyninger
- k) en beskrivelse af alle kritiske punkter og mulige brud på biosikringen, og hvorvidt et bestemt brud skal betragtes som et mindre eller større brud
- l) en beskrivelse af de korrigerende foranstaltninger, der skal træffes, og foranstaltningerne til vurdering af gennemførelsen af de korrigerende foranstaltninger
- m) procedurerne for at underrette den kompetente myndighed om dyresundhedshændelser, funktionsproblemer, brud på biosikringen, ændringer af kompartmentkomponenter eller -planer eller andre forhold, der kan påvirke godkendelsen af status som sygdomsfri for kompartmentet.

Del III

Beskrivelse af et kompartment

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

- a) kompartmentlederens navn og kompartmentlederens titel og stilling, kontaktoplysninger og kompartmentets adresse
- b) en detaljeret beskrivelse af kompartmentet, herunder alle dets komponenter, herunder følgende:
 - i) kort over lokaliteter, der viser kompartmentafgrænsningen og den nøjagtige placering af alle de virksomheder, der udgør en del af kompartmentet, og andre kompartmentkomponenter
 - ii) et flowdiagram, som klart og detaljeret viser alle aktiviteter, der gennemføres i kompartmentet, samt ansvars- og rollefordeling og forbindelser mellem alle involverede parter
 - iii) de funktionelle interaktioner mellem de virksomheder, der indgår i kompartmentet, og mellem disse virksomheder og andre kompartmentkomponenter, herunder et diagram over alle bygninger/udenomsarealer, der viser deres indbyrdes forbindelser
 - iv) transportmidler til landdyr og produkter, der tilhører kompartmentet, deres sædvanlige ruter samt rengørings- og parkeringspladser
- c) en beskrivelse af det fælles biosikringsforvaltningssystem
- d) biosikringsplanerne for alle de virksomheder, der indgår i kompartmentet
- e) den eller de kategori A-sygdomme, for hvilke(n) der er indgivet en ansøgning om godkendelse af status som sygdomsfri for kompartmentet, og detaljerede oplysninger om de særlige foranstaltninger, kriterier og krav vedrørende risikobaseret sygdomsovervågning med henblik på at dokumentere status som sygdomsfri for kompartmentet
- f) resultater af overvågningen, der viser, at den eller de kategori A-sygdomme, der er omhandlet i litra e), ikke er forekommet i mindst de seneste seks måneder forud for datoen for ansøgningen om godkendelse af status som sygdomsfri.

BILAG II

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

Del I

AFSNIT 1

DETALJERET BESKRIVELSE AF FJERKRÆKOMPARTMENTET, SOM ANSØGNINGEN SKAL INDEHOLDE

1. Beskrivelsen af kompartmentet, jf. bilag I, del III, skal indeholde nærmere oplysninger om typerne af fjerkrævirksomheder, der indgår i kompartmentet, samt om faciliteter til foderforarbejdning eller opbevaring af foder, andre materialeopbevaringsfaciliteter, slagterier og forarbejdningsanlæg og andre anlæg, der kan indeholde fjerkræ, fjerkræprodukter og fjerkræbiprodukter.
2. Ansøgningen om godkendelse af status som sygdomsfri for et fjerkrækompartiment skal desuden som minimum indeholde følgende:
 - a) oplysninger om infrastrukturelle og funktionelle faktorer og deres bidrag til en epidemiologisk adskillelse mellem fjerkræet i kompartmentet og dyrepopulationer med en anden sundhedsstatus, som skal omfatte en beskrivelse af aktivitetstypen og de produkter eller andre varer, der produceres i kompartmentet, herunder kompartmentets samlede kapacitet
 - b) oplysninger om de epidemiologiske aspekter og risikofaktorer vedrørende HPAI eller NDV, herunder som minimum følgende elementer:
 - i) sundhedsstatus for de virksomheder, der indgår i fjerkrækompartimentet, i de seneste 12 måneder, navnlig oplysninger om HPAI eller NDV
 - ii) tilladte flytninger til, ud af og inden for kompartmentet (input og output) af personer, produkter eller andre varer, fugle eller fugleprodukter eller andre dyr, animalske produkter eller andre produkter i kontakt med dyr, transportkøretøjer, udstyr, foder samt tilførsel og bortledning af vand
 - iii) fjerkrævirksomheder eller virksomheder med fugle i fangenskab uden for fjerkrækompartimentet, som kan påvirke fjerkrækompartimentets sundhedsstatus på grund af deres nærhed til en eller flere af kompartmentkomponenterne; risikofaktorerne vurderes også i forhold til typen af de pågældende virksomheder, herunder ikke-kommercielle virksomheder, markeder, sammenbringningsvirksomheder, slagterier, zoologiske haver eller andre lokaliteter, der indeholder fugle i fangenskab
 - iv) miljømæssige risikofaktorer, f.eks. vandveje, steder, hvor vildtlevende dyr raster og færdes blandt hinanden, herunder vilde fugles trækruter, forekomst af gnavere eller andre skadegørere og forekomsten i de foregående 12 måneder af HPAI eller NDV i nærheden af komponenter i fjerkrækompartimentet
 - v) de specifikke risikofaktorer og veje for indtrængen og spredning af HPAI eller NDV i fjerkrækompartimentet
 - c) oplysninger om det system for tidlig varsling, der er indført til påvisning af HPAI eller NDV og til at underrette den kompetente myndighed om fund af risikofaktorer og spredningsveje som omhandlet i litra b).

AFSNIT 2

FÆLLES BIOSIKRINGSFORVALTNINGSSYSTEM FOR ET FJERKRÆKOMPARTMENT

1. Ud over de elementer, der er fastsat i bilag I, del II, skal de specifikke biosikringsplaner for hver af de fjerkrævirksomheder, der indgår i et fjerkrækompartment, under det fælles biosikringssystem som minimum omfatte følgende:
 - a) en regel om, at personalet i fjerkrækompartmentet:
 - i) ikke selv må holde fjerkræ eller fugle i fangenskab
 - ii) ikke må have haft nær kontakt med andre fugle end fjerkrækompartmentet i en periode på mindst 72 timer, inden det kommer ind på en virksomhed; det kan dog være nødvendigt med en kortere periode, hvis der er presserende behov for særligt personale, men perioden må under ingen omstændigheder være kortere end 24 timer, og den risikobegrænsende procedure skal være beskrevet i biosikringsplanen
 - b) en regel om, at gæster udefra, herunder auditører eller inspektører, ikke må have haft kontakt med fugle i en periode på mindst 48 timer, inden de kommer ind på virksomheden; det kan dog være nødvendigt med en længere periode afhængigt af risikofaktorer, navnlig for gæster, der kommer fra en restriktionszone, og det kan være nødvendigt med en kortere periode for embedsdyrlæger eller i tilfælde af presserende behov for særlig ekstern indgriben, f.eks. en konsulent eller dyrlæge, i hvilket tilfælde den risikobegrænsende procedure skal være beskrevet i biosikringsplanen
 - c) produkt- og personalestrømme beskrevet i et diagram, der viser alle virksomhedens bygninger/udenomsarealer med farvekoder, der angiver biosikringsniveauer; der skal være hygiejnebarrierer med områder til omklædning, herunder, hvis relevant, med brusefaciliteter, med adskilte rene og snavsede områder ved alle indgange til bygningerne/udenomsarealerne
 - d) særlige procedurer til forebyggelse af kontaminering af fjerkræ, herunder kontaminering via forsyning, transport, oplagring, levering og bortskaffelse af:
 - i) emballeringsmaterialer, herunder som minimum anvendelse af nye eller desinficerede emballeringsmaterialer
 - ii) strøelse, herunder som minimum en passende oplagringstid i karantæne eller desinfektion af strøelse
 - iii) foder, herunder anvendelse af lukkede fodringssystemer
 - iv) vand, herunder internt vandrensningssystem
 - v) animalske biprodukter, herunder passende bortskaffelse af slagtekroppe, æg indeholdende døde embryoner og husdyrgødning
 - e) en plan for rengøring og desinfektion af virksomheden, herunder anvendt udstyr og anvendte materialer; der skal foreligge en særlig protokol for rengøring og desinfektion af køretøjer
 - f) en plan for bekæmpelse af skadedyr, bl.a. gnavere og andre vilde dyr, som omfatter fysiske barrierer og foranstaltninger, for det tilfælde at der konstateres skadedyrsaktivitet

- g) en kritisk kontrolplan vedrørende HPAI eller NDV, som mindst skal omfatte følgende elementer, som er aktuelle og for de foregående seks måneder:
 - i) data om produktion, data om sygelighed og dødelighed, oplysninger om anvendte lægemidler og data vedrørende foder- og vandforbrug
 - ii) oplysninger om klinisk kontrol og prøveudtagningsplaner med henblik på aktiv og passiv overvågning og screeningsanalyser, herunder frekvenser, metoder og resultater
 - iii) en fortegnelse over virksomhedens gæster med tilstrækkelige detaljer til, at alle gæster kan opspores og kontaktes
 - iv) oplysninger om eventuelle anvendte vaccinationsprogrammer, herunder type vaccine, der er anvendt, frekvens og vaccinationsdatoer
 - v) nærmere oplysninger om de relaterede kritiske kontrolpunkter, der ikke er overholdt, og de korrigerende foranstaltninger, der er truffet.
- 2. De specifikke biosikringsplaner for de virksomheder, der indgår i et fjerkrækompartiment, opdateres i overensstemmelse med bilag I, del II, litra h), navnlig hvis der er officiel mistanke om eller bekræftet et udbrud af HPAI eller NDV i den medlemsstat eller det område, hvor en eller flere af kompartmentkomponenterne befinder sig.

Del II

AFSNIT 1

SÆRLIGE BESKYTTELSES- OG OVERVÅGNINGSFORANSTALTNINGER FOR HPAI

1. Alle virksomheder, der indgår i fjerkrækompartimentet, skal godkendes i overensstemmelse med nærværende forordnings artikel 3, stk. 1, litra c), nr. i), og opfylde kravene vedrørende godkendelse af rugerier i artikel 7 i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/2035¹ eller kravene i samme forordnings artikel 8 vedrørende godkendelse af virksomheder, der holder fjerkræ. Desuden skal følgende krav være opfyldt:
 - a) Det diagram, der er omhandlet i del III, litra b), nr. iii), i bilag I til denne forordning, skal vise placeringen af de virksomheder, der holder alle typer fjerkræ, samt rugerier, steder med opdræt, steder med æglæggere, forsøgssteder, æglagre og alle steder, hvor der opbevares æg eller holdes fjerkræ; diagrammet skal vise strømmene af produkter og andre varer mellem disse steder.
 - b) Der skal være en detaljeret procedure med regler for flytning af fjerkræ, æg og andre relaterede produkter; fjerkræ, æg og andre relaterede produkter, der kommer ind på en virksomhed, der indgår i fjerkrækompartimentet, skal komme fra en virksomhed, der har status som sygdomsfri med hensyn til HPAI, og skal kontrolleres for at sikre, at de ikke indebærer en risiko for introduktion af HPAI.
 - c) Fjerkræ og rugeæg, der flyttes ind i eller inden for fjerkrækompartimentet, skal være identificeret, så de kan spores, og ledsages af behørigt dokumenteret identifikation.
 - d) Hvis der er tale om et sted med fjerkræ i forskellige aldersgrupper eller i andre tilfælde, hvor der indsættes fjerkræ på forskellige tidspunkter i fjerkræets levetid, skal der være en skriftlig procedure, der beskriver, hvordan fjerkræ indsættes og fjernes, herunder rengøring og desinfektion af transportkasser og genanvendelige transportkasser.
2. Den overvågning, der er omhandlet i bilag I, del I, litra c), nr. iii), skal etableres under kompartmentlederens ansvar og omfatter løbende passiv og aktiv overvågning for at påvise, at der ikke forekommer infektion på nogen virksomheder i fjerkrækompartimentet. Desuden skal følgende krav være opfyldt:
 - a) Den passive overvågning skal omfatte kliniske indikatorer og beskrive relaterede opfølgende undersøgelser, herunder prøveudtagning til laboratorietestning.
 - b) Den aktive overvågning skal omfatte testning udført på et bestemt antal prøver udtaget fra fugle på hver virksomhed eller epidemiologisk enhed, hvis der er

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

mere end én pr. virksomhed, med et konfidensniveau på mindst 95 % til påvisning af infektionen ved en målprævalens på 5 %:

- i) mindst hver sjette måned i løbet af produktionsperioden, når der ikke har været bekræftede udbrud af HPAI hos fjerkræ eller andre fugle i fangenskab i de foregående seks måneder på medlemsstatens område
 - ii) mindst hver tredje måned, når der har været et bekræftet udbrud af HPAI hos fjerkræ eller andre fugle i fangenskab i de foregående seks måneder på medlemsstatens område
 - iii) senest en uge efter datoen for udbruddet og mindst hver 28. dag derefter, hvis en del af fjerkrækompartimentet ligger i en restriktionszone som følge af et udbrud af HPAI; desuden skal overvågningen ajourføres, så den omfatter daglig klinisk undersøgelse samt prøver, der udtages ugentligt blandt et repræsentativt antal fugle, der er syge eller fundet døde, med henblik på molekylær virologisk testning.
- c) Prøverne sendes til et laboratorium, som den kompetente myndighed har udpeget i overensstemmelse med artikel 37 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625² til at foretage testene, idet der tages højde for vaccinationsstatus for fuglene og de anvendte typer vacciner.
3. Systemet for tidlig varsling, jf. del I, afsnit 1, punkt 2, litra c), skal være baseret på en skriftlig protokol, som beskriver indberetningsprocedurerne. Den skal være tilpasset de fjerkræarter, der findes i kompartimentet, og deres modtagelighed over for HPAI, og den skal:
- a) foreskrive indsatsniveauer baseret på resultater og fastlagte tærskler for den passive og aktive overvågning, der er beskrevet i punkt 2
 - b) beskrive, hvilke foranstaltninger der skal træffes
 - c) omfatte en liste over ansvarligt personale, som skal underrettes.
4. Den dokumentation, der er omhandlet i bilag I, del I, litra h), skal:
- a) opbevares i mindst tre år
 - b) indeholde resultaterne af sygdomsovervågningen, som skal indberettes til den kompetente myndighed:
 - i) hver tredje måned, når der har været et bekræftet udbrud af HPAI hos fjerkræ eller andre fugle i fangenskab i de foregående seks måneder på medlemsstatens område
 - ii) hver 28. dag, hvis en kompartmentkomponent ligger i en restriktionszone som følge af et udbrud af HPAI.

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

AFSNIT 2

SÆRLIGE BESKYTTELSES- OG OVERVÅGNINGSFORANSTALTNINGER FOR NDV

1. Alle virksomheder, der indgår i fjerkrækompartmentet, skal godkendes i overensstemmelse med nærværende forordnings artikel 3, stk. 1, litra c), og opfylde kravene vedrørende godkendelse af rugerier i artikel 7 i delegeret forordning (EU) 2019/2035 eller kravene i samme forordnings artikel 8 vedrørende godkendelse af virksomheder, der holder fjerkræ. Desuden gælder følgende:
 - a) Det diagram, der er omhandlet i del III, litra b), nr. iii), i bilag I til denne forordning, skal vise placeringen af de virksomheder, der holder alle typer fjerkræ, samt rugerier, steder med opdræt, steder med æglæggere, forsøgssteder, æglagre og alle steder, hvor der opbevares æg eller holdes fjerkræ; diagrammet skal vise strømmene af produkter og andre varer mellem disse steder.
 - b) Der skal være en detaljeret procedure med regler for flytning af fjerkræ, æg og andre relaterede produkter; fjerkræ, æg og andre relaterede produkter, der kommer ind på en virksomhed, der indgår i fjerkrækompartmentet, skal komme fra en virksomhed, hvor der ikke er udbrud eller restriktioner som følge af udbrud af NDV, og skal kontrolleres for at sikre, at de ikke indebærer en risiko for introduktion af NDV.
 - c) Fjerkræ og rugeæg, der flyttes ind i eller inden for fjerkrækompartmentet, skal være identificeret, så de kan spores, og ledsages af behørigt dokumenteret identifikation.
 - d) Hvis der er tale om et sted med fjerkræ i forskellige aldersgrupper eller i andre tilfælde, hvor der indsættes fjerkræ på forskellige tidspunkter i fjerkræes levetid, skal der være en skriftlig procedure, der beskriver, hvordan fjerkræ indsættes og fjernes, herunder rengøring og desinfektion af transportkasser og genanvendelige transportkasser.
2. Den overvågning, der er omhandlet i bilag I, del I, litra c), nr. iii), skal etableres under kompartmentlederens ansvar og omfatter løbende passiv og aktiv overvågning for at påvise, at der ikke forekommer infektion på nogen virksomheder i fjerkrækompartmentet.
 - a) Den passive overvågning skal omfatte kliniske indikatorer og beskrive relaterede opfølgende undersøgelser, herunder prøveudtagning til laboratorietestning.
 - b) Den aktive overvågning skal omfatte testning udført på et bestemt antal prøver udtaget fra fugle på hver virksomhed eller epidemiologisk enhed, hvis der er mere end én pr. virksomhed, med et konfidensniveau på mindst 95 % til påvisning af infektionen ved en målprævalens på 5 %:
 - i) mindst hver sjette måned i løbet af produktionsperioden, når der ikke har været bekræftede udbrud af NDV hos fjerkræ eller andre fugle i fangenskab i de foregående seks måneder på medlemsstatens område
 - ii) mindst hver tredje måned, når der har været et bekræftet udbrud af NDV hos fjerkræ eller andre fugle i fangenskab i de foregående seks måneder på medlemsstatens område

- iii) senest en uge efter datoen for udbruddet og mindst hver 28. dag derefter, hvis en del af fjerkrækompartmentet ligger i en restriktionszone som følge af et udbrud af NDV; desuden skal overvågningen ajourføres, så den omfatter daglig klinisk undersøgelse samt prøver, der udtages ugentligt blandt et repræsentativt antal fugle, der er syge eller fundet døde, med henblik på molekylær virologisk testning.
 - c) Prøverne sendes til et laboratorium, som den kompetente myndighed har udpeget i overensstemmelse med artikel 37 i forordning (EU) 2017/625 til at foretage testene, idet der tages højde for vaccinationsstatus for fuglene og de anvendte typer vacciner.
3. Systemet for tidlig varsling, jf. del I, afsnit 1, punkt 2, litra c), skal være baseret på en skriftlig protokol, som beskriver indberetningsprocedurerne. Den skal være tilpasset de fjerkræarter, der findes i kompartmentet, og deres modtagelighed over for NDV, og den skal:
- a) foreskrive indsatsniveauer baseret på resultater og fastlagte tærskler for den passive og aktive overvågning, der er beskrevet i punkt 2
 - b) beskrive, hvilke foranstaltninger der skal træffes
 - c) omfatte en liste over ansvarligt personale, som skal underrettes.
4. Den dokumentation, der er omhandlet i bilag I, del I, litra h), skal:
- a) opbevares i mindst tre år
 - b) indeholde resultaterne af sygdomsovervågningen, som skal indberettes til den kompetente myndighed:
 - i) hver tredje måned, når der har været et bekræftet udbrud af NDV hos fjerkræ eller andre fugle i fangenskab i de foregående seks måneder på medlemsstatens område
 - ii) hver 28. dag, hvis en kompartmentkomponent ligger i en restriktionszone som følge af et udbrud af NDV.