

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 616/2009

z dnia 13 lipca 2009 r.

w sprawie wykonania dyrektywy Rady 2005/94/WE w odniesieniu do zatwierdzania grup drobiu i grup innych ptaków żyjących w niewoli pod względem grypy ptaków oraz dodatkowych zapobiegawczych środków ochrony biologicznej w takich grupach

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 2005/94/WE z dnia 20 grudnia 2005 r. w sprawie wspólnotowych środków zwalczania grypy ptaków i uchylającą dyrektywę 92/40/EWG⁽¹⁾, w szczególności jej art. 3 oraz art. 34 ust. 4 i art. 63 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W 2004 r., w rozdziale Kodeksu zdrowia zwierząt lądowych⁽²⁾ („Kodeks”) dotyczącym regionalizacji i podziału na strefy, Światowa Organizacja Zdrowia Zwierząt (OIE) wprowadziła koncepcję podziału na grupy.
- (2) W rozdziale 4.3 Kodeksu podział na strefy i grupy scharakteryzowano jako „procedury realizowane przez dany kraj na podstawie przepisów niniejszego rozdziału, służące określeniu występujących na jego terytorium subpopulacji o odrębnym statusie zdrowotnym, do celów zwalczania choroby lub handlu międzynarodowego”. Jakkolwiek w stosowaniu obydwu koncepcji ważną rolę odgrywają względy przestrzenne i dobre zarządzanie, podział na strefy ma zastosowanie do subpopulacji zwierząt zdefiniowanej głównie według kryteriów geograficznych (w oparciu o granice naturalne, sztuczne albo prawne), natomiast podział na grupy dotyczy subpopulacji zwierząt zdefiniowanej głównie według praktyk zarządzania i hodowli powiązanych z ochroną biologiczną.
- (3) Oprócz tego w rozdziale 4.4 dotyczącym stosowania podziału na grupy przedstawiono system stosowania i uznawania grup w poszczególnych krajach. Grupa może obejmować pewną liczbę zakładów i może być zatwierdzana w odniesieniu do jednej lub większej liczby określonych chorób zwierzęcych na podstawie szczegółowego i udokumentowanego planu ochrony biologicznej, opracowanego i wdrożonego w odniesieniu do danej choroby lub chorób. Pierwszego zatwierdzenia grupy powinno się dokonać w miarę możliwości w kraju, na terytorium lub w strefie wolnej od choroby, zanim wystąpi ognisko danej choroby lub chorób. Jest to szczególnie istotne w przypadku chorób wysoce zaraźliwych, takich jak wysoce zjadliwa grypa ptaków. W przypadku

pojawienia się ogniska choroby podział na grupy można wykorzystać do ułatwienia handlu.

- (4) W komunikacie Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów w sprawie nowej strategii Unii Europejskiej w zakresie zdrowia zwierząt (2007–2013) – „Lepiej zapobiegać niż leczyć”⁽³⁾ („nowa strategia w zakresie zdrowia zwierząt”) Komisja nakreśliła kierunek dla opracowania polityki w zakresie zdrowia zwierząt na lata 2007–2013. Celem nowej strategii w zakresie zdrowia zwierząt jest zwiększenie nacisku na środki ostrożności, nadzór nad chorobami, ich zwalczanie i badania naukowe w zakresie chorób, aby zmniejszyć zachorowalność wśród zwierząt oraz ograniczyć do minimum skutki w przypadku wystąpienia ognisk choroby.
- (5) W nowej strategii w zakresie zdrowia zwierząt ważną rolę odgrywa ochrona biologiczna. Oprócz tego podział na grupy skłaniałby rolników we Wspólnocie do stosowania środków ochrony biologicznej, ponieważ dzięki takiemu podziałowi ułatwiony byłby bezpieczny handel, co przekładałoby się na oczywiste korzyści dla rolników przy jednoczesnym zapobieganiu chorobom zwierzęcym.
- (6) W związku z powyższym w niniejszym rozporządzeniu należy określić zasady dotyczące udzielania, zawieszania i wycofywania zatwierdzenia grup w odniesieniu do grypy ptaków. Zasady te powinny uwzględniać przepisy Kodeksu, w celu zapewnienia spójnego podejścia w zakresie zwalczania rozprzestrzeniania się grypy ptaków przy jednoczesnym uwzględnieniu statusu zdrowotnego w poszczególnych zatwierdzonych grupach.
- (7) W dyrektywie 2005/94/WE określono pewne środki zapobiegawcze w zakresie nadzoru i wczesnego wykrywania grypy ptaków oraz minimalne środki zwalczania i ograniczenia w zakresie przemieszczania, które należy stosować w przypadku wystąpienia ogniska tej choroby u drobiu lub innych ptaków żyjących w niewoli. Niektóre z tych środków należy stosować w grupach drobiu lub grupach innych ptaków żyjących w niewoli, zgodnie z definicjami podanymi w tej dyrektywie.
- (8) Dyrektywa 2005/94/WE zawiera definicje grupy drobiu i grupy innych ptaków żyjących w niewoli oraz stanowi, że w grupach tych można stosować dodatkowe środki ochrony biologicznej w ramach profilaktyki rozprzestrzeniania się grypy ptaków.

⁽¹⁾ Dz.U. L 10 z 14.1.2006, s. 16.

⁽²⁾ http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en_sommaire.htm (Kodeks zdrowia zwierząt lądowych 2008).

⁽³⁾ COM 539(2007) wersja ostateczna.

- (9) Dyrektywa 2005/94/WE stanowi, że państwa członkowskie realizują programy nadzoru w celu wykrycia częstotliwości występowania zakażeń wirusem grypy ptaków podtypu H5 i H7 u różnych gatunków drobiu. W tym celu w państwach członkowskich corocznie zatwierdza się obowiązkowe programy nadzoru w odniesieniu do grypy ptaków. Zatwierdzanie grup w państwach członkowskich powinno zatem odbywać się z zastrzeżeniem zatwierdzenia krajowego programu nadzoru w danym państwie członkowskim.
- (10) W decyzji Komisji 2006/437/WE z dnia 4 sierpnia 2006 r. zatwierdzającej podręcznik diagnostyczny dotyczący grypy ptaków, przewidziany w dyrektywie Rady 2005/94/WE⁽¹⁾, ustanowiono procedury diagnostyczne, metody pobierania próbek oraz kryteria oceny wyników badań laboratoryjnych służących do potwierdzania wystąpienia ogniska grypy ptaków. W celu zapewnienia spójności prawodawstwa wspólnotowego w przedmiotowym obszarze takie procedury i metody należy stosować w ramach poszczególnych grup.
- (11) W celu ułatwienia stosowania procedur drogą elektroniczną między państwami członkowskimi oraz dla zapewnienia przejrzystości i zrozumiałości informacje dotyczące zatwierdzonych grup oraz wszystkich przypadków udzielenia, zawieszenia lub wycofania zatwierdzenia należy udostępniać w całej Wspólnocie w możliwie najskuteczniejszy sposób. Państwa członkowskie powinny wobec powyższego utworzyć strony internetowe zawierające takie informacje, a łącza do takich stron powinny zostać zamieszczone na stronach internetowych Komisji.
- (12) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

ROZDZIAŁ I

PRZEDMIOT, ZAKRES STOSOWANIA I DEFINICJE

Artykuł 1

Przedmiot i zakres stosowania

Niniejsze rozporządzenie określa zasady zatwierdzania przez państwa członkowskie grup drobiu oraz grup innych ptaków żyjących w niewoli, w odniesieniu do grypy ptaków (zwanych dalej „grupami”), oraz ustanawia dodatkowe zapobiegawcze środki ochrony biologicznej do wprowadzenia w takich grupach

w celu nadania im odrębnego statusu zdrowotnego pod względem grypy ptaków.

Artykuł 2

Definicje

Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

- 1) „plan ochrony biologicznej” oznacza wszelkie środki ochrony biologicznej wdrażane na poziomie gospodarstwa;
- 2) „wspólny system zarządzania ochroną biologiczną” oznacza:
 - a) wspólne zasady regulujące funkcjonowanie grupy; oraz
 - b) ogół środków ochrony biologicznej wdrażanych we wszystkich gospodarstwach wchodzących w skład grupy zgodnie z ich planami ochrony biologicznej;
- 3) „zarządzający grupą” oznacza osobę formalnie odpowiedzialną za daną grupę, w szczególności w odniesieniu do art. 3, 4 i 5, a także odpowiedzialną za:
 - a) nadzorowanie wszelkich działań prowadzonych w grupie w zakresie wspólnego systemu zarządzania ochroną biologiczną, w szczególności za wdrożenie i monitorowanie tego systemu;
 - b) nadzór nad realizowaniem przez właścicieli lub hodowców drobiu lub innych ptaków żyjących w niewoli planów ochrony biologicznej gospodarstw; oraz
 - c) kontakty z właściwym organem.
- 4) „gospodarstwo wyjściowe” oznacza gospodarstwo, z którego drób lub inne ptaki żyjące w niewoli, lub ich pisklęta jednodniowe, lub jaja wylęgowe lub spożywcze (zwane dalej „towarami”) mają zostać przemieszczone poza grupę;
- 5) „gospodarstwo zaopatrujące” oznacza gospodarstwo, z którego towary przeznaczone są dla gospodarstwa wyjściowego lub dowolnego innego gospodarstwa w obrębie grupy;
- 6) „wszystkie zainteresowane strony” oznaczają zarządzających grupą, podmioty gospodarcze, w tym podmioty działające na rynku spożywczym i podmioty działające na rynku pasz zgodnie z definicją zawartą w art. 3 ust. 3 i 6 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady⁽²⁾, właścicieli i hodowców zwierząt, producentów środków farmaceutycznych oraz pozostałe branże dostarczające grupie towary lub świadczące usługi na jej rzecz.

⁽¹⁾ Dz.U. L 237 z 31.8.2006, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1.

ROZDZIAŁ II

ZATWIERDZANIE GRUP

Artykuł 3

Wniosek o zatwierdzenie grupy

1. Dobrowolne wnioski o zatwierdzenie grupy (zwane dalej „wnioskami”) składa na ręce właściwego organu zarządzający grupą.
2. Wniosek zawiera następujące informacje:
 - a) imię i nazwisko zarządzającego grupą, jego/jej kwalifikacje i stanowisko, dane teleadresowe oraz adres grupy;
 - b) szczegółowy opis grupy zgodnie z częścią 1 załącznika;
 - c) opis wspólnego systemu zarządzania ochroną biologiczną oraz planów ochrony biologicznej gospodarstw wchodzących w skład grupy, zgodnie z częścią 2 załącznika;
 - d) szczegółowe informacje na temat konkretnych środków, kryteriów i wymagań w zakresie nadzoru nad chorobami, w szczególności ochrony i nadzoru w odniesieniu do grypy ptaków, zgodnie z częścią 3 załącznika.

Artykuł 4

Udzielanie zatwierdzenia grupy

1. Właściwy organ udziela pierwszego zatwierdzenia jedynie takim grupom, które zlokalizowane są na terytorium lub części terytorium jednego z państw członkowskich, w przypadku którego nie mają zastosowania żadne ograniczenia w odniesieniu do grypy ptaków, zgodnie z prawodawstwem wspólnotowym.

Pierwszego zatwierdzenia grupy udziela się wyłącznie w państwie członkowskim, którego krajowy program nadzoru w zakresie wykrywania częstości występowania zakażeń wirusem grypy ptaków podtypu H5 i H7 u różnych gatunków drobiu został już zatwierdzony.

2. Przed udzieleniem zatwierdzenia grupy właściwy organ upewnia się, że w przypadku odnośnej grupy:
 - a) przez co najmniej sześć miesięcy przed datą wniosku prowadzono szczegółową ochronę i nadzór w odniesieniu do grypy ptaków, zgodnie z wymogami części 3 załącznika (w tym co najmniej jedną procedurę badań zgodnie z wymogami określonymi w pkt 4 części 3 załącznika) oraz nie stwierdzono w ciągu tego okresu obecności wirusa grypy ptaków w żadnym z gospodarstw wchodzących w skład grupy;
 - b) w stosownych przypadkach plany szczepień wykonywane były zgodnie z prawodawstwem wspólnotowym;

- c) informacje przekazane zgodnie z art. 3 ust. 2 były pełne i dokładne;
- d) wdrożono określony w pkt 1 części 2 załącznika wspólny system zarządzania ochroną biologiczną oraz wykazano, że stanowi on środek wystarczający do zapewnienia populacji drobiu lub innych ptaków żyjących w niewoli w obrębie grupy odrębnego statusu zdrowotnego pod względem grypy ptaków;
- e) przeprowadzono urzędową kontrolę na miejscu z pozytywnym wynikiem w zakresie pkt a)–d);

3. Grupa oznaczona jest jedną nazwą i przydzielony ma jeden numer zatwierdzenia.

4. Właściwy organ dopilnowuje, by po zatwierdzeniu grupa została bezzwłocznie wpisana do wykazu zatwierdzonych grup na stronie internetowej, o której mowa w art. 9 ust. 1, wraz z podaniem szczegółowych informacji dotyczących lokalizacji gospodarstw wchodzących w skład grupy oraz informacją, czy są to gospodarstwa wyjściowe, czy też zaopatrujące („wykaz zatwierdzonych grup”).

ROZDZIAŁ III

WARUNKI ZACHOWANIA ZATWIERDZENIA GRUPY

Artykuł 5

Zakres odpowiedzialności i obowiązki zarządzającego grupą

Po uzyskaniu zatwierdzenia grupy zarządzający grupą zobowiązany jest:

- 1) nadzorować i monitorować grupę w celu zapewnienia jej zgodności z informacjami przekazywanymi zgodnie z art. 3 ust. 2 oraz kryteriami i wymaganiami określonymi w załączniku; w szczególności, informacje takie muszą być stale aktualizowane i udostępniane na żądanie właściwemu organowi;
- 2) dopilnować, by nadzór nad chorobami, w szczególności nadzór w odniesieniu do grypy ptaków, sprawowano według wspólnego systemu zarządzania ochroną biologiczną oraz każdego planu ochrony biologicznej gospodarstw wchodzących w skład grupy, a także:
 - a) by wdrożono system wczesnego ostrzegania w zakresie wykrywania obecności grypy ptaków; pobierano próbki i przeprowadzono badania diagnostyczne zgodnie z decyzją 2006/437/WE oraz częścią 3 załącznika do niniejszego rozporządzenia;

- b) by zostały zaktualizowane plany nadzoru określone w pkt 4 części 3 załącznika w przypadku stwierdzenia wzrostu ryzyka wprowadzenia wirusa grypy ptaków;
 - c) by wszystkie badania diagnostyczne w zakresie grypy ptaków wykonywały laboratoria zatwierdzone urzędowo do tego celu przez właściwy organ; by informacje dotyczące nadzoru i jego wyników były udostępniane właściwemu organowi;
 - d) by wszelkie nierozstrzygające lub dodatnie wyniki nadzoru w obrębie grupy bezzwłocznie przekazywano właściwemu organowi w celu umożliwienia przesłania stosownych próbek do potwierdzenia przez krajowe laboratorium referencyjne lub wspólnotowe laboratorium referencyjne ds. ptasiej grypy;
- 3) dopilnować, by wszelkie szczepienia przeprowadzono zgodnie ze wspólnym systemem zarządzania ochroną biologiczną i każdym planem ochrony biologicznej gospodarstw wchodzących w skład grupy oraz by plany szczepień i informacje na temat procedur udostępniano na żądanie właściwemu organowi;
- 4) organizować systematyczne audyty wewnętrzne lub zewnętrzne w celu zagwarantowania skuteczności wdrożenia w grupie wszystkich środków ochrony biologicznej, działań z zakresu nadzoru oraz systemu identyfikowalności oraz przechowywać wyniki takich audytów, w tym również audytów prowadzonych w ramach systemu zapewnienia jakości, tak by można je udostępnić na żądanie właściwemu organowi;
- 5) bezzwłocznie powiadamiać właściwy organ, w przypadku gdy:
- a) grupa przestała być zgodna z informacjami przekazywanymi zgodnie z art. 3 ust. 2 lub kryteriami i wymaganiami określonymi w załączniku;
 - b) wspólny system zarządzania ochroną biologiczną lub plan ochrony biologicznej zostały zmienione lub dostosowane do sytuacji epidemiologicznej, w tym także w przypadku dodania do grupy lub usunięcia z niej gospodarstwa.

Artykuł 6

Zakres odpowiedzialności i obowiązki właściwego organu

1. Właściwy organ zobowiązany jest zapewnić przeprowadzenie na miejscu urzędowych, opartych na analizie ryzyka kontroli grup, w celu sprawdzenia ich zgodności z informacjami przekazywanymi zgodnie z art. 3 ust. 2 oraz kryteriami i wymaganiami określonymi w załączniku („kontrolę”).
2. Kontrole prowadzone są cyklicznie w odstępach uzależnionych od:

- a) sytuacji epidemiologicznej w obrębie grupy i poza nią, w szczególności pod względem grypy ptaków;
 - b) informacji dotyczących wszelkich zmian lub dostosowań do wspólnego systemu zarządzania ochroną biologiczną lub planów ochrony biologicznej gospodarstw wchodzących w skład grupy, zgodnie z art. 5 ust. 5 lit. b).
3. Właściwy organ jest odpowiedzialny za wystawianie świadectw potwierdzających pochodzenie towarów z zatwierdzonej grupy.

ROZDZIAŁ IV

ZAWIESZANIE LUB WYCOFYWANIE ZATWIERDZENIA GRUPY

Artykuł 7

Zawieszenie zatwierdzenia grupy

1. W przypadku gdy kontrola lub informacje epidemiologiczne dotyczące grupy wykażą, że grupa przestała być zgodna z informacjami przekazanymi zgodnie z art. 3 ust. 2 lub kryteriami i wymaganiami określonymi w załączniku, właściwy organ bezzwłocznie zawiesza zatwierdzenie odnośnej grupy, a zarządzający grupą dopilnowuje podjęcia natychmiastowych działań w celu wyeliminowania takiej niezgodności.
2. W następstwie zawieszenia zatwierdzenia grupy właściwy organ zobowiązany jest zawiesić wszelkie świadectwa potwierdzające pochodzenie towarów z zatwierdzonej grupy.
3. W przypadku zawieszenia zatwierdzenia grupy właściwy organ nie znosi zawieszenia, dopóki nie sprawdzi, czy w terminie 30 dni od dnia zawieszenia zatwierdzenia podjęto działania naprawcze, a kolejna kontrola została przeprowadzona z pozytywnym wynikiem.

Artykuł 8

Wycofanie zatwierdzenia grupy

1. Właściwy organ wycofuje zatwierdzenie grupy, w przypadku gdy, w następstwie zawieszenia zatwierdzenia zgodnie z art. 7 ust. 1, kolejna kontrola, zgodnie z art. 7 ust. 3, wykaże, że:
 - a) grupa w dalszym ciągu nie jest zgodna z informacjami przekazanymi zgodnie z art. 3 ust. 2 lub kryteriami i wymaganiami określonymi w załączniku; lub
 - b) w grupie pojawiło się ognisko grypy ptaków.
2. Po wycofaniu zatwierdzenia grupy właściwy organ:
 - a) wstrzymuje wydawanie świadectw pochodzenia towarów z zatwierdzonej grupy;

b) skreśla nazwę grupy z wykazu zatwierdzonych grup.

3. Po skreśleniu z wykazu zatwierdzonych grup ponowne umieszczenie grupy w takim wykazie wymaga złożenia na nowo wniosku zgodnie z rozdziałem II.

c) przekazują Komisji adres internetowych stron informacyjnych;

d) stale aktualizują internetową stronę informacyjną w celu niezwłocznego uwzględnienia na niej wszelkich nowych przypadków udzielenia lub wycofania zatwierdzenia grupy.

ROZDZIAŁ V

INTERNETOWA STRONA INFORMACYJNA I PRZEPISY KOŃCOWE

Artykuł 9

Internetowa strona informacyjna

1. Państwa członkowskie:

a) ustanawiają wykaz zatwierdzonych grup wraz z informacjami wymaganymi na podstawie art. 4 ust. 3 i 4;

b) tworzą internetową stronę informacyjną w celu udostępnienia drogą elektroniczną wykazu zatwierdzonych grup;

2. Komisja wspomaga państwa członkowskie w przekazywaniu takich informacji do wiadomości publicznej, udostępniając w tym celu adres internetowy swoich stron internetowych, na których zamieszczone będą krajowe łącza do internetowych stron informacyjnych.

Artykuł 10

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 października 2009 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 13 lipca 2009 r.

W imieniu Komisji
Androulla VASSILOU
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

KRYTERIA I WYMAGANIA ODNOŚNIE DO GRUP

CZĘŚĆ 1

Opis grupy zgodnie z art. 3 ust. 2 lit. b)

Opis grupy zgodnie z art. 3 ust. 2 lit. b) opiera się na mapie (lub mapach) grupy, ukazującej (ukazujących) jej granice, ukazującej (ukazujących) dokładne usytuowanie wszystkich tworzących ją elementów, w tym gospodarstw i ich obiektów, oraz wszelkich powiązanych jednostek funkcjonalnych, takich jak obiekty służące przetwarzaniu lub składowaniu pasz oraz obiekty służące składowaniu innych materiałów.

We wniosku należy zamieścić wystarczające informacje, szczegółowo charakteryzujące grupę, w szczególności:

1. Informacje na temat czynników infrastrukturalnych i ich wpływu na odseparowanie pod względem epidemiologicznym drobiu i innych ptaków żyjących w niewoli w obrębie grupy od populacji zwierząt o innym statusie zdrowotnym, takie jak:
 - a) opis rodzaju działalności i towarów wytwarzanych w grupie, łącznie z całkowitą wydajnością obiektów oraz aktualną liczbą drobiu lub innych ptaków żyjących w niewoli;
 - b) schemat blokowy ukazujący szczegółowo wszystkie rodzaje działalności prowadzonej w obrębie grupy, a także obowiązki, role i wzajemne relacje wszystkich zainteresowanych stron;
 - c) opis powiązań funkcjonalnych między gospodarstwami wchodzącymi w skład grupy, wraz ze schematem wszystkich obiektów ukazującym ich wzajemne powiązanie;
 - d) opis środków transportu zwierząt i produktów zwierzęcych, standardowych tras oraz miejsc, w których odbywa się czyszczenie i postój.
2. Informacje na temat statusu epidemiologicznego pod względem grypy ptaków oraz na temat czynników ryzyka, uwzględniające następujące elementy:
 - a) historię epidemiologiczną gospodarstw wchodzących w skład grupy, obejmującą w szczególności informacje dotyczące ich statusu zdrowotnego oraz wszelkie informacje związane z grypą ptaków;
 - b) przemieszczanie do grupy, z grupy oraz w jej obrębie („wejścia, wyjścia”), m.in. przemieszczanie osób, towarów, innych zwierząt, produktów pochodzenia zwierzęcego lub innych produktów mających styczność ze zwierzętami, pojazdów wykorzystywanych do transportu, urządzeń, pasz, a także zaopatrzenie w wodę i odprowadzanie ścieków;
 - c) obecność innych gospodarstw drobiarskich i gospodarstw z innymi ptakami żyjącymi w niewoli w sąsiedztwie grupy, wraz z zagęszczeniem (fermy reprodukcyjne i podtuczające, fermy przydomowe, targowiska, punkty skupu, rzeźnie, ogrody zoologiczne);
 - d) środowiskowe czynniki ryzyka, takie jak drogi wodne, miejsca odpoczynku i wzajemnego kontaktu dzikich zwierząt (w tym szlaki migracyjne dzikich ptaków), obecność gryzoni, historyczna obecność czynnika chorobotwórczego grypy ptaków w otoczeniu;
 - e) czynniki ryzyka i potencjalne drogi przenoszenia wirusa grypy ptaków do grupy i szerzenia się go w jej obrębie, zgodnie z prawodawstwem wspólnotowym lub normami i wytycznymi Światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt (OIE);
 - f) stosowany system wczesnego ostrzegania służący informowaniu właściwego organu o przypadkach zidentyfikowania czynników ryzyka i potencjalnych dróg przenoszenia i szerzenia, o których mowa w lit. e) powyżej.

CZĘŚĆ 2

Opis wspólnego systemu zarządzania ochroną biologiczną oraz planów ochrony biologicznej, zgodnie z art. 3 ust. 2 lit. c)

1. Wspólny system zarządzania ochroną biologiczną obejmuje co najmniej następujące elementy:
 - a) dobre praktyki higieny w odniesieniu do zwierząt;
 - b) system identyfikowalności w zakresie wszystkich przemieszczeń między gospodarstwami wchodzącymi w skład grupy oraz w zakresie wszystkich wejść i wyjść; system identyfikowalności musi być na bieżąco dokumentowany i stale dostępny dla właściwego organu;

- c) wspólny plan analizy zagrożeń i krytycznych punktów kontroli (HACCP);
 - d) plan (plany) ochrony biologicznej gospodarstw wchodzących w skład grupy oraz ocenę ich skuteczności stosownie do określonego poziomu ryzyka.
2. Plany ochrony biologicznej gospodarstw w ramach wspólnego systemu zarządzania ochroną biologiczną obejmują co najmniej następujące elementy:
- a) udokumentowany system wdrażania planu w zakresie higieny pracowników, obejmujący ogólne i szczegółowe zasady higieny, ogólne i szczegółowe szkolenia pracowników zatrudnionych na czas nieokreślony i na czas określony oraz procedurę kontroli takiego planu higieny, łącznie z zarządzeniem, że pracownicy nie mogą (i) osobiście zajmować się hodowlą drobiu lub innych ptaków; ani (ii) mieć bliskiej styczności z drobiem lub innymi ptakami innymi niż te należące do grupy przez co najmniej 72 godziny przed wejściem do gospodarstwa; w przypadku pilnego zapotrzebowania na konkretnych pracowników okres ten można skrócić, ale w żadnym wypadku nie może on być krótszy niż 24 godziny, a w planie ochrony biologicznej należy przedstawić procedurę ograniczania ryzyka;
 - b) przepływ produktów i personelu, przedstawiony na schemacie obejmującym wszystkie obiekty gospodarstwa z oznaczonymi różnymi kolorami poziomami ochrony biologicznej; wymagana jest bariera higieniczna ze strefą zmiany odzieży, obejmującą stosownie do potrzeb prysznice, z wydzielonymi strefami czystymi i brudnymi we wszystkich punktach wejścia do obiektów;
 - c) plan regulujący przemieszczanie się każdej osoby wchodzącej do gospodarstwa lub opuszczającej je, wyróżniający upoważnione oraz nieupoważnione osoby i odwiedzających, zawierający opis barier fizycznych (takich jak żywopłot, ogrodzenie lub inna bariera wyraźnie wyznaczająca granice terenu gospodarstwa), znaków, zamykanych na klucz bram i wejść do budynków; od osób z zewnątrz (w tym audytorów i inspektorów) wymaga się, by co najmniej na 72 godziny przed wejściem do gospodarstwa nie miały żadnej styczności z drobiem lub innymi ptakami; może zachodzić konieczność wydłużenia tego okresu stosownie do czynników ryzyka (takich jak odwiedzający, którzy przybyli z obszaru zapowietrzonego lub zagrożonego); może także zachodzić konieczność skrócenia tego okresu w przypadku wizyt urzędowych lekarzy weterynarii lub w przypadku pilnej potrzeby szczególnej interwencji zewnętrznej (na przykład konsultanta lub lekarza weterynarii), ale w żadnym wypadku nie może być on krótszy niż 24 godziny, a w planie ochrony biologicznej należy przedstawić procedurę ograniczania ryzyka;
 - d) plan regulujący i rejestrujący przemieszczenia pojazdów do gospodarstw, z gospodarstw i między nimi, w tym pojazdów prywatnych i dostawczych (wykorzystywanych do dostarczania paszy, przywozu zwierząt i innych dostaw); dostępny musi być rejestr wszystkich przemieszczeń pojazdów;
 - e) system identyfikowalności zwierząt i produktów, umożliwiający śledzenie każdego przemieszczenia do gospodarstw, z gospodarstw lub między nimi (wejścia, wyjścia);
 - f) protokół w zakresie zapobiegania skażeniom, w tym skażeniu w związku z dostawą, przewozem, przechowywaniem, dostarczaniem i usuwaniem:
 - (i) materiałów opakowaniowych (na przykład poprzez stosowanie nowych lub odkażonych materiałów opakowaniowych);
 - (ii) ściółki (na przykład poprzez odpowiednio długą kwarantannę lub odkażenie ściółki);
 - (iii) paszy (na przykład poprzez stosowanie zamkniętych systemów pasz);
 - (iv) wody (na przykład poprzez wewnętrzny system uzdatniania wody);
 - (v) produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego, takich jak padlina, obornik, zabrudzone/pęknięte jaja lub jaja z martwymi zarodkami;
 - g) plan czyszczenia i odkażania gospodarstwa, jego urządzeń i stosowanych materiałów; dostępny musi być szczegółowy protokół dotyczący czyszczenia i odkażania pojazdów;
 - h) plan zwalczania szkodników, w tym gryzoni i innych dzikich zwierząt, przewidujący stosowanie fizycznych barier i środków w przypadku stwierdzenia ich aktywności;

- i) plan HACCP w zakresie grypy ptaków, sporządzony w oparciu o siedem zasad (przeprowadzenie analizy zagrożeń, określenie krytycznych punktów kontroli (CCP), ustalenie wartości krytycznych, opracowanie procedur monitorowania, określenie działań naprawczych, weryfikacja i dokumentacja), zawierający co najmniej następujące elementy:
- (i) dane dotyczące produkcji drobiu i innych ptaków żyjących w niewoli oraz inne dane dla określonych przedziałów czasowych (historia zachorowalności i umieralności, szczegółowe informacje na temat stosowanych leków, dane na temat wylęgu ptaków, dane dotyczące spożycia pasz i wody);
 - (ii) informacje dotyczące kontroli klinicznych i planów pobierania próbek na potrzeby nadzoru czynnego i biernego oraz analiz przesiewowych (częstotliwość, metody, wyniki);
 - (iii) ewidencję osób odwiedzających gospodarstwo, o stopniu szczegółowości umożliwiającym odszukanie i nawiązanie kontaktu z każdą z nich;
 - (iv) informacje dotyczące realizowanych wcześniej programów szczepień, wraz z określeniem rodzaju stosowanej szczepionki, częstotliwości i terminów szczepienia;
 - (v) szczegółowe informacje na temat przeprowadzonych działań naprawczych oraz powiązanych krytycznych punktów kontroli, w przypadku których stwierdzono brak zgodności.

Wszystkie zainteresowane strony są w pełni świadome i przestrzegają zasad planu HACCP, stanowiącego narzędzie zarządzania grupą, które gwarantuje środki ochrony biologicznej i praktyki zarządzania.

W planie HACCP uwzględnia się wykaz zagrożeń i dróg przenoszenia i szerzenia, które należy z góry zidentyfikować. Plan obejmuje możliwość dostosowania do poziomu ryzyka oraz opisuje działania, które należy podjąć w przypadku podwyższonego ryzyka, na przykład w zakresie częstotliwości pobierania próbek.

3. Działania naprawcze i aktualizacja

Wspólny system zarządzania ochroną biologiczną i plany ochrony biologicznej opisują, czy dane naruszenie należy uznać za mniej lub bardziej istotne, oraz określają działania naprawcze, jakie należy podjąć.

Plany ochrony biologicznej aktualizowane są stosownie do poziomu ryzyka, w szczególności w przypadku oficjalnego podejrzenia ogniska grypy ptaków lub jego stwierdzenia w państwie członkowskim lub regionie lub strefie, w której zlokalizowana jest grupa (obejmuje to na przykład nałożenie ograniczeń w zakresie przemieszczania pojazdów, materiałów, zwierząt lub personelu, lub wdrożenie dodatkowych procedur odkażania).

CZĘŚĆ 3

Szczegółowa ochrona i nadzór w odniesieniu do grypy ptaków

1. Stosuje się odpowiedni fizyczny system ochrony przed ptakami, mający zapobiec kontaktom z dzikimi ptakami oraz skażeniu paszy, wody i ściółki. Bezpośrednie otoczenie gospodarstwa nie może być atrakcyjne dla dzikich ptaków.
2. Kontrola wejść i wyjść
 - a) Na schemacie, o którym mowa w części 1, pkt 1 lit. a), wskazane musi być umiejscowienie wszelkiego rodzaju drobiu i innych ptaków żyjących w niewoli, w tym ptaków rozplodowych czystej linii, stada praparodzielskiego, stada prarodzicielskiego, stada rodzicielskiego i zwierząt produkcyjnych, a także stad, wylęgarni, miejsc odchowu, miejsc znoszenia jaj, miejsc próbnych, magazynów jaj i wszelkich miejsc, w których przetrzymuje się jaja lub ptaki; ukazane na nim muszą być przemieszczenia towarów między wymienionymi miejscami.
 - b) Przemieszczanie drobiu lub innych ptaków żyjących w niewoli, ich jaj oraz innych produktów powiązanych reguluje szczegółowy protokół; drób lub inne ptaki żyjące w niewoli, ich jaja oraz inne produkty powiązane wprowadzane do dowolnego gospodarstwa w grupie muszą pochodzić z gospodarstwa o takim samym statusie zdrowotnym pod względem grypy ptaków lub zostać zbadane w celu upewnienia się, że nie wiąże się z nimi ryzyko wprowadzenia wirusa grypy ptaków.
 - c) Drób lub inne ptaki żyjące w niewoli oraz jaja wylęgowe przemieszczane do grupy lub w jej obrębie identyfikuje się w taki sposób, by można było zbadać ich historię; stada lub jaja mają odpowiednią udokumentowaną identyfikację.
 - d) W przypadku gospodarstw, w których żyją ptaki w różnym wieku, wprowadzanie i usuwanie drobiu lub innych ptaków żyjących w niewoli, łącznie z myciem i odkażaniem klatek do transportu, reguluje pisemny protokół.

3. Ta sama grupa nie może obejmować gospodarstw drobiarskich i gospodarstw z innymi ptakami żyjącymi w niewoli. W tym samym gospodarstwie nie mogą być hodowane różne gatunki drobiu, z wyjątkiem wylęgarni.
 4. Na poziomie grupy plan nadzoru, za który odpowiedzialny jest zarządzający grupą, obejmuje bieżący nadzór czynny, który przeprowadzany jest na 20 próbkach krwi pobranych losowo od drobiu lub innych ptaków żyjących w niewoli, z tej samej jednostki produkcyjnej, do celów badań serologicznych pod kątem grypy ptaków:
 - a) co najmniej co sześć miesięcy w ciągu okresu produkcyjnego w przypadku niestwierdzenia w ciągu poprzednich sześciu miesięcy na terytorium państwa członkowskiego ogniska wysoce zjadliwej grypy ptaków (HPAI) u drobiu lub innych ptaków żyjących w niewoli;
 - b) co najmniej co trzy miesiące w przypadku stwierdzenia w ciągu poprzednich sześciu miesięcy na terytorium państwa członkowskiego ogniska wysoce zjadliwej grypy ptaków (HPAI) u drobiu lub innych ptaków żyjących w niewoli;
 - c) jeżeli grupa mieści się na obszarze, na którym zgodnie z prawodawstwem wspólnotowym wprowadzono ograniczenia w zakresie przemieszczania w związku z pojawieniem się ogniska grypy ptaków, w terminie jednego tygodnia od dnia wystąpienia ogniska i co najmniej co 21 dni; oprócz tego, nie naruszając żadnych szczegółowych przepisów prawodawstwa wspólnotowego, plan nadzoru jest aktualizowany i obejmuje wzmocniony nadzór kliniczny i czynny nadzór wirusologiczny, przeprowadzany w terminie jednego tygodnia od dnia wystąpienia ogniska, a następnie co najmniej co 21 dni, w odniesieniu do:
 - (i) próby obejmującej 20 wymazów z tchawicy lub jamy ustno-gardłowej i 20 wymazów z kloaki, pobranych losowo od drobiu lub innych ptaków żyjących w niewoli, z tej samej jednostki produkcyjnej oraz
 - (ii) próbek pobranych od pięciu chorych lub martwych ptaków, jeżeli takie znaleziono.
 5. System wczesnego ostrzegania, o którym mowa w art. 5 ust. 2 lit. a), musi być oparty na pisemnym protokole określającym procedury sprawozdawczości. W szczególności system taki musi być dostosowany tak, by uwzględnić różne gatunki drobiu lub innych ptaków żyjących w niewoli oraz ich wrażliwość na grypę ptaków, a ponadto:
 - a) określa poziomy działania, takie jak: śmiertelność równa określonemu progowi lub przekraczająca go, znaczny spadek spożycia paszy lub wody lub produkcji jaj, zmiany behawioralne bądź inne istotne wskaźniki;
 - b) opisuje działania, jakie należy podjąć;
 - c) zawiera wykaz odpowiedzialnych pracowników, których należy zawiadomić.
-